



PROCEDURA DI GARA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA TRIENNALE DI MATERIALE PLASTICO E VETRERIA DI LABORATORIO PER LE ESIGENZE DEI LABORATORI E DELLA U.O.C. RADIOLOGIA DELL’A.O.R.N. S. G. MOSCATI

Registro di Sistema Quesito	Quesito	Risposta
PI108162-24	- ARTICOLO 1.12 e 1.13 si richiede di definire la lunghezza dei puntali. Nella scheda è indicato “extra long” senza però definire una lunghezza precisa. - ARTICOLO da 2.9 a 2.19 si richiede di specificare a cosa si riferisce il termine volume fisso. La pipetta può dispensare solo e soltanto quello specifico volume o è possibile offrire una pipetta che dispensa un range di volume nel quale tra cui quello indicato? - Tutto il LOTTO 3 si richiede di specifica la tipologia di pipetta multicanale, esistono pipette multicanale da 8 o 12 canali? A quale tipologia si fa riferimento?	- La lunghezza è di 102 mm. - La pipetta deve erogare solo il volume richiesto. 8 canali.
PI106080-24	LOTTO 1 - sub 1.6 i puntali richiesti vanno utilizzati sulle micropipette tipo Gilson modello P10 oppure P20? - sub 1.11 la descrizione puntali sterili con filtro 1000 – 5000 ul PCR Clean denota un prodotto Eppendorf, NON compatibile con le pipette tipo Gilson. Si richiede di specificare se vanno utilizzati con la pipetta tipo Eppendorf o tipo Gilson. - I puntali per pipette sono certificati DNA,RNAsi/DNAsi FREE . Per DNA/RNA FREE in NOTA all'allegato B1 si intende DNA,RNAsi/DNAsi FREE ? LOTTO 4: - Sub. 4.5 le provette richieste sono per uso PCR? In caso contrario devono essere certificate per PCR? - Le provette sono certificate DNA,RNAsi/DNAsi FREE . Per DNA/RNA FREE in NOTA all'allegato B1 si intende DNA,RNAsi/DNAsi FREE ? LOTTO 5 - Sub. 5.6 è possibile offrire una pipetta Pasteur con DROP 35ul? LOTTO 6 - - Sub. 6.5 è possibile offrire una piastra con diametro 92mm? - Sub. 6.5 la piastra è richiesta con o senza camme di ventilazione? - Sub. 6.7 il materiale della base della chamber slide è richiesto in plastica o in vetro? LOTTO 8 - Sub. 8.1 il vacutainer richiesto è con o senza area di scrittura? - Sub. 8.4 le provette si richiedono con o senza tappo? - Sub. 8.7 è possibile offrire contenitore da 100ml in confezione da 5pezzi? - Sub. 8.11 si richiede volume della provetta e se è richiesta con o senza base d'appoggio	LOTTO 1 - Entrambi. - Vanno bene anche tipo Eppendorf. - DNAsi/RNAsi FREE. LOTTO 4 - Sono per PCR. - Si intende DNAsi/RNAsi FREE LOTTO 5 - Si conferma. LOTTO 6 - Si conferma. - Con camera. - Il fondo può essere in plastica. LOTTO 8 - Con area di scrittura. - Con tappo. - Si. 1,5 ml.



PI102385-24	LOTTO 1 1) Si chiede di confermare il valore a base d’asta e il valore complessivo in quanto nell’allegato B1 è indicato come valore complessivo €145.296,00 mentre nell’allegato A3 è indicato €165.476,00. In caso di refuso nell’importo indicato nell’allegato A3 chiediamo di modificare il file per il calcolo delle garanzie e di allegarlo nuovamente alla procedura. 2) Si chiede conferma del volume di puntale richiesto alla sub-voce 1.13, è corretto 50-100 oppure si tratta di un refuso e il volume corretto è 50-1000? LOTTO 2 1) Nella richiesta di campionatura viene indicata la sub-voce 2.4 che non corrisponde però alla descrizione Micro pipetta variabile tipo Gilson da 10-100 ul (sub-voce 2.5) ma alla Micro pipetta volume variabile tipo Gilson da 5-200 ul, si chiede di confermare quale pipetta a volume variabile chiedete come campionatura. 2) In riferimento all’allegato B - Requisiti Tecnici a punteggio si chiede di specificare cosa si intende per Certificato di Calibrazione: il certificato di conformità del costruttore (ISO 8655) presente nella scatola delle pipette oppure se necessitate di una reportistica specifica aggiuntiva. In caso di necessità di report specifico aggiuntivo si chiede di indicare le specifiche (ISO 8655 o ISO 17025). LOTTO 3 1) Si chiede di specificare il numero di canali richiesto per le pipette multicanale 2) Per garantire una più ampia partecipazione di operatori economici chiediamo conferma di poter offrire pipette multicanale con un range di volume differente da quello indicato garantendo comunque la copertura di tutto il range di volumi da 0,1ul a 1000ul 3) In riferimento all’allegato B - Requisiti Tecnici a punteggio si chiede di specificare cosa si intende per Certificato di Calibrazione: il certificato di conformità del costruttore (ISO 8655) presente nella scatola delle pipette oppure se necessitate di una reportistica specifica aggiuntiva. In caso di necessità di report specifico aggiuntivo si chiede di indicare le specifiche (ISO 8655 o ISO 17025).	LOTTO 1 1) Per mero refuso, nell’Allegato B1 è stato riportato un valore complessivo del lotto errato. Tale valore, come risulta dalla Piattaforma <i>SLAPS</i>, nonché dall’Allegato A3 è pari ad € 165.476,00, così determinato: - prezzo complessivo a base d’asta, IVA esclusa, 36 mesi: € 121.080,00; - proroga tecnica: € 20.180,00 - eventuale quinto d’obbligo: € 24.216,00 - valore complessivo: € 165.476,00 2) il Volume 50 -100 è confermato. LOTTO 2 1) La voce 2.4 si riferisce a Pipetta 5 – 20, ma va bene anche 5 – 200. 2) Importante è il certificato di calibrazione, ma sarebbero utili anche i certificati ISO. LOTTO 3 1) 8 canali. 2) Importante è che sia coperto tutto il range. 3) Importante è il certificato di calibrazione, ma sarebbero utili anche i certificati ISO.
PI100931-24	Il CVP della gara è 33190000 - 8 – Dispositivi e prodotti medici vari mentre noi siamo abilitati solo per il 33192500-7. Possiamo comunque partecipare alla gara?	Si conferma la possibilità di partecipazione alla gara.
PI110144-24	Con riferimento al Capitolato Speciale di Appalto art. 2), viene richiesto: "I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti..... In particolare, i prodotti richiesti dovranno: - Essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui “Dispositivi Medici”, attuata con D.lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni; -Essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto;" Con la presente siamo a comunicare che in relazione ai lotti 1,2,4,5,6, non ci risultano in commercio prodotti certificati CE IVD, si prega pertanto di confermare che è possibile offrire anche prodotti non IVD.	In considerazione di quanto previsto dal Regolamento Europeo sui dispositivi medici in vitro (IVDR) 2017/746/UE con particolare riferimento: - Art 2 “Definizioni” comma 2 “...dispositivo medico diagnostico in vitro ": qualsiasi dispositivo medico che sia un reagente, un prodotto reagente, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, un pezzo di equipaggiamento, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere utilizzato in vitro per l'esame di campioni, compresi donazioni di sangue e tessuti, derivati dal corpo umano...”; - Allegato 1 Capitolo II Comma 9.1 lettera “A” ...le prestazioni analitiche, quali sensibilità analitica, specificità analitica, esattezza (bias), precisione (ripetibilità e riproducibilità), accuratezza (risultante dall'esattezza e dalla precisione), limiti di rilevamento e quantificazione, intervallo di misura, linearità, cut-off, inclusa la determinazione di criteri appropriati per la raccolta e la manipolazione dei campioni e il controllo di interferenze endogene ed esogene rilevanti note, reazioni incrociate...”; si esprime parere negativo circa la possibilità di fornire Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro non marcati CE/IVD.



PI106079-24	LOTTO 1 • sub 1.6 i puntali richiesti vanno utilizzati sulle micropipette tipo Gilson modello P10 oppure P20? • I puntali per pipette sono certificati DNA,RNAsi/DNAsi FREE. Per DNA/RNA FREE in NOTA all'allegato B1 si intende DNA,RNAsi/DNAsi FREE? LOTTO 4 • Sub. 4.5 le provette richieste sono per uso PCR? In caso contrario devono essere certificate per PCR? Le provette sono certificate DNA,RNAsi/DNAsi FREE . Per DNA/RNA FREE in NOTA all'allegato B1 si intende DNA,RNAsi/DNAsi FREE ? LOTTO 5 • Sub. 5.6 è possibile offrire una pipetta Pasteur con DROP 35ul? LOTTO 6 • Sub. 6.5 è possibile offrire una piastra con diametro 92mm? • Sub. 6.5 la piastra è richiesta con o senza camme di ventilazione? • Sub. 6.7 il materiale della base della chamber slide è richiesto in plastica o in vetro? LOTTO 8 • Sub. 8.1 il vacutainer richiesto è con o senza area di scrittura ? • Sub. 8.4 le provette si richiedono con o senza tappo ? • Sub. 8.7 è possibile offrire contenitore da 100ml in confezione da 5pezzi ? • Sub. 8.11 si richiede volume della provetta e se è richiesta con o senza base d'appoggio	Vedi risposte al quesito PI106080-24.
PI107553-24	1) In relazione al lotto 1, subplotto 1.11, vengono richiesti puntali con filtro, in rack, con volume 1000-5000ul. Per quanto in nostra conoscenza non ne esistono molti sul mercato e, poichè la mancata offerta porterebbe ad esclusione dall'intero lotto, ci chiedevamo se fosse possibile considerare questo prodotto come facoltativo, per evitare l'esclusione della gran parte delle Ditte dalla partecipazione alla gara per il lotto in questione. 2) In relazione al lotto 3, subplotto 3.5, vengono richieste micropipette multicanale a volume variabile da 100-1000ul. Si chiede di specificare se le pipette sono da 8 o 12 canali. 3) In relazione al lotto 3, subplotto 3.6, vengono chiesti filtri per pipettatori automatici. Si chiede di specificare il modello dei pipettatori automatici ed il diametro dei filtri richiesti. 4) In relazione al lotto 4, subplotto 4.2, vengono richiesti microtubi da 1,5ml della tipologia SAFE LOCK. Questa dicitura configura un prodotto specifico presente sul mercato offerto da una sola Azienda come marchio proprietario. Non esistono alternative analoghe. Pertanto si chiede di consentire alle Aziende di offrire un prodotto alternativo, con le stesse caratteristiche di resistenza al calore e ai g, ma non esattamente identici a quelli richiesti.	1) Può essere considerato facoltativo. 2) 8 canali. 3) Filtri con diametro di 25 mm. 4) Il prodotto può essere alternativo, ma la chiusura deve essere tipo Safe Lock.



PI112937-24	È possibile consegnare la campionatura in data successiva al termine previsto per la presentazione delle offerte?	Al fine di favorire la massima partecipazione alla presente procedura di gara, la campionatura richiesta potrà essere consegnata entro il giorno 21/10/2024.
-------------	---	--