

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Area Dipartimentale Economico e Gestionale

U.O. Acquisti Aziendali

Direttore ad interim: Dott.ssa Paola Lombardini

Procedura aperta per l'acquisizione della fornitura di:

**MATERIALE DIAGNOSTICO PER INDAGINI DI CITOGENETICA CLASSICA E CITOGENETICA MOLECOLARE PER
U.O. GENETICA MEDICA DEL LABORATORIO DI RIFERIMENTO DI PIEVESESTINA**

Q1. *In caso di utilizzo di fluorocromi diversi da quelli richiesti, si chiede di chiarire su quali microscopi (casa produttrice/fornitore) dovranno essere montati i filtri che l'azienda aggiudicataria dovrà fornire.*

R1. I microscopi in dotazione al laboratorio sui quali viene letta la FISH sono: Zeiss Axioplan 2 - Zeiss Imager D2 (2 microscopi) - Olympus AX70

Q2. *Per la riduzione della cauzione, sia provvisoria che eventuale definitiva, in caso di possesso della Certificazione ISO 13485. Tale certificazione di qualità non è espressamente citata nell'art. 93 del D.Lgs. 50/2016, ma viene riconosciuta dalla giurisprudenza e dagli organi statali: Considerata un "quid pluris rispetto alla più generale UNI EN ISO 9001:2000" dall'ANAC (Autorità Nazionale Anticorruzione)- Accettata dal Ministero delle Infrastrutture: "(...) riguarda il processo produttivo, si ritiene che la stessa possa essere considerata come una sottospecie della UNI CEI ISO 9000 e, pertanto, possa essere accettata ai fini della riduzione della cauzione" Accettate la suddetta certificazione ISO 13485 per la riduzione del 50% degli importi delle cauzioni (provvisoria e definitiva)?*

R2. Sì è possibile presentare la certificazione ISO 13485 ai fini della riduzione al 50% della cauzione provvisoria

Q3 *si richiede ALL. G) DGUE sub_appaltatori, se non si intende sub.appaltare la fornitura, si deve caricare il modello non compilato o bisogna fare una dichiarazione in merito(il sistema non fa continuare se non viene caricato un documento).*

R3 Se il sistema rende obbligatorio la presentazione di un documento è sufficiente allegare la dichiarazione di non ricorso al sub-appalto.

Q4 *Scheda offerta economica All. C pag. 2 ultima colonna % SCONTO in cifre lettere cosa intendete: % di ribasso su base asta da voi fissato o altro e in tal caso cortesemente specificare.*

R4 A norma di disciplinare di gara a pag. 18 la ditta partecipante deve inserire a sistema , per il/i lotto/i di interesse la PERCENTUALE UNITARIA DI RIBASSO OFFERTA SULL'IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA PER LOTTO IN GARA indicata in modello scheda offerta economica allegato C.

Q5 *Come mai deve essere compilata scheda riassuntiva prodotti chimici quando non presentiamo detta tipologia di prodotti - confermate che trattasi di refuso*

R5 Si richiede la compilazione della scheda riassuntiva solo nel caso siano offerti prodotti chimici; se il sistema rende obbligatorio caricare un documento è sufficiente allegare la dichiarazione di assenza di prodotti chimici offerti.

Q6 *Si chiede di confermare quanto che la richiesta di inviare le schede di sicurezza dei prodotti su supporto informatico costituisca refuso, dovendo le stesse essere inviate tramite portale;*

R6 Trattasi di refuso, si conferma la trasmissione delle schede di sicurezza tramite portale.

Area Dipartimentale Economico e Gestionale

U.O. Acquisti Aziendali

Viale 1° Maggio, 280 - 47522 Pievesestina di Cesena (FC)

Direttore ad interim: dott.ssa Paola Lombardini

Tel. 0547.394452 – Fax 0547.610948

e-mail: acquisti@auslromagna.it

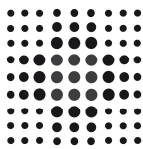
Pec acquisti@pec.auslromagna.it

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Sede legale: via De Gasperi, 8 – 48121 Ravenna (RA)

C.F. e P.IVA 02483810392

Sito WEB: www.auslromagna.it



Q7 Si chiede se sia possibile inviare bibliografia scientifica, deplianti illustrativi, certificazioni ISO e dichiarazioni di conformità CE in lingua inglese, trattandosi di documentazione predisposta da Casa Madre situata all'estero oppure da Istituzioni Scientifiche estere

R7 Sì è possibile.

Q8. Lotto 6: punto 3 Tabella relativa ai Parametri di Valutazione Qualitativa Lotto 6 e 8 pag. 3 dell'All.A) Capitolato Tecnico per la fornitura di materiale diagnostico per indagini di citogenetica classica e citogenetica molecolare: "Fornire prodotti con massima flessibilità nel confezionamento con confezionamento minimo da 5 test si chiede di voler maggiormente definire il concetto di "massima flessibilità" se, cioè, lo stesso debba essere inteso come disponibilità di realizzazione di diversi confezionamenti oppure se debba essere inteso come tipologia di confezionamenti disponibili.

R8 Fornire prodotti con massima flessibilità nel confezionamento..." : si intende come tipologia di confezionamenti disponibili

Q9 Lotto 6: punti 7 e 8 Tabella relativa ai Parametri di Valutazione Qualitativa Lotto 6 e 8 pag. 3 dell'All.A "Dimensione ridotta delle sonde a mappatura in regione" "Sonde locus specifiche con controllo su loci di utilità diagnostica si chiede di voler specificare se i sopraindicati criteri verranno considerati SOLO per le sonde di cui al lotto 8 (Sonde FISH regioni subtelomeriche e sonde FISH comuni microdelezione) in quanto, è opinione della scrivente, che gli stessi non siano applicabili alle sonde di cui al Lotto 6 (Sonde FISH alfa satelliti con marcatura diretta e cromosomi sessuali) vista la tipologia di sonda richiesta all'interno del sopracitato lotto 6, ossia alfa satelliti.

R9 I punti 7 e 8 "Dimensione ridotta delle sonde a mappatura in regione" "Sonde locus specifiche con controllo su loci di utilità diagnostica" verranno considerati SOLO per le sonde di cui al lotto 8 (Sonde FISH regioni subtelomeriche e sonde FISH comuni microdelezione).

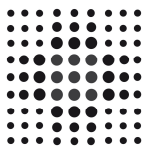
Q10 Lotto 9: punto 5 Tabella relativa ai Parametri di Valutazione Qualitativa Lotto 9 pag. 4 dell'All.A) "Disponibilità di buffer di ibridazione rapida" si chiede di voler specificare la modalità con cui questo criterio di valutazione verrà applicato qualora la Commissione Tecnica si dovesse trovare nella condizione di qualificare sonde già ottimizzate per l'utilizzo con protocollo di ibridazione rapida non richiedendo, la fornitura di alcun ulteriore buffer di ibridazione rapida.

R10 Il punteggio qualitativo viene attribuito nel caso in cui sia disponibile un buffer di ibridazione rapida separato

Q11. Lotto 9: punto 6 Tabella relativa ai Parametri di Valutazione Qualitativa Lotto 9 pag. 4 dell'All.A) "Tempi di ibridazione rapida dichiarati sul data sheet del test".si chiede di voler riconsiderare il criterio di valutazione poiché, in base alle differenti politiche aziendali, alcuni produttori potrebbero non inserirlo soltanto nel data sheet ma dimostrarlo, anche, con altra documentazione equivalente

R11 I tempi di ibridazione rapida possono essere dichiarati sia sul data sheet del test che su altra documentazione equivalente

Q12 Lotto 9: punto 10 Tabella relativa ai Parametri di Valutazione Qualitativa Lotto 9 pag. 4 dell'All.A) "Disponibilità di offrire controcolorante DAPI a tre concentrazioni differenti, pronto all'uso, per l'ottimizzazione della lettura si chiede di voler specificare la modalità con cui questo criterio di valutazione verrà applicato, qualora la Commissione Tecnica si dovesse trovare nella condizione di qualificare l'offerta di un unico DAPI, ottimizzato nella sua concentrazione alla controcolorazione successiva a tutti i protocolli FISH richiesti all'interno del capitolato della gara in oggetto. Il sopracitato DAPI, inoltre, è in uso in diversi laboratori sul territorio nazionale, da quali è possibile recuperare le referenze, oltre a consentire il contenimento dei costi che codesta spettabile ammirazione si troverà in futuro ad affrontare.



R12 Nella nostra esperienza di laboratorio sono necessari DAPI a due concentrazioni differenti, come richiesto nel Capitolato Tecnico. Il punteggio di qualità verrà attribuito nel caso sia disponibile l'offerta della terza concentrazione.

Q13 *Offerta Economica: dal momento che nel disciplinare di gara pag 18 è riportato quanto segue: La ditta concorrente, a pena di esclusione, deve compilare on line l'offerta economica a Sistema inserendo PERCENTUALE UNITARIA DI RIBASSO OFFERTA SULL'IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA PER LOTTO IN GARA per i tre anni di fornitura indicata in modello scheda -offerta economica allegato C) da inserire a Sistema, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze stimati dalla stazione appaltante pari a € 0,00 ma, nella sezione Caricamento Lotti della Piattaforma, nel pannello indicante le vari sezioni dell'offerta da compilare per il/i lotto/i di interesse, è riportato % DI SCONTO OFFERTA, si chiede di chiarire se la ditta partecipante dovrà caricare, per il/i lotto/i di interesse, la percentuale unitaria di ribasso offerta sull'importo complessivo a base d'asta, o la percentuale di sconto applicato su prezzo di listino, poiché le due grandezze sono differenti e non intercambiabili.*

R13 si conferma quanto riportato in disciplinare di gara a pag. 18 "la ditta partecipante deve inserire a sistema, per il/i lotto/i di interesse la PERCENTUALE UNITARIA DI RIBASSO OFFERTA SULL'IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA PER LOTTO IN GARA indicata in modello scheda offerta economica allegato C";

Q14 *Offerta Economica: dal momento che la ditta partecipante deve compilare il modello scheda-offerta economica allegato C) si chiede se suddetto modello può essere modificato, ad es con l'inserimento di righe, al fine di permettere la presentazione di un documento più completo e facilmente intellegibile in rapporto ai beni proposti in offerta;*

R14 Il modello scheda-offerta economica allegato C) è imm modificabile e qualsiasi variazione non è ammessa in quanto a norma di disciplinare di gara " Ciascun concorrente non può presentare, a norma dell'art. 32 comma 4 del D.Lgs 50/2016 più di un'offerta relativa ai prodotti in gara"

Q15 *DGUE: si chiede di CONFERMARE se in caso di partecipazione alla presente gara in FORMA SINGOLA il DGUE NON debba essere presentato*

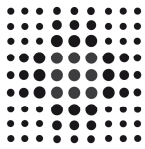
R15 la piattaforma Sater prevede un unico modello DGUE mandataria che deve essere compilato sia che si tratti di impresa singola o di RTI partecipante;

Q16 *GARANZIA PROVVISORIA: dal momento che a pag 13 del Disciplinare di gara codesta spettabile amministrazione fissa in 18 mesi dalla data di presentazione dell'offerta la durata della fidejussione provvisoria, ed a pagina 19 del medesimo Disciplinare è riportato che la validità dell'offerta non deve essere inferiore a dodici mesi, si chiede di chiarire ulteriormente i termini di validità della garanzia provvisoria e dell'offerta*

R16 si confermano i termini di validità della garanzia provvisoria e dell'offerta a norma di disciplinare di gara che dispone all'art. 11 che " Detta cauzione deve avere validità almeno 18 mesi dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta con l'impegno all'eventuale rinnovo, nel caso in cui alla scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione ..omissis....La garanzia in argomento sarà da considerarsi automaticamente svincolata per i non aggiudicatari ai sensi dell'art. 93 comma 9 del D.Lgs. 50/2016, contestualmente al ricevimento della comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione ai sensi dell'art. 76 comma 5 del D.lgs 50/2016" Il disciplinare di gara prevede che " La validità dell'offerta non può essere inferiore a dodici mesi decorrenti dalla data di scadenza per la presentazione della stessa, salvo la facoltà di questa stazione appaltante di chiedere agli offerenti il differimento di detto termine ex art. 32 comma 4 D.Lgs. 50/2016"

Q17 *All.a) Tabella lotti, pag. 2, Lotto 6: Sonde FISH alfa satelliti specifiche con marcatura diretta e cromosomi sessuali: "sonda classical satellite (DYZ1) per cromosoma Y e Yqh".In merito alla suddetta richiesta di sonda, al*

3



meglio delle proprie conoscenze tecniche, la scrivente azienda afferma la scarsa utilità diagnostica del kit richiesto in gara, qualora esista sul mercato un unico kit FISH per il centromero del cromosoma Y e della sua regione qh. Pertanto si richiede di chiarire il punto sopracitato indicando se:– Trattasi di refuso o errore tipografico e pertanto venga richiesta la disponibilità degli operatori economici ad offrire una sonda alfa satellite per la marcatura del cromosoma Y e una sonda per la marcatura del Yqh, che la stazione appaltante ordinerà a propria scelta nel periodo di validità del contratto d'appalto. In tal caso, si prega di chiarire quanto prima il punto in esame al fine di consentire una corretta elaborazione dell'offerta con l'inserimento dei codici alternativi corretti;– Trattasi di refuso o errore tipografico e pertanto venga richiesta la disponibilità degli operatori economici ad offrire il più comune kit unico per la marcatura contemporanea del cromosoma X e dell'Yqh;– Trattasi di un kit specifico fornito da qualche specifico operatore economico differente dallo scrivente

R17 Ci scusiamo per l'errore, si tratta chiaramente di un refuso.

Pertanto la nostra richiesta è: "SONDA CLASSICAL SATELLITE (DYZ1) PER LA REGIONE Yqh (Yq12)".

Q18 *All.a) Tabella lotti, pag. 2, Lotto 9: Oncoematologico "Soluzione di controcolorazione per FISH DAPI 0,125µg/ml "Soluzione di controcolorazione per FISH DAPI 1µg/ml. In merito alle suddette soluzioni si chiede di verificare la correttezza sia dell'unità di misura che della quantità presunta annua, in quanto, dai dati riportati in tabella, risulta, a detta della scrivente, una discrepanza con il numero dei test indicati nel lotto.*

R18 Ci scusiamo si tratta evidentemente di un errore di trascrizione per quanto riguarda la quantità presunta annua di entrambe le soluzioni, rimane invariata la base d'asta calcolata sulla quantità presunta annua di 6 ml per entrambi i riferimenti. Pertanto la nostra richiesta in merito è:

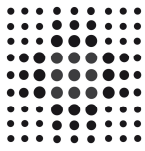
"Soluzione di controcolorazione per FISH DAPI 0,125µg/ml : quantità presunta annua 6 ml (e non 60ml)

"Soluzione di controcolorazione per FISH DAPI 1µg/ml" : quantità presunta annua 6 ml (e non 60ml)

Q19 *Offerta Tecnica: dal momento che nel disciplinare di gara pg 17 al punto 7 è riportato quanto segue: qualora i prodotti offerti rientrino nella categoria dei dispositivi medici, così come definiti dal comma 2 del D.Lgs. 46/1997 scheda tecnica del produttore, che deve riportare, per ogni prodotto offerto (indicare sopra ogni scheda il numero del lotto), le caratteristiche tecniche, la destinazione d'uso, i materiali di produzione, la descrizione grafica (immagine del prodotto) il confezionamento, corredate da quant'altro necessario ad una adeguata valutazione. Le schede tecniche devono riportare il timbro dell'operatore economico partecipante, se diverso dal produttore. Inoltre, qualora le schede tecniche siano in lingua straniera, deve essere allegata la relativa traduzione letterale in lingua italiana. In luogo della scheda tecnica richiesta, la ditta offerente Dispositivi Medici può presentare apposita autodichiarazione resa ai sensi del DPR 445/2000 e sottoscritta dal legale rappresentante o da persona dotata di idonei poteri di firma: in detto documento si deve dichiarare che la scheda tecnica è reperibile nel sito del Mds, nella sezione relativa al Repertorio nazionale "Dispositivi Medici", ed indicare espressamente il numero di registrazione che i prodotti oggetto della presente procedura sono dispositivi medico-diagnostici in vitro, pertanto non rispondenti al D.lgs. 46/1997 attuativo della direttiva 93/42/CEE, ma al D.lgs. 332/2000 attuativo della direttiva 90/79/CE, entrambe le direttive sostituite dal Regolamento (UE) 2017/745 (relativo ai dispositivi medico) e dal Regolamento (UE) 2017/746 (relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro), si chiede di voler confermare che, data la natura dei beni oggetto della procedura, ossia dispositivi medici diagnostico in vitro, le schede tecniche presentate possano non riportare quanto descritto nel sopracitato punto 7.*

R19 si conferma l'applicabilità del punto 7 del disciplinare di gara ai soli dispositivi medici .

Q20 *All. A) CAPITOLATO TECNICO MATERIALE DIAGNOSTICO PER INDAGINI DI CITOGENETICA pag. 4, PARAMETRI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA Lotto 9: Oncoematologicodal momento che nel punto 10 dei parametri di valutazione qualitativa del lotto 9 si richiede: Disponibilità di offrire controcolorante DAPI a tre concentrazioni differenti, pronto all'uso per l'ottimizzazione della lettura" ma nell' "allegato allegato C) scheda offerta economica lotti" viene richiesta la quotazione di 2 sole concentrazioniSoluzione di controcolorazione₄*



per FISH DAPI 0,125µg/ml Soluzione di controcolorazione per FISH DAPI 1µg/ml si chiede di chiarire se che anche la terza concentrazione debba essere quotata, al fine di garantire l'esatta corrispondenza tra la valutazione dei requisiti specifici obbligatori e dei parametri di valutazione qualitativa dei prodotti oggetto dell'OFFERTA TECNICA con quanto riportato nell'OFFERTA ECONOMICA

R20 non è richiesta offerta economica della terza concentrazione.

Q21 *In riferimento al presente procedimento di gara, si chiede di confermare che tutta la documentazione amministrativa, economica e tecnica possa essere firmata esclusivamente con firma digitale, escludendo qualsivoglia sottoscrizione in forma olografa della stessa.*

R21 Il disciplinare di gara elenca la documentazione amministrativa tecnica ed economica che deve essere firmata digitalmente