

**U.O.C. Servizio Provveditorato**

tel. 0817062563/fax 0817062321

mail: [provveditorato@ospedalideicolli.it](mailto:provveditorato@ospedalideicolli.it)

A tutte le

**Imprese interessate**

prot. n. **949** del **23.03.2016**

**Oggetto: Procedura aperta di rilievo comunitario per l'affidamento della fornitura di 61 diversi sistemi per le attività diagnostiche di biochimica clinica, microbiologia e virologia e per le attività di medicina trasfusionale.**

A seguito di alcune segnalazioni e richieste di imprese interessate alla partecipazione alla gara in oggetto si provvede, sulla base anche di quanto comunicato dai Settori interessati alla fornitura, ai correlati chiarimenti e modifiche al capitolato:

- a) In riferimento alla gara in oggetto, viene richiesto: *“Realizzazione, nel triennio 2013-2015, di un importo complessivo, IVA esclusa, per forniture nel settore oggetto della gara (fornitura di sistemi diagnostici/di sistemi per medicina trasfusionale per i lotti nn. 20 e 21) non inferiore al valore del/i lotto/i per il/i quale/i si concorre.”*  
Si chiede la possibilità di indicare il triennio 2012/2014 in quanto i dati riferiti all'anno 2015 non rientrano ancora nel bilancio in fase di preparazione.

**Il requisito speciale richiesto per l'ammissione è costituito dall'importo di forniture realizzate nel triennio considerato (dimostrabili con la presentazione di certificazioni, attestazioni o di contratti e relative fatture). Ancora, ai sensi del disciplinare di gara, se il requisito posseduto è superiore a quello minimo richiesto, è sufficiente comprovare il possesso del requisito minimo richiesto.**

**Si conferma pertanto l'indicazione del bando di gara.**

**Si precisa in proposito che la documentazione necessaria per comprovare il possesso del predetto requisito speciale deve essere riferita al triennio 2013-2015; pertanto devono intendersi corrette in tal senso le indicazioni di pag. 14 e 15 del disciplinare di gara (vds. anche errata corrige seguente).**

- b) ... si prega di precisare se l'importo della cauzione provvisoria deve essere pari al 2% dell'importo del lotto/i per i quali si partecipa, come indicato al punto B5 della documentazione amministrativa pag. 12 del disciplinare di gara, oppure di € 136.257,00 (ridotto 1% € 68.128,50), pari al 2% del valore totale di fornitura (61 lotti), come invece riportato nel grigliato relativo ai CIG ed agli importi dei singoli lotti.

**L'importo della cauzione deve essere pari al 2% (1% nei casi di possesso della certificazione di qualità) dell'importo del lotto o dei lotti per il quale o**

**per i quali si partecipa. Il prospetto messo a disposizione dei concorrenti con l'apposita funzione del "filtro" ha il solo scopo di agevolare tale calcolo.**

- c) ... chiediamo i seguenti chiarimenti: allegato A – Patologia Clinica – lotto 9 EMATOLOGIA. Sono richieste det. 5.000 per preparazione e colorazione di vetrini ematologici, ma non si richiede un strisciatore/coloratore. Si tratta di un refuso?

**Si tratta di un refuso non sono richieste 5.000 det. per preparazione e colorazione di vetrini in quanto non si richiede apparecchiatura per tale esecuzione.**

**Conseguentemente, la corrispondente riga del prodotto nel modulo offerta del lotto 9 non deve essere compilata.**

- d) Chiediamo che per il lotto 4 - Cromatografia liquida ad alta prestazione – HPLC dopo aver constatato che le caratteristiche della strumentazione richiesta non permette la partecipazione con strumentazione nuova di fabbrica, non essendoci i presupposti di remuneratività, di poter offrire uno strumento che possieda tutte le caratteristiche richieste da capitolato, di ultima generazione ma non nuovo di fabbrica

**Si consente la partecipazione con strumentazione di ultima generazione, verificato e quindi certificato dalla ditta partecipante, anche non nuovo di fabbrica.**

- e) Rif. Capitolato Pag. 6 (in fondo, dopo la tabella) viene riportato: *“Per alcuni sistemi destinati all’U.O.C. di Microbiologia e Virologia, segnatamente quelli di cui ai lotti nn. 12, 14 e 16 non costituisce obbligo per l’A.O. il noleggio delle singole apparecchiature ma solo l’approvvigionamento di una o più di esse e dei reagenti. Per tali lotti l’offerta, ai fini della validità, dovrà comunque riguardare tutti i componenti del sistema come indicati nell’allegato A. I sistemi diagnostici in argomento devono comprendere: a) ..... b) ..... ecc....*

Si prega di confermare se per “sistemi diagnostici” dobbiamo considerare anche il “Sistema per la produzione di gel di piastrine da sangue intero (richiesto al lotto 21 – Medicina trasfusionale) che in realtà non è un sistema diagnostico.

**Il sistema di cui al lotto 21 non è un sistema diagnostico ma un sistema per le attività di medicina trasfusionale. Tuttavia anche per tale sistema deve essere assicurata la fornitura in termini di noleggio delle apparecchiature, installazione e messa in funzione, assistenza tecnica, fornitura dei consumabili, ecc.**

- f) Rif. Capitolato Art. 2.1 - caratteristiche e qualità dei sistemi analitici. Il “Sistema per la produzione di gel di piastrine da sangue intero (richiesto al lotto 21 – Medicina Trasfusionale) non è un sistema analitico ma un sistema operativo di estrazione di emocomponenti che agisce in maniera autonoma, pertanto volevamo sapere se anche per questo tipo di apparecchiatura è necessario l’interfacciamento con il sistema gestionale del servizio.

**L’interfacciamento non è richiesto nella “descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili”.**

- g) Rif. Capitolato Art. 2.2 - caratteristiche e qualità dei reattivi e del materiale monouso Viene richiesta la conformità di tutti i materiali di consumo alla normativa dei diagnostici in vitro. Il materiale di consumo relativo al “Sistema per la produzione di gel di piastrine da sangue intero (richiesto al lotto 21 – Medicina trasfusionale) non può essere considerato “diagnostico in vitro” in quanto dispositivo medico. La conformità è quella della Dir. 93/42/CEE che regola i dispositivi medici.

Chiediamo vostra conferma per la validità della conformità.

**Si conferma che il materiale di consumo richiesto al lotto 21 deve essere conforme alla normativa sui dispositivi medici.**

- h) Rif. Capitolato Art. 2.3 - caratteristiche del software gestionale. Il “Sistema per la produzione di gel di piastrine da sangue intero (richiesto al lotto 21 – Medicina trasfusionale) è un sistema operativo di estrazione di emocomponenti che agisce in maniera autonoma e non è un sistema diagnostico e/o analitico. Volevamo sapere se anche per questo tipo di apparecchiatura è necessaria la fornitura di un PC completo da interfacciare con la rete LIS.

**L’interfacciamento non è richiesto nella “descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili”, pertanto non è necessaria la fornitura di un PC.**

- i) Il lotto 27 chiede: Kit completo per la ricerca di anticorpi anti TOXOCARA canis, con controllo pos. Cut-off e Neg. Dal momento che anche il lotto 26 chiede la stessa cosa è da considerarsi un refuso?

**Nel lotto 26 viene richiesto kit per le IgG anti Toxocara spp mentre nel lotto 27 viene richiesto kit per la ricerca di IgG anti Toxocara canis.**

- j) I Lotti 28 e 29 chiedono entrambe: Kit completo per la ricerca di anticorpi IgG anti antigene purificato di ECHINOCOCCO granulosus con contr. pos. cut-off e neg. Per il lotto 29 è da intendersi IgM? Il lotto 29 è un refuso?

**Nel lotto 28 viene richiesto kit per la ricerca di IgG anti Echinococco multilocularis mentre nel lotto 29 viene richiesto kit per la ricerca di IgG anti Echinococco granulosus.**

- k) ... relativamente a allegato 2 facsimile “dichiarazione necessaria per l’ammissione alla gara” al punto 3) si richiede l’importo relativo ai fatturati del triennio (2013-2014-2015). Si richiede se possibile dichiarare i fatturati relativi al triennio 2012-2013-2014 qualora il bilancio relativo all’anno 2015 non fosse ancora stato approvato.

**Vds. risposta lett. a).**

- l) All’interno della GUCE ed in particolare al punto III.2.2) capacità economico finanziaria – al punto B) si chiede il fatturato per forniture oggetto di gara in relazione al triennio 2013-2014-2015. Invece nel disciplinare di gara nel paragrafo relativo alle “formalità da osservare relativamente alle dichiarazioni a comprova delle stesse”, al punto 1) a pag. 14 si chiedono *certificati, se già in possesso del concorrente, ... che effettuano prestazioni sanitarie dai quali si evincano la realizzazione nel triennio 2012-2014 da parte dell’interessato ... per forniture nel settore oggetto della gara.*

Si chiede gentilmente di specificare il triennio di riferimento.

**Il triennio di riferimento è 2013-2015. Vds. anche risposta lett. a) ed errata corregge seguente.**

- m) La descrizione del prodotto richiesto nel lotto 21 recita *“KIT per il prelievo e produzione PRP/PRF. I kit devono essere corredati di tutto quanto necessario all’attivazione (gelificazione) del PRP, aliquotazione e crioconservazione e all’applicazione del prodotto per l’intera fornitura.”*

La nostra società è in possesso dei requisiti necessari a soddisfare quanto da voi richiesto, ma la struttura dei nostri kit, prevede un codice per il *“kit prelievo e produzione PRP/PRF”* e un codice per *“Aliquotazione e crioconservazione”*.

Siamo a chiedere se quest’ultimo kit/codice è inseribile nella sezione B) *“Altri consumabili”* oppure nella sezione A) *“Reagenti”*, modificando quindi, in quest’ultimo caso, il Modello Offerta Economica da Voi predisposto, permettendoci dunque di offrire 2 codici all’interno del punto A).

**Il prodotto può essere inserito nella sezione del modulo offerta *“B. altri consumabili”*.**

- n) Con riferimento alla procedura di cui all’oggetto ai fini del requisito della capacità economica e finanziaria si chiede se sia possibile fornire i dati del triennio 2012-2013-2014 come peraltro richiesto a pag. 15 del *“disciplinare di gara”* al punto 3 *“dichiarazione dell’organo preposto al controllo contabile”*.

**Vds. risposta lett. a) ed errata corregge seguente.**

- o) Lotto 15 voce 32, poiché non siamo a conoscenza nel mercato di un prodotto per HHV8 in EIA, è possibile offrire il prodotto in IFA.

**No, tale possibilità non è ammessa.**

- p) Busta A OFFERTA ECONOMICA - Modulo offerta economica, Eventuali sieri di controllo e calibratori possono essere inseriti, senza far modifiche alle colonne delle tabelle, nelle sezioni A/A1 dopo l’elenco dei reagenti oppure vanno elencati nella sezione B *“Altri consumabili”*?

**Le sezioni A e A1 del modulo offerta sono dedicate ai reagenti e ai prodotti auspicabili (le relative righe non sono modificabili). I sieri di controllo e i calibratori devono essere inseriti nella sez. B del modulo.**

- q) Busta C DOCUMENTAZIONE TECNICA. A pag. 19 si legge che *“tutta la documentazione tecnica deve essere presentata possibilmente in unico fascicolo, ecc...”*. Si chiede se sia possibile preparare più di un fascicolo con le pagine numerate sequenzialmente e ciascun fascicolo sottoscritto nell’ultima pagina dal legale rappresentante o da persona munita di comprovati poteri di firma.

**Si, tale possibilità è ammessa.**

- r) Busta C. Documentazione tecnica. Viene richiesto che ciascuna ditta partecipante dovrà presentare, a pena esclusione, la documentazione in lingua italiana, come elencata nelle pagine 17 e 18 del Disciplinare di gara.

In particolare per i certificati richiesti al punto 3 (pag. 18), nel caso in cui vengano offerti strumenti e prodotti, il cui fabbricante ha sede all'estero, possano essere allegate le certificazioni CE in lingua non italiana.

**Si ammette la possibilità di presentare le certificazioni CE in lingua inglese.**

- s) Capitolato Speciale – art. 1. (pag. 6) In riferimento alla richiesta di fornitura di deionizzazione dell'acqua, si chiede se è richiesto un deionizzatore o sacche di acqua deionizzata?

**Deionizzatore.**

- t) LOTTO 19 -SISTEMA IMMUNOMETRICO AUTOMATICO PER INFETTIVOLOGIA:

1) Il fabbisogno indicato nel lotto 19 è comprensivo di calibrazioni e controlli?

2) Tabella Caratteristiche a punteggio – rif. 2: cosa si intende per Calibratori pronto uso?

3) Tabella Caratteristiche a punteggio-rif. 9: Anti HCV con specificità superiore a 99,75%: cosa si intende per specificita' Anti HCV, quella totale o quella dei soli donatori?

4) Tabella Caratteristiche a punteggio – rif. 10: Test unico per HBsAg quantitativo si intende che lo stesso kit deve essere usato sia come qualitativo che come quantitativo?

**1) Si; 2) Calibratori già inseriti nella cartuccia reagenti; 3) Quella totale; 4) Si.**

- u) LOTTO 6 – IMMUNOCHEMICA SPECIALE: SEPSI – METABOLISMO OSSEO ED IPERTENSIONE: E' possibile offrire in sconto merce le confezioni di kits necessarie per eseguire calibrazione e controlli?

**Si.**

- v) In riferimento alla procedura aperta di cui all'oggetto, relativamente alla "documentazione tecnica" da presentare, si richiede se possibile, dato che la stessa deve essere presentata possibilmente in un unico fascicolo riguardante ciascun lotto, far firmare dalla persona dotata dei poteri di firma solamente la prima e l'ultima pagina del fascicolo.

**Il disciplinare di gara prevede già la sottoscrizione solo nell'ultima pagina.**

- w) In riferimento alla "offerta economica" al punto a 2.2) si richiede se, nel caso di partecipazione a più lotti, sia possibile compilare e presentare un'unica copia cartacea del "modulo offerta economica lotti 22-61".

**La presentazione di un'unica copia cartacea del modulo offerta economica per i lotti 22-61 è quella corretta e già indicata dal disciplinare di gara.**

**Errata corrige**

1. Nel capitolato speciale d'appalto, alla descrizione del **lotto 4 - CROMATOGRAFIA LIQUIDA AD ALTA PRESTAZIONE - HPLC**, la frase "sistema nuovo e di ultima

generazione” è da intendersi sostituita con la seguente “**strumentazione di ultima generazione, verificato e quindi certificato dalla ditta partecipante, anche non nuovo di fabbrica**”.

2. Nel disciplinare di gara, nel paragrafo relativo alle “formalità da osservare relativamente alle dichiarazioni a comprova delle stesse”, il triennio indicato (2012-2014) deve intendersi rettificato con il seguente **2013-2015**.

**Il Dirigente Responsabile  
dell’U.O.C. Servizio Provveditorato**  
f.to dott. Francesco Saverio Paolillo

f.to FB