

**Procedura telematica aperta ex art. 71 del D.lgs. 36/2023 per la fornitura chiavi in mano, in “service”, di apparecchiature di diagnostica, reagenti e consumabili in somministrazione, della durata di n. 60 mesi, per i laboratori del Grande Ospedale Metropolitano “Bianchi – Melacrino – Morelli” di Reggio Calabria.**

## VERBALE CHIARIMENTI

### ***QUESITO N. 1***

Si chiede cortesemente di indicare la software house per l'interfacciamento dei sistemi.

#### **Risposta**

Sistema informatico gestionale di laboratorio (LIS) “OpenLis”, fornito e gestito dalla software house "Engineering".

\* \* \*

### ***QUESITO N. 2***

Data la complessità della Gara e al fine di consentire agli Operatori Economici di predisporre la migliore offerta, si chiede che venga prorogato il termine di presentazione dell'offerta almeno al 31.01.2025

#### **Risposta**

Per esigenze aziendali, non è possibile prorogare il termine di presentazione delle offerte.

\* \* \*

### ***QUESITO N. 3***

Buongiorno, sul portale dell'ANAC il numero di CIG da voi attribuito al Lotto 2 B421B2C31D risulta invece relativo al Lotto. Vi preghiamo di comunicare il numero corretto per poter procedere al pagamento.

#### **Risposta**

Tra la documentazione pubblica di gara è pubblicato il documento denominato “Elenco CIG lotti”

\* \* \*

#### **QUESITO N. 4**

1. Secondo quanto stabilito dal Timing di gara, che prevede quale termine ultimo per la presentazione delle offerte le ore 12:00 del 13/12/2024, chiede se è possibile posticipare tali termini vista la complessità delle attrezzature e la numerosità dei parametri richiesti per i lotti previsti nella procedura. Tale richiesta nasce dal fatto che, se pur nel rispetto dei tempi previsti dalla legge, l'arco di tempo messo a nostra disposizione risulterebbe limitato considerando anche i tempi necessari per produrre la documentazione amministrativa necessaria a corredo. Infatti, molte altre Amministrazioni, per procedure di analoga complessità, hanno messo a disposizione delle Ditte partecipanti dalle 8 alle 10 settimane, al fine di garantire il massimo grado di sicurezza per formulare le offerte.
2. Dalla visione dei documenti presenti sul portale non risultano presenti alcun tipo di allegati, come ad esempio quelli per la formulazione delle offerte economiche o tecnici. Si chiede conferma che è possibile produrre l'offerta economica in formati excel contenenti tutte le informazioni necessarie al fine di valutare correttamente le offerte economiche in funzione delle richieste dei singoli lotti.
3. Nel "Disciplinare Telematico e Timing di Gara", alla pag. 8, ART.7 - DEPOSITO TELEMATICO DELLA DOCUMENTAZIONE ECONOMICA, punto 2, viene richiesto: *"Inserire, in modo obbligatorio, nei successivi spazi di caricamento gli altri documenti inerenti all'offerta economica indicati nel Disciplinare di gara (Allegato n. 7 - "Dettaglio offerta economica") in formato .pdf firmato digitalmente, per ciascun lotto a cui si intende partecipare."* Poiché l'allegato n. 7 non è presente nei documenti caricati sul portale si chiede se si tratti di un refuso, in caso contrario si richiede di allegare detta documentazione.

#### **Risposta**

1. Per esigenze aziendali, non è possibile prorogare il termine di presentazione delle offerte.
2. Tra la documentazione di gara è presente l'allegato n. 4 denominato "Dettaglio offerta economica". Si conferma la possibilità di modificare le informazioni contenute nell'allegato n. 4 Dettaglio offerta economica, in conformità alle prescrizioni contenute nel Disciplinare di gara.
3. Si tratta di un refuso. L'allegato è il n. 4 denominato "Dettaglio offerta economica".

\* \* \*

## **QUESITO N. 5**

1. in merito alle modalità di firma della gara il Disciplinare telematico precisa che è sufficiente solo la firma delle cartelle zip contenenti i files pdf della documentazione richiesta, poiché vale anche come firma dei files pdf stessi.

Nel Disciplinare di gara invece è richiesta la firma digitale dei documenti anche se per alcuni non è precisato come debba essere, ad esempio:

- Disciplinare, Capitolato tecnico e Capitolato speciale, procura, atto di impegno a conferire mandato collettivo (eventuale).
- Patto di integrità.

Per quanto riguarda poi l'allegato 4 "*Modello di offerta economica*" nel Disciplinare telematico è richiesta la firma del file in PDF, mentre nel Disciplinare di gara si parla del formato xlsx : si chiede su quale formato debba essere apposta la firma digitale.

Pertanto, alla luce di quanto sopra si chiede di chiarire:

se tutta la documentazione (files) in PDF (amministrativa/tecnica/economica) debba essere firmata digitalmente in formato p7m (Cades) e compressa in uno zip firmato anch'esso p7m (Cades); e precisare se ci eventualmente ci siano documenti che debbano essere invece firmati sul pdf (formato Pades).

2. Nella Domanda di partecipazione al punto: 9 *-Eventuale, ove previste nel Disciplinare le relative previsioni: Assunzione di specifici impegni in materia di tutela del lavoro e parità di genere e generazionale* – si evidenzia che i seguenti punti, sono uno in alternativa all'altro ma sono identici:

? [applicare al personale impegnato nell'esecuzione del contratto il CCNL indicato identificato dal codice alfanumerico unico ....., ma di impegnarsi ad applicare il contratto collettivo nazionale e territoriale indicato nel bando di gara nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto per tutta la sua durata];

*o in alternativa*

? [di applicare al personale impegnato nell'esecuzione del contratto il CCNL indicato identificato dal codice alfanumerico unico ....., ma di impegnarsi ad applicare il contratto collettivo nazionale e territoriale indicato nel bando di gara nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto per tutta la sua durata/];

si chiede quindi di chiarire o correggere quanto sopra, anche perchè nella documentazione di gara non vi è alcun riferimento al contratto CCNL.

### **Risposta**

1. Come indicato all'art. 6 del Disciplinare telematico e timing di gara “...**La firma digitale apposta sulla cartella .zip equivale all'apposizione della stessa su ogni singolo file contenuto nella medesima cartella .zip, salvo eventuale diversa indicazione all'interno del Disciplinare di gara.**”

Per quanto attiene alla tipologia di firma digitale, l'art. 1 del Disciplinare telematico e timing di gara specifica che “I requisiti standard della firma digitale ammessa sono CADES (CMS Advanced Electronic Signatures) e, nel caso dei soli file con formato pdf, anche PAdES (PDF Advanced Electronic Signatures).”

2. Il Modello n. 1 “domanda di partecipazione” deve essere compilato solo “per la parte di interesse”, ovvero i dati e le informazioni richieste dal Disciplinare di gara.

\* \* \*

#### **QUESITO N. 6**

Buongiorno,

non riusciamo ad effettuare il versamento del contributo ANAC per il lotto n. 62 in quanto il relativo CIG (B421B5DB8A) risulta associato ad altro lotto (olio per microscopia).

Si chiede cortesemente di voler rettificare in modo da rendere possibile il pagamento.

Grazie.

#### **Risposta**

Tra la documentazione pubblica di gara è pubblicato il documento denominato “Elenco CIG lotti”

\* \* \*

#### **QUESITO N. 7**

Buongiorno, chiediamo conferma che i singoli file della documentazione tecnica non vadano firmati singolarmente, ma sia sufficiente la firma digitale della cartella zippata che li contiene.

#### **Risposta**

Come indicato all'art. 6 del Disciplinare telematico e timing di gara “... *La firma digitale apposta sulla cartella .zip equivale alla apposizione della stessa su ogni singolo file contenuto nella medesima cartella .zip, salvo eventuale diversa indicazione all'interno del Disciplinare di gara.*”

\* \* \*

#### **QUESITO N. 8**

Con la presente, desideriamo richiedere alcuni chiarimenti in merito alla procedura di gara in corso. In particolare, chiediamo se la base d'asta da rispettare, pena esclusione, si riferisca alla base complessiva quinquennale dell'intero lotto o alla base d'asta unitaria per ciascun articolo, come indicato nel capitolato tecnico.

Inoltre, chiediamo la possibilità di poter indicare i prezzi unitari dei singoli articoli, e in particolare dei puntali, fino alla quarta cifra decimale. Tale modalità ci permetterebbe di formulare l'offerta più competitiva possibile, in linea con le esigenze dell'appalto.

### **Risposta**

La base d'asta da rispettare è quello quinquennale per singolo lotto. E come indicato all'art. 17 del Disciplinare di gara *“Verranno prese in considerazione fino a due cifre decimali”*.

\* \* \*

### **QUESITO N. 9**

1) Relativamente alla documentazione amministrativa da inserire in Piattaforma, all'art. 15.6 *“Documentazione a corredo”* del Disciplinare, al punto n. 7, pag. 31, viene richiesto all'operatore economico di presentare *“copia conforme della certificazione di cui all'art. 106, comma 8, del Codice che giustifica la riduzione dell'importo della cauzione”*.

Dal momento che la nostra società usufruisce della riduzione del 50 per cento, si chiede a questo Spett.le Ente di confermare che per *“copia conforme della certificazione che giustifica la riduzione dell'importo della cauzione”*, si intenda una dichiarazione sostitutiva ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 in cui il Legale Rappresentante dichiara che l'azienda, sulla base del numero dei dipendenti e del fatturato e/o totale di bilancio riferito all'ultimo esercizio contabile chiuso ed approvato alla data di sottoscrizione della domanda di agevolazione, appartiene alla categoria delle micro, piccole e medie imprese.

2) Relativamente alle riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice da applicare sulla Garanzia Provvisoria (art. 11 del Disciplinare, pag. 18) da presentare a corredo dell'offerta, si chiede di chiarire quanto segue: il succitato articolo stabilisce che *“L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 30 per cento per gli operatori economici ai quali sia rilasciata, da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, la certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. Si applica la riduzione del 50 per cento non cumulabile con quella di cui al primo periodo nei confronti delle micro, delle piccole e delle medie imprese (...). L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto fino ad un importo massimo del 20 per cento, cumulabile con le riduzioni di cui al primo e secondo periodo, quando l'operatore economico posseda uno o più delle certificazioni o marchi individuati, tra quelli previsti dall'allegato II.13, nei documenti di gara iniziali che fissano anche l'importo della riduzione, entro il limite massimo predetto. In caso di cumulo delle riduzioni, la riduzione successiva è calcolata sull'importo che risulta dalla riduzione precedente”*.

Dal momento che la nostra società rientra nella categoria delle micro, piccole e medie imprese e che possiede anche una certificazione UNI EN ISO 9001: 2015 (presente nell'elenco di quelli previsti dall'allegato II.13), si chiede a questo Spett.le Ente di confermare che si possa presentare una garanzia con un importo calcolato sulla base delle riduzioni previste dall'art. 106 comma 8 del Codice e quindi, nello specifico, una riduzione del 50 per cento, più il 20 per cento da calcolare sull'importo che risulta dalla riduzione precedente.

**Risposta**

1. Si conferma
2. L'art. 11 del Disciplinare non riconosce, tra le altre, la riduzione del 50 per cento per possesso della certificazione ISO 9001:2015.

\* \* \*

***QUESITO N. 10***

Poiché l'allegato 4 - Dettaglio Offerta Economica prevede una sola riga per ciascun lotto, dovendo offrire diversi codici, si chiede se è possibile compilare solo le colonne relative agli importi complessivi ed inserire tutte le altre indicazioni, compresi i codici dei prodotti offerti, in un'offerta dettagliata riportata su carta intestata dell'operatore economico.

Grazie.

**Risposta**

L'allegato "Dettaglio offerta economica", presente tra la documentazione di gara pubblicata in piattaforma, potrà essere modificato dagli operatori economici, al fine di redigere l'offerta in conformità alle prescrizioni contenute nell'art. 17 del Disciplinare di gara.

\* \* \*

***QUESITO N. 11***

Si chiede di confermare che in offerta economica non debbano essere indicati i costi della manodopera perché, seppure la fornitura preveda servizi accessori post-vendita quali assistenza e manutenzione, come da costante giurisprudenza, i costi del personale relativi a tali servizi vanno considerati come costi indiretti il cui importo rientra quindi nel corrispettivo offerto senza alcun obbligo di separazione (tra gli altri TAR Sardegna, sez. I, 2.7.2024 n. 516, Tar Lazio sez. 3-quater 09.12.2023 n°18510).

**Risposta**

Si conferma

\* \* \*

### ***QUESITO N. 12***

Relativamente alla compilazione dell'allegato 4 "Modello offerta economica" si chiede, data la variabilità delle soluzioni offerte dagli operatori economici, se sia possibile aggiungere ulteriori colonne che riportino: il nr. di confezioni dei prodotti offerti ed il costo a confezione dei suddetti prodotti.

#### **Risposta**

L'allegato "Dettaglio offerta economica", presente tra la documentazione di gara pubblicata in piattaforma, potrà essere modificato dagli operatori economici, al fine di redigere l'offerta in conformità alle prescrizioni contenute nell'art. 17 del Disciplinare di gara.

\* \* \*

### ***QUESITO N. 13***

A pagina 2 del capitolato tecnico si legge *"Quando lo strumento non è da terra occorre fornire idoneo banco d'appoggio."*

Considerando che la procedura è suddivisa in 82 lotti, molti dei quali richiedono la fornitura di strumentazione, si ritiene improbabile che la Stazione Appaltante necessiti di così tanti banconi.

Si chiede pertanto di confermare che la frase sopra citata sia un refuso e quindi non debba essere fornito alcun bancone.

In caso contrario, si chiede di specificare per quali lotti è richiesta la fornitura di banconi.

#### **Risposta**

I banchi d'appoggio devono essere forniti quando lo strumento offerto non è da terra per i lotti del Laboratorio Analisi e per i lotti dei vari laboratori se richiesto nel Capitolato Tecnico.

\* \* \*

### ***QUESITO N. 14***

Si chiede gentilmente di indicare in quale documento sono menzionati i CIG dei Lotti di gara.

#### **Risposta**

Tra la documentazione pubblica di gara è pubblicato il documento denominato "Elenco CIG lotti"

\* \* \*

### ***QUESITO N. 15***

La presente per richiedere quanto di seguito:

1. Si chiede di specificare il nome del LIS del laboratorio per il collegamento della strumentazione offerta;
2. Con riferimento alla procedura in oggetto, al fine di consentire l'elaborazione di un progetto offerta che soddisfi appieno le esigenze cliniche della Vostra struttura Ospedaliera, siamo con la

presente a chiedere a Codesta rispettabile Amministrazione di voler concedere una proroga del termine per la presentazione dell'offerta di almeno 10 giorni.

**Risposta**

1. Sistema informatico gestionale di laboratorio (LIS) "OpenLis", fornito e gestito dalla software house "Engineering".
2. Per esigenze aziendali, non è possibile prorogare il termine di presentazione delle offerte.

\* \* \*

**QUESITO N. 16**

Si chiede di confermare che per il lotto 43 il fabbisogno per il test richiesto per il dosaggio della proteina C reattiva sia pari a zero e quindi il test non debba essere offerto. Contrariamente, si chiede di indicare il fabbisogno necessario.

**Risposta**

Trattasi di refuso. Il test "dosaggio della proteina C reattiva" non è richiesto per i fabbisogni del lotto 43.

\* \* \*

**QUESITO N. 17**

Con la presente siamo a chiedere alcuni chiarimenti:

Lotto 14 – Fabbisogno FT3, FT4 e Troponina

In riferimento a quanto riportato a pagina 28 del Capitolato Tecnico - Tabella Analiti (con fabbisogno e descrizione) -, si chiede conferma della quantità di determinazioni indicate per i seguenti test:

n. 77 'FT4';

n. 81 'FT3';

n. 82 'Troponina'.

--

Lotto 14 – Caratteristiche relative al sistema di pre-post analita

In riferimento a quanto riportato a pagina 28 del Capitolato Tecnico, sezione - Caratteristiche relative al sistema di pre-post analitica -, si richiede conferma che il valore indicato di 800 provette faccia riferimento alla capacità contemporanea di provette a bordo del sistema di pre-post analitica.

--

Lotto 14 – Analiti

In riferimento a quanto riportato a pagina 28 del Capitolato Tecnico - Tabella Analiti (con fabbisogno e descrizione) -, si richiede conferma che, i test:

n. 52 'free B-HCG'.

n. 86 'Calcitonina',

siano da considerarsi come offerte opzionali e non obbligatorie.

Tale richiesta tiene conto della natura delle metodiche, già incluse in altri lotti della procedura di gara, e mira a favorire la più ampia partecipazione dei concorrenti.

### **Risposta**

Relativamente al fabbisogno degli analiti Ft3 , Ft4 , Troponina trattasi di refuso. Vanno corretti nel seguente modo: Ft3 12.000 , Ft4 : 12.000 , Troponina : 46.000

Il valore indicato di 800 provette è un refuso , si deve intendere 400 provette contemporaneamente a bordo nel sistema di pre e post-analitica.

I test Free Beta HCG e Calcitonina sono opzionali trovandosi già inclusi in altri lotti di gara.

\* \* \*

### **QUESITO N. 18**

1. In riferimento al Capitolato Tecnico, pag. 2, nella parte generale riguardante gli obblighi del fornitore è riportato al punto 6) la richiesta della iscrizione al programma VEQ accreditato per tutta la durata della fornitura. Si chiede conferma che la VEQ venga fornita per i lotti in cui è esplicitamente richiesta.
2. Essendo riportato nel Disciplinare a pag. 32, al punto 17 – Offerta economica, che il dettaglio deve seguire quanto nell'All.4 - Dettaglio Offerta Economica.  
Si chiede conferma che, per i lotti di nostro interesse si possano aggiungere tante righe quanti sono i prodotti ed i sistemi da offerte, compresi i materiali di consumo.
3. Si segnala che nel Disciplinare è presente una incongruenza in quanto l'Allegato – Dettaglio Offerta Economica è indicato come allegato 7, mentre nei documenti di gara è denominato Allegato 4.  
Si chiede conferma che si tratti dello stesso documento.
4. Il documento Dettaglio Offerta Economica riporta la richiesta di indicare l'importo triennale del canone mentre nel Disciplinare è richiesto di indicare l'importo trimestrale. Si chiede conferma che va indicato l'importo trimestrale come da Disciplinare.
5. In riferimento all'All. 4 - Dettaglio Offerta Economica, si segnala che le colonne previste per formulare l'offerta dei test richiesti in gara non sono adeguate per formulate le quotazioni per i materiali richiesti, infatti sarebbero necessarie le colonne per indicare, ad es., le Q.tà annua richiesta, N° conf. Offerte, Costo a conf., confezionamento, ecc..

Si chiede conferma della possibilità di modificare l'allegato inserendo queste indicazioni o si resta in attesa di un documento conforme da parte dell'Ente.

### **Risposta**

1. Si conferma che la VEQ venga fornita per tutti i lotti del laboratorio analisi e nei lotti in cui in cui è esplicitamente richiesta
2. Si conferma la possibilità di modificare le informazioni contenute nell'allegato n. 4 Dettaglio offerta economica, in conformità alle prescrizioni contenute nel Disciplinare di gara”.
3. Si conferma essere un refuso il riferimento all'allegato n. 7. Il “Dettaglio offerta economica” è contenuto nel file allegato n. 4.
4. . 5 Si conferma la possibilità di modificare le informazioni contenute nell'allegato n. 4 Dettaglio offerta economica, in conformità alle prescrizioni contenute nel Disciplinare di gara.

\* \* \*

### ***QUESITO N. 19***

Spett. Ente

con la presente il seguente chiarimento:

1) Per il lotto n. 50 è previsto un importo a base d'asta quinquennale di € 1.750.000,00 oltre IVA (€ 350.000,00 annuali).

Considerando i prezzi medi di mercato per la tipologia dei reagenti e della strumentazione richiesta e i relativi fabbisogni previsti nel Capitolato Tecnico, ci preme segnalare che tale importo appare indubbiamente al di sotto di quello che potrebbe consentire la regolare esecuzione della fornitura nelle modalità previste dalla gara.

Siamo pertanto ad invitare il Vostro rispettabile Ente ad una verifica della correttezza dei dati indicati nel Capitolato Tecnico ed in particolar modo dei fabbisogni previsti e, laddove venissero ravvisate delle imprecisioni, ad apportare tempestivamente le eventuali opportune rettifiche.

### **Risposta**

In riferimento al Chiarimento n. 19, per il lotto 50, è stato individuato un errore di battitura per il "Test sierologico combinato per la differenziazione delle infezioni batteriche e virali", per il quale sono da intendere n. 1000 determinazioni e non n. 2000, come indicato erroneamente nel capitolato.

Quindi, l'importo presunto quinquennale (ed annuale), indicato nel capitolato, si ritiene confermato, essendo stato impostato sulla base di n. 1000 determinazioni per il test indicato sopra.

\* \* \*

### **QUESITO N. 20**

In relazione al lotto 12 IMMUNOBLOTTING, descritto in Capitolato Tecnico pag. 23-24 di 133 siamo a richiedere quanto segue:

1. che al fine di permettere una più ampia partecipazione di operatori economici possano essere accettati sistemi che consentano il caricamento di almeno 20 strip per seduta di lavoro
2. relativamente ai profili elencati a pag. 24 di 133, Il capitolato tecnico non prevede alcun criterio di valutazione qualitativa ma l'aggiudicazione al minor prezzo per la fornitura di ENA DOT, LIVER DOT, MIOSITE e Anticorpi Anti-Ag-neuronali. Tali diciture sono facilmente riconducibili a una richiesta di test su striscia di nitrocellulosa per la profilazione di patologie autoimmuni sistemiche, epatiche , miositi e patologie neuroimmuni con tecnologia immunoblot. Essendo disponibili sul mercato diverse tipologie di profili (per numero e/o tipo di antigeni testati) e non essendo specificato nel capitolato quali siano le caratteristiche minime necessarie per soddisfare le necessità del Vostro rispettabile Ente, al fine di poter formulare correttamente l'offerta si chiede di indicare quali siano gli antigeni che dovranno essere presenti sulle strisce (e/o ulteriori caratteristiche tecniche di queste), essenziali per poter considerare i prodotti offerti conformi alla Vostra richiesta.
3. se i profili ENA e/o Liver debbano ritenersi qualitativi o corredati da eventuale Curva di Calibrazione.
4. conferma che la strumentazione offerta non sia da interfacciare.

### **Risposta**

- 1) Si precisa il caricamento di non meno di 20 strip.
- 2) I profili necessari sulle strisce per L'ENA-DOT con almeno 16 antigeni tra i più comuni e comprendenti il DFS-70; LIVER-DOT con almeno 9 antigeni tra i più comuni per la patologia e comprendenti: GP-210, M2-3E, LC-1, LKM-1; MIOSITE-DOT con almeno 11 antigeni tra i più comuni e comprendenti OJ, EJ, Ku, JO1, SRP; anticorpi anti antigeni neuronali con almeno 9 antigeni tra i più comuni e comprendenti anti-titina.
- 3) I profili ENA e/o LIVER devono ritenersi semi-quantitativi con la presenza in ogni strip del controllo.
- 4) La strumentazione per il lotto di che trattasi può non essere interfacciata.

### ***QUESITO N. 21***

1) In riferimento al CAPITOLATO TECNICO della PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE IN SERVICE, REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO PER IL LABORATORI DEL GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO “BIANCHI – MELACRINO – MORELLI” DI REGGIO CALABRIA, LOTTO 17 denominato CITOFLUORIMETRI, si chiede se, al punto 14, alla richiesta: Miscela di anticorpi monoclonali a 6 colori (liofilizzati o essiccati) per TBNK (CE-IVD), la descrizione (liofilizzati o essiccati), trattasi di refuso, poiché i reagenti presenti sul mercato, anche equivalenti, sono in forma liquida.

2) In riferimento al CAPITOLATO TECNICO della PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE IN SERVICE, REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO PER IL LABORATORI DEL GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO “BIANCHI – MELACRINO – MORELLI” DI REGGIO CALABRIA, LOTTO 17 denominato CITOFLUORIMETRI, si chiede se, al punto 12, alla richiesta: Kit MRD sul Mieloma Multiplo, trattasi di refuso la mancanza dell’asterisco\* che attribuisce una richiesta RUO.

3) In riferimento al CAPITOLATO TECNICO della PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE IN SERVICE, REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO PER IL LABORATORI DEL GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO “BIANCHI – MELACRINO – MORELLI” DI REGGIO CALABRIA, LOTTO 17 denominato CITOFLUORIMETRI, si chiede se, al punto 18: Miscela di anticorpi monoclonali a 4 colori (liofilizzati o essiccati) per studio fenotipo in oncoematologia, trattasi di refuso la mancanza della forma liquida (liofilizzati o essiccati)

Siamo a richiedervi la conferma di poter allegare in lingua originale, inglese, senza traduzione le dichiarazioni di conformità ed i certificati CE dei prodotti offerti.

In riferimento al LOTTO 17 In merito alla richiesta di schede tecniche dei prodotti offerti, vista la mole e la dimensione dei file da allegare considerando il numero di reagenti in singola fluorescenza da offrire, si chiede conferma di poter allegare una scheda tecnica esplicativa per ogni singola fluorescenza offerta.

### **Risposta**

1) Al punto 14 “miscela di anticorpi monoclonali a 6 colori” (liofilizzati o essiccati) trattasi di refuso, è da intendersi liofilizzati , essiccati, o in forma liquida.

2) Al punto 12 kit MRD su Mieloma Multiplo trattasi di refuso la mancanza di asterisco

3) Al punto 18 miscela di anticorpi monoclonali a 4 colori, liofilizzati o essiccati, è da intendersi o anche in forma liquida.

Si conferma la possibilità di presentare in lingua originale senza traduzione le dichiarazioni di conformità ed i certificati CE dei prodotti offerti.

Si conferma di poter allegare scheda tecnica esplicativa per ogni singola fluorescenza offerta.

\* \* \*

#### ***QUESITO N. 22***

In riferimento al Disciplinare di gara, punto 16 – Offerta tecnica, si richiede conferma che la relazione tecnica dei prodotti offerti e delle apparecchiature deve essere prodotta in lingua italiana, fatta eccezione per:

- i Certificati CE, poiché trattasi di documenti ufficiali emessi da un Ente Certificatore e possono non essere in lingua italiana
- lavori bibliografici

#### **Risposta**

Si conferma

\* \* \*

#### ***QUESITO N. 23***

Con la presente siamo a chiedere la pubblicazione dei CIG di ciascun lotto

- Si chiede conferma che le dichiarazioni di conformità, essendo rilasciate da fabbricanti esteri, potranno essere presentate in lingua inglese, in conformità alle normative europee cogenti e applicabili, al fine di non rendere eccessivamente onerosa la partecipazione alle Aziende di settore.
- Si chiede conferma che in questa fase non debbano essere presentate le schede dati di sicurezza e le dichiarazioni di conformità. Le stesse dovranno essere presentate successivamente dalla ditta aggiudicataria (come indicato a pag.5 art.4 del Capitolato Speciale)

#### **Risposta**

Tra la documentazione pubblica di gara è pubblicato il documento denominato “Elenco CIG lotti”

Si conferma

\* \* \*

#### ***QUESITO N. 24***

Per il lotto n. 3 nel capitolato vengono richieste le seguenti caratteristiche minime:

- Riduzione dell'onere dell'interpretazione;
- Quadro completo della sensibilizzazione del paziente con un ampio numero di allergeni su chip;
- Chip singolo.

Visto che:

- le suddette caratteristiche sono già presenti come requisiti di minima nel LOTTO N. 9 – “ALLERGOLOGIA MULTIPLEX MACROMETODO”.
- per quanto a nostra conoscenza l’insieme delle caratteristiche sopra indicate sono esclusive di un singolo produttore.

Si chiede se le tre caratteristiche sopra indicate siano un refuso e pertanto da non considerare.

Inoltre, a sostegno del possibile refuso tra le caratteristiche minime tra i due lotti sopra indicato, la nostra società ha notato che nella tabella dei fabbisogni del Capitolato Tecnico lotto n.3, specifico per la tecnologia in immunometria, sono indicati rispettivamente n.1.000 determinazioni/anno per i test molecolari e n. 11.000 determinazioni/anno per i test IgE Specifiche, mentre al tempo stesso vengono chiesti su “chip singolo” ; differentemente, nella tabella dei fabbisogni per il lotto n.9, specifico per la tecnologia di tipo “multiplex”, sono richiesti n. 200 pannelli / anno.

### **Risposta**

Le tre caratteristiche riportate: riduzione dell’onere dell’interpretazione, possibilità di avere un quadro completo della sensibilizzazione del paziente tramite l’ausilio di un ampio numero di allergeni su chip , chip singolo non sono da considerare . Trattasi di refuso.

\* \* \*

### **QUESITO N. 25**

Per il lotto n. 9 nel capitolato vengono richieste le seguenti caratteristiche minime:

- Sistema semiautomatico con tecnologia Macro Array;
- Alta specificità del pannello con indicazione del valore percentuale;
- Possibilità di impiego di chip singolo;
- Possibilità di testare anche un singolo paziente.

Visto che, per quanto a nostra conoscenza, l’insieme delle caratteristiche sopra indicate sono esclusive di un singolo produttore, chiediamo se sia possibile rivalutare queste specifiche al fine di aprire il lotto alla concorrenza permettendo pertanto la partecipazione anche ad altri operatori economici.

Con l’occasione si chiede se, data la bassa routine di esami richiesti, sia possibile offrire strumentazione ricondizionata pari al nuovo, la quale permetterebbe inoltre un risparmio economico per Codesta Spett.le Azienda Sanitaria.

### **Risposta**

E’ possibile offrire strumenti con tecnologia sia micro che macro Array.

Alta specificità ma non indispensabile l’indicazione del valore percentuale.

Utilizzo del singolo chip opzionale.

Considerando il numero esiguo di pazienti è opportuno avere la possibilità di testare anche un singolo paziente o proporre soluzioni diverse che tengano però conto di eventuali sprechi. La strumentazione deve essere nuova e di ultima generazione, come richiesto nella documentazione di gara.

\* \* \*

#### ***QUESITO N. 26***

Si chiede il seguente chiarimento in merito al LOTTO 13:

Alla voce n. 2 viene richiesto “BAP”

Alla voce n. 22 viene richiesto “Fosfatasi Alcalina”

Le due richieste conducono al medesimo analita, che inoltre viene richiesto con quantitativi diversi in relazione alla singola voce: 400 determinazioni/anno per BAP e 100 determinazioni/anno per Fosfatasi Alcalina.

Si chiede di confermare che trattasi di un refuso, e di specificare quale sia la voce corretta, con il corretto fabbisogno.

#### **Risposta**

L’analita richiesto è BAP con fabbisogno 100 test. La voce fosfatasi alcalina è un refuso.

\* \* \*

#### ***QUESITO N. 27***

Si chiede il seguente chiarimento in merito al LOTTO 13:

Si rileva un doppione nella richiesta dell’analita “HGH”, che viene richiesto alla voce n. 5 ed alla voce n. 23, con fabbisogni diversi.

Si chiede di confermare che trattasi di un refuso, e di specificare quale sia la voce corretta, con il corretto fabbisogno.

#### **Risposta**

L’analita richiesto è BAP con fabbisogno 100 test. La voce fosfatasi alcalina è un refuso.

\* \* \*

#### ***QUESITO N. 28***

Relativamente al LOTTO n. 21, non trovando specifiche indicazioni nel Capitolato Tecnico, siamo a chiedere di confermare che la strumentazione richiesta debba essere fornita senza l’applicazione di alcun canone (né locazione, né assistenza tecnica).

#### **Risposta**

Per un refuso mancano le indicazioni per canone strumento e canone assistenza. Tenerne conto nella formulazione dell’offerta.

\* \* \*

### ***QUESITO N. 29***

Siamo a chiedere il seguente chiarimento in merito alla capacità economica e finanziaria richiesta per la partecipazione alla procedura in oggetto.

All'art. 7.2 del Disciplinare di gara si legge che il requisito richiesto è il fatturato globale relativo al triennio 2023/2022/2021.

All'art 15.2 del Disciplinare di gara (DGUE), nelle indicazioni fornite per la compilazione dello stesso, si legge che nella Parte IV sezione B relativa alla capacità economia e finanziaria, bisogna indicare gli istituti di credito che forniscono le referenze bancarie, che non risultano di fatto richieste negli articoli precedenti.

Chiediamo di confermare che quest'ultima indicazione sia un refuso, e che il requisito richiesto sia effettivamente il fatturato globale dell'ultimo triennio.

### **Risposta**

I requisiti di capacità economica e finanziaria richiesti sono quelli indicati al punto 7.2 del disciplinare di gara.

\* \* \*

### ***QUESITO N. 30***

Siamo a chiedere il seguente chiarimento in merito alla compilazione dell'offerta economica.

Il Disciplinare di gara indica di compilare il modello excel denominato "Dettaglio offerta economica" in cui dovranno essere inseriti i dettagli di quanto offerto (codici prodotti, denominazione commerciale degli stessi, CND, casa produttrice, ecc).

Il modulo in oggetto non consente di fatto quanto richiesto, in quanto per come è impostato, pare richiedere i dati di cui sopra per il lotto nel complesso, e non nel dettaglio dei singoli prodotti che compongono i lotti di gara.

Chiediamo pertanto indicazioni su come procedere: verrà fornito un modulo di offerta economica diverso da quello attualmente disponibile, o si può modificare tale allegato, eliminando le righe dei vari lotti, ed inserendo il dettaglio dello specifico lotto di partecipazione?

Segnaliamo inoltre che il disciplinare di gara (art. 17) nomina il dettaglio di offerta economica "allegato 7", mentre nella documentazione di gara pubblicata, il modulo in oggetto è denominato "allegato 4". Si fa forse riferimento ad ulteriore un modulo che non risulta pubblicato, contenente appunto le specifiche di dettaglio?

### **Risposta**

Tra la documentazione di gara è presente l'allegato n. 4 denominato "Dettaglio offerta economica". L'allegato "Dettaglio offerta economica", presente tra la documentazione di gara pubblicata in piattaforma, potrà essere modificato dagli operatori economici, al fine di redigere l'offerta in conformità alle prescrizioni contenute nell'art. 17 del Disciplinare di gara.

\* \* \*

### ***QUESITO N. 31***

In riferimento alla procedura in oggetto, considerata l'importanza della gara, la molteplicità dei lotti, al fine di garantire la massima partecipazione in gara a tutti gli operatori economici del settore, siamo a richiederVi una dilazione dei termini di presentazione delle offerte di almeno 30 giorni, in modo da poter presentare la migliore documentazione progettuale possibile, che possa sviluppare al meglio e soddisfare in toto le richieste espresse nel capitolato e un'offerta completa e vantaggiosa per codesto rispettabile Ente per raggiungere gli obiettivi prefissati.

### **Risposta**

Per esigenze aziendali, non è possibile prorogare il termine di presentazione delle offerte.

\* \* \*

### ***QUESITO N. 32***

La presente per richiedere il seguente chiarimento:

Con riferimento al Capitolato\_Tecnico – Lotto 14 – "SISTEMI ANALITICI CHIMICA CLINICA, IMMUNOCHEMICA SISTEMA AUTOMATICO CORELAB" – Pagg. 28/29 – Con lo scopo di permettere una maggiore partecipazione degli operatori economici di settore, evitando di restringere l'azione partecipativa al lotto ad unica azienda, si chiede di confermare sia possibile considerare come auspicabili il 2% del totale degli analiti richiesti e riportati nella tabella dei fabbisogni. Si richiede altresì di specificare quali siano i volumi ascrivibili al dosaggio degli analiti Colinesterasi e Numero di Dibucaina (quest'ultimo riportato in doppio alle voci 37 e 111)

### **Risposta**

Si precisa che si possono considerare opzionali gli analiti eventualmente presenti in altri lotti per un totale di massimo il 2%. Alla voce 37 per un refuso è stato aggiunto dibucaina a colinesterasi.

Considerare Colinesterasi 20.000 test alla voce 37 e dibucaina 100 test alla voce 111.

\* \* \*

### ***QUESITO N. 33***

1. In riferimento al Lotto 53, relativamente alla caratteristica di minima "Sistema modulare" si chiede di confermare che per "modulare" si intende un sistema composto da più moduli

indipendenti tra loro ed ampliabili, in funzione dei carichi di lavoro, in grado di soddisfare il fabbisogno giornaliero di test.

2. In riferimento al Lotto 53, relativamente alla caratteristica di valutazione “Presenza di nuove combinazioni di antibiotici” si chiede conferma che per “nuove combinazioni di antibiotici” si vuole intendere le combinazioni di antibiotici di ultima generazione per MDRO come ad esempio Meropenem/Vaborbactam, Ceftazidime/Avibactam, Ceftolozano/Tazobactam e non sono da intendere le singole molecole di antibiotico.
3. In riferimento al Lotto 53, relativamente alla caratteristica di valutazione “Accesso Random” si chiede di confermare che si intende la possibilità di caricare test in contemporanea sfruttando i diversi moduli offerti.

### **Risposta**

Quesito 1: In riferimento al lotto 53, si chiarisce che per "sistema modulare" si intende un sistema con "moduli" indipendenti tra di loro ed eventualmente ampliabili in base al carico di lavoro.

Quesito 2: In riferimento al lotto 53, nei criteri di valutazione, si chiarisce che per nuove combinazioni di antibiotici si intende la presenza nei pannelli di antibiogramma di nuove molecole combinate beta-lattamico/inibitore delle beta-lattamasi (come ad esempio meropenem/vaborbactam, ceftazidime/avibactam, ceftolozano/tazobactam), attive contro i microrganismi multiresistenti.

Quesito 3: In riferimento al lotto 53, per "accesso random", si intende la possibilità di caricare sullo strumento campioni diversi, sia in contemporanea e sia in tempi diversi, nei DET moduli indipendenti dello strumento.

\* \* \*

### **QUESITO N. 34**

Di seguito riportiamo le seguenti richieste di chiarimento relative al lotto n. 22.

- 1) In riferimento al lotto 22 punto 2 delle caratteristiche minime si richiede se la voce “fino a 30 campioni” si tratta di un refuso, ovvero si intenda almeno 30 campioni.
- 2) In riferimento al volume test si chiede, relativamente al rigo 2, 17 e 23, essendo presenti per ogni riga due analiti, se il volume dei test corrisponda al totale di quelli indicati, ovvero 500 per ogni analita (esplicitare gli analiti).
- 3) In riferimento alla voce 4 dei criteri a punteggio, si chiede di confermare che per “tecnologia monotest” si intenda una tecnologia che contenga in ciascuna strip sia i reattivi necessari per l’esecuzione del test che i controlli necessari per la validazione dello stesso.
- 4) In riferimento alla voce 7 dei criteri a punteggio “ Installazioni sul territorio regionale” si chiede di specificare che si debba far riferimento alla identica strumentazione offerta in gara.

5) Si prega voler confermare che trattasi di refuso il Riferimento al Lotto 23 nella tabella dei Criteri di attribuzione punteggi a pagina 53/133.

**Risposta**

- 1) In riferimento al punto 2 si intenda almeno 30 campioni.
- 2) In riferimento al numero test al rigo 2, 17, 23, si consideri Anti-C1q = 1000 CCP hs = 200; al rigo 17, 500 test sono complessivi così come al rigo 23, 300 test complessivi.
- 3) Alla voce 4 dei criteri a punteggio, si conferma.
- 4) Alla voce 7 dei criteri a punteggio “installazioni sul territorio nazionale” si intenda identica strumentazione.
- 5) Trattasi di refuso il riferimento al lotto 23 a pagina 53/133.

\* \* \*

**QUESITO N. 35**

1) Relativamente al capitolato tecnico del lotto n° 41 “Sistema analitico integrato per l’esecuzione, con tecnologia molecolare, in urgenza, di esami microbiologici”, nella tabella dei test richiesti, alla voce n° 11 “Trichomonas Vaginalis”, il fabbisogno annuale viene indicato a 0 (zero).

Si chiede di chiarire se trattasi di refuso.

Diversamente, Vi chiediamo di confermare che per l’esame richiesto bisogna indicare comunque una quotazione che però non dovrà essere tenuta in considerazione nel calcolo dell’importo totale per i reagenti offerti.

**Risposta**

In riferimento al lotto 41, per il test "Trichomonas vaginalis", trattasi di refuso. Pertanto, il test alla voce n. 11 per il "Trichomonas vaginalis" non è richiesto nei fabbisogni del lotto 41.

\* \* \*

**QUESITO N. 36**

Buongiorno, si richiede il seguente chiarimento:

Lotto 31-Capitolato tecnico- si chiede di specificare se è necessario fornire il Phix Control kit in quantità adeguata ai test richiesti.

**Risposta**

E’ necessario fornire il Phix Control kit in quantità adeguata ai test richiesti.

\* \* \*

**QUESITO N. 37**

- al punto 15.2 del Disciplinare, relativo alla compilazione del DGUE è riportato:

*"Ciascun soggetto che compila il DGUE allega una dichiarazione integrativa in ordine al possesso dei requisiti di cui all'art. 94 lett. e) del Codice".*

Si evidenzia che la dichiarazione pertinente alla lett. e) comma 1 dell'art. 94 è già riportata nel DGUE e viene resa dal soggetto sottoscrittore per sé stesso e per tutti i soggetti di cui all'art. 94 comma 3 del Codice, come precisato sempre nel Disciplinare.

Si chiede pertanto di confermare che sia sufficiente quanto già predisposto dal DGUE e non anche una dichiarazione aggiuntiva.

Viceversa, si chiede di precisare a quale comma dell'art. 94 la lettera e) faccia riferimento.

- Si chiede se per quanto concerne esclusivamente le certificazioni (CE/ISO) sia possibile presentarle in lingua originale comunitaria (Inglese) o eventualmente con traduzione semplice completa di autocertificazione 445/2000.

#### **Risposta**

1. Si conferma
2. E' possibile presentare le certificazioni in lingua originale

\* \* \*

#### ***QUESITO N. 38***

Si segnala che non vi è corrispondenza tra i numeri CIG indicati in piattaforma e quelli presenti sul sito dell'Anac.

#### **Risposta**

Tra la documentazione pubblica di gara è pubblicato il documento denominato "Elenco CIG lotti"

\* \* \*

#### ***QUESITO N. 39***

Si chiede se nel Dettaglio economico All. 4, la colonna "Prezzo complessivo offerto", riferito al prezzo unitario dell' articolo offerto, debba intendersi annuale o quinquennale visto che per il "materiale di consumo" è invece richiesto di fornire sia l'importo annuale che quello quinquennale.

Si ringrazia.

#### **Risposta**

L'allegato "Dettaglio offerta economica", presente tra la documentazione di gara pubblicata in piattaforma, potrà essere modificato dagli operatori economici, al fine di redigere l'offerta in conformità alle prescrizioni contenute nell'art. 17 del Disciplinare di gara.

\* \* \*

#### ***QUESITO N. 40***

In riferimento alla gara in oggetto, ed in particolare al Capitolato TECNICO pagina 2 - U.O.C. Laboratorio analisi, viene richiesto quanto segue:

“...L’aggiudicatario dovrà garantire il collegamento della strumentazione offerta al LIS del laboratorio il cui costo dovrà essere a carico della ditta aggiudicataria e compreso nell’importo offerto in sede di gara...”.

Considerato che i costi del suddetto interfacciamento non risultano determinati e/o determinabili dal contenuto degli atti di gara e che, pertanto, non è possibile quantificare i suddetti costi da definire in fase di offerta, si chiede a Codesto Spett.le Ente di voler fornire le opportune indicazioni finalizzate alla determinazione e/o quantificazione del suddetto costo di interfacciamento al fine di consentire a tutti gli operatori economici, la formulazione di un’offerta seria, ponderata ed adeguatamente remunerativa o, in subordine, di voler indicare una stima dell’importo che dovrà essere considerato per il collegamento o la/e Azienda/e alla/e quale/i poter chiedere un preventivo.

#### **Risposta**

Sistema informatico gestionale di laboratorio (LIS) “OpenLis”, fornito e gestito dalla software house "Engineering".

#### ***QUESITO N. 41***

Si chiede di specificare la metodologia (capillare o agarosio) per le seguenti determinazioni:

- Elettroforesi proteine urinarie 100 test
- Immunofissazione sierica 1000 test

Si chiede di specificare gli antisieri per:

- IFE urine su gel d'agarosio

Infine vengono richiesti antisieri singoli (G,A,M,K,L in confezionamento unitario) e Kappa Libere e Lambda Libere in confezionamento singolo, sono necessari anche i gel?

#### **Risposta**

Metodologia capillare per le elettroforesi delle proteine urinarie (100 test).

Metodologia gel di agarosio per immunofissazione sierica (1000 test)

Gli antisieri per IFE urine su gel di agarosio sono: antisiero elettroforesi; antisiero trivalente (GAM); antisieri anticatena kappa totale, anticatena Kappa libera, anticatena lambda totale e anticatena lambda libera.

Sono necessari anche i gel.

\* \* \*

#### ***QUESITO N. 42***

Buongiorno, l'ALL\_4 Dettaglio Offerta Economica" si chiede di confermare che sarà possibile aggiungere delle righe/colonne su questo modello al fine di elaborare un'offerta che sia completa ed esaustiva.

Inoltre al lotto n.17, in merito alla richiesta di schede di sicurezza dei prodotti offerti, vista la mole e la dimensione dei file da allegare considerando il numero di reagenti in singola fluorescenza da offrire, si chiede conferma di poter allegare una scheda di sicurezza esplicativa per ogni singola fluorescenza offerta.

#### **Risposta**

L'allegato "Dettaglio offerta economica", presente tra la documentazione di gara pubblicata in piattaforma, potrà essere modificato dagli operatori economici, al fine di redigere l'offerta in conformità alle prescrizioni contenute nell'art. 17 del Disciplinare di gara.

Si conferma di poter allegare una scheda di sicurezza esplicativa per ogni singola fluorescenza.

\* \* \*

#### ***QUESITO N. 43***

Si chiede di specificare se l'importo su cui calcolare la cauzione provvisoria sia il "valore globale stimato" indicato nella tabella da pag. 19 oppure l'"importo quinquennale a base d'asta" indicato nella tabella da pag. 7.

#### **Risposta**

Come indicato all'art. 11 del Disciplinare di gara l'importo della garanzia provvisoria deve essere calcolato sul "valore complessivo del lotto al quale l'operatore economico partecipa", comprensivo quindi anche delle eventuali opzioni e rinnovi previsti dal Disciplinare di gara.

\* \* \*

#### ***QUESITO N. 44***

Si richiede di confermare se per l'emissione della garanzia provvisoria, la ditta partecipante, possa usufruire della ulteriore riduzione del 20% prevista dall'Art. 106 comma 8 allegato 13 del D. lgs 36/2023.

#### **Risposta**

L'art. 11 del Disciplinare di gara consente la riduzione della garanzia di cui al co. 8 dell'art. 106 nei seguenti termini:

- a. *Riduzione del 30% in caso di possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000.*

*b. Riduzione del 50% in caso di partecipazione di micro, piccole e medie imprese e di raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese. Tale riduzione non è cumulabile con quella indicata alla lett. a).*

\* \* \*

#### **QUESITO N. 45**

Si segnala che nel DGUE da compilare direttamente in piattaforma, non è stato possibile inserire i dati del legale rappresentante e degli altri soggetti per i quali rendere le dichiarazioni in ordine all'assenza delle cause di esclusione dalla procedura di appalto, in quanto a sistema non è previsto un apposito campo.

#### **Risposta**

Come indicato all'art. 15.2 del Disciplinare di gara "Qualora determinati i campi compilabili in cui sono richieste informazioni di tipo descrittivo non consentano, per lo spazio ridotto, un'adeguata compilazione, i concorrenti hanno facoltà di rinviare ad un documento allegato al DGUE, scrivendo nel campo "vedi allegato".

\* \* \*

#### **QUESITO N. 46**

Siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:

- 1) All'interno del Disciplinare si fa riferimento all'"Allegato 7 Dettaglio offerta economica", mentre in documentazione di gara è presente solo l'"Allegato 4", ci confermate che è da compilarsi solamente l'Allegato 4?
- 2) Nell'allegato "All\_4\_-Dettaglio\_Offerta\_Economica nella colonna J dovrebbe essere riportato l'importo complessivo triennale del canone ma la gara ha durata quinquennale, ci confermate che è possibile non compilare questa colonna;
- 3) Nell'allegato "All\_4\_-Dettaglio\_Offerta\_Economica" vengono indicati tutti i lotti, il file sembrerebbe essere un file riassuntivo vedasi colonne H (prezzo complessivo offerto, I (importo complessivo annuale del canone), J (Importo complessivo triennale del canone), K (Importo complessivo quinquennale), L (Importo complessivo annuale del materiale), M (Importo complessivo quinquennale del materiale). In tale caso non ci risulterebbe compatibile la compilazione per lotto intero delle colonne C, D, E, F che sono prodotto dipendenti;
- 4) In riferimento alla domanda sopra indicata nel caso in cui il file sia da considerarsi riassuntivo ci confermate che si possa allegare un file di dettaglio per ciascun lotto in cui indicare le informazioni

richieste alle colonne C, D, E, F ed in più inserire le confezioni offerte necessarie per l'esecuzione dei test.

**Risposta**

1. Si conferma

2.3. 4. L'allegato "Dettaglio offerta economica", presente tra la documentazione di gara pubblicata in piattaforma, potrà essere modificato dagli operatori economici, al fine di redigere l'offerta in conformità alle prescrizioni contenute nell'art. 17 del Disciplinare di gara.

\* \* \*

**QUESITO N. 47**

Si chiede, cortesemente, di confermare che, relativamente alla documentazione tecnica, i certificati di conformità possono essere prodotti in lingua originale.

**Risposta**

Si conferma

\* \* \*

**QUESITO N. 48**

Tutti i lotti. In riferimento alla richiesta "b) i controlli per il controllo interno di qualità, su due livelli, come riportato nelle specifiche tecniche del lotto da eseguirsi tre volte al giorno, tutti i giorni" indicata a pag 2 del capitolato Tecnico, si chiede a questo Spett.le Ente, di indicare se per "controllo interno di qualità" siano da intendersi controlli di terza parte o se invece siano da intendersi controlli interni del fornitore dei reagenti. Si chiede inoltre di indicare se, per i test con richiesta uguale o inferiore a 200 esami annui, la frequenza dei controlli di qualità possa essere considerata settimanale e non giornaliera.

**Risposta**

Si possono intendere sia di terza parte che interni del fornitore stesso. Si precisa che per test con richiesta uguale o inferiore a 200 annui, la frequenza dei controlli di qualità può essere considerata settimanale e non giornaliera.

\* \* \*

**QUESITO N. 49**

In riferimento alla richiesta "d) iscrizione a VEQ su indicazione dell'utilizzatore" indicata a pag 2 del capitolato Tecnico, si chiede a questo Spett.le Ente, di indicare per quali lotti si debba prevedere l'offerta di VEQ e si chiede di confermare che, nei lotti in cui tale indicazione non sia specificamente riportata, le VEQ non siano richieste.

**Risposta**

La VEQ deve essere fornita per tutti i lotti del laboratorio analisi e nei lotti dove è esplicitamente richiesta

\* \* \*

***QUESITO N. 50***

Tutti i lotti. Al fine di poter elaborare una proposta di offerta consona e adatta alla struttura del laboratorio, si chiede a questo rispettabile Ente di fornire le planimetrie in DWG dei locali oggetto di gara.

**Risposta**

Vedi allegati cartacei. Eventuale copia digitale formato.dwg può essere acquisita presso gli uffici della U.O.C. Gestione Tecnico Patrimoniale del G.O.M.

\* \* \*

***QUESITO N. 51***

Tutti i lotti. Al fine di poter elaborare una proposta di offerta consona e adatta alla struttura del laboratorio, si chiede a questo rispettabile Ente di fornire la portata dei solai dei locali oggetto di gara

**Risposta**

Dalla documentazione in archivio, della U.O.C. gestione Tecnico Patrimoniale di questo G.O.M. risulta che i carichi accidentali relativi ai solai della parte nuova del P.O. "Riuniti" e dei corpi di fabbrica del P.O. "Morelli" sono pari a 300kg/mq. Non è stato possibile reperire documentazione utile riguardante i solai della parte storica del P.O. "Riuniti" per la quale ci si riserva comunque ulteriore approfondimento.

\* \* \*

***QUESITO N. 52***

Tutti i lotti, si informa questo rispettabile Ente che il documento "Allegato A" indicato a pag 3 del CSA non è presente nella documentazione di Gara. Si chiede di fornire tale documento o, in alternativa, di confermare che questo documento corrisponda al documento "Capitolato tecnico", in cui sono riportati i requisiti di minima di tutti i lotti

**Risposta**

L'Allegato "A" è da intendersi il Capitolato Tecnico

\* \* \*

***QUESITO N. 53***

In riferimento all'art. 27 del capitolato Speciale d'appalto, in cui si dispone "tutta la documentazione prodotta dovrà essere in lingua italiana", si chiede a questo Spett.le Ente di confermare la possibilità

di presentare le dichiarazioni di conformità CE redatte da Casa Madre in lingua inglese corredate da dichiarazione resa dalla ditta concorrente, in lingua italiana, ai sensi del D.P.R. 445/2000, riportante che la strumentazione ed i reagenti offerti sono conformi alla normativa vigente. Parimenti si chiede di confermare la medesima possibilità per le dichiarazioni di conformità delle apparecchiature alle norme IEC (CB Test Certificate) in lingua originale (inglese) e la bibliografia in lingua non italiana.

**Risposta**

Si conferma la presentazione in lingua originale

\* \* \*

***QUESITO N. 54***

Tutti i lotti. Si chiede a questo Spett.le Ente di indicare la software house del LIS a cui i sistemi offerti dovranno essere interfacciati

**Risposta**

Sistema informatico gestionale di laboratorio (LIS) "OpenLis", fornito e gestito dalla software house "Engineering".

\* \* \*

***QUESITO N. 55***

Vista la richiesta nel Disciplinare di Gara (pag 32 art. 17) di indicazione dell'importo trimestrale, annuale e quinquennale del canone (ove previsto), si chiede di confermare che la richiesta di "IMPORTO COMPLESSIVO TRIENNALE DEL CANONE" previsto nella colonna J dell'allegato 4 Dettaglio offerta economica, sia un refuso e in tale colonna vada indicato l'importo trimestrale del canone.

**Risposta**

L'allegato "Dettaglio offerta economica", presente tra la documentazione di gara pubblicata in piattaforma, potrà essere modificato dagli operatori economici, al fine di redigere l'offerta in conformità alle prescrizioni contenute nell'art. 17 del Disciplinare di gara.

\* \* \*

***QUESITO N. 56***

Con la presente siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:

1) Al fine di non rendere eccessivamente onerosa la partecipazione alla gara in oggetto, chiediamo se sia possibile, in caso di certificazioni rilasciate direttamente dal fabbricante, presentare solo in lingua inglese le dichiarazioni di conformità dei prodotti offerti, le certificazioni di qualità nonché la bibliografia, fermo restando che il resto della documentazione verrà fornito in lingua italiana come da prescrizione del capitolato.

2) Relativamente alla riduzione applicabile all'importo della garanzia fideiussoria ai sensi dell'art. 106 comma 8 del D.lgs 36/23 indicata nella misura del 30 per cento per gli operatori economici in possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000, si chiede di confermare che sia possibile cumulare con tale riduzione l'ulteriore riduzione del 20 per cento in caso di possesso della certificazione relativa ai sistemi di gestione ambientale UNI EN ISO 14001, prevista all'allegato II.13 del Dlgs 36/23, che risulta, ad avviso della scrivente, senz'altro pertinente rispetto all'oggetto della presente procedura.

3) Premesso che è a carico dell'aggiudicatario l'interfacciamento bidirezionale con il LIS di laboratorio e che tali attività di interfacciamento dei sistemi offerti nell'ambito della procedura e l'eventuale manutenzione su detti interfacciamenti saranno necessariamente svolte dal fornitore del LIS aziendale, pertanto già individuato e verificato da codesta Stazione Appaltante, con la presente siamo a chiedere conferma che le predette prestazioni non debbano essere qualificate quali attività affidate in subappalto e che per le stesse non siano pertanto necessari i relativi adempimenti previsti per legge art. 119 D. Lgs. 36/2023.

### **Risposta**

1. Si conferma
2. L'art. 11 del Disciplinare di gara consente la riduzione della garanzia di cui al co. 8 dell'art. 106 nei seguenti termini:  
Riduzione del 30% in caso di possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000.  
Riduzione del 50% in caso di partecipazione di micro, piccole e medie imprese e di raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese. Tale riduzione non è cumulabile con quella indicata alla lett. a).
3. Si conferma;

\* \* \*

### ***QUESITO N. 57***

Con la presente, desideriamo richiedere un chiarimento in merito alla procedura di gara in corso. In particolare, chiediamo la possibilità di poter indicare i prezzi unitari dei singoli articoli fino alla quarta cifra decimale. Tale modalità ci permetterebbe di formulare l'offerta più competitiva possibile, in linea con le esigenze dell'appalto.

### **Risposta**

Come indicato all'art. 17 del Disciplinare di gara "Verranno prese in considerazione fino a due cifre decimali".

\* \* \*

#### **QUESITO N. 58**

Facciamo seguito al tentativo di pagamento del Contributo ANAC per segnalare che, per i lotti 2 e 22, abbiamo riscontrato una discrepanza tra i codici CIG indicati in piattaforma e l'oggetto dei lotti stessi.

I CIG risultano associati a lotti diversi da quelli indicati.

#### **Risposta**

Tra la documentazione pubblica di gara è pubblicato il documento denominato "Elenco CIG lotti", contenente l'indicazione dei CIG corretti.

\* \* \*

#### **QUESITO N. 59**

In relazione al LOTTO N. 7 - ANALIZZATORI AUTOMATICI PER PROTEINE SPECIFICHE SU SIERO, URINE, LIQUOR O ALTRI LIQUIDI BIOLOGICI si richiedono cortesemente i seguenti chiarimenti al fine di garantire la massima partecipazione come richiesto dall'[Art. 10. D.lgs. n. 36/2023 Codice dei contratti pubblici](#):

- Si richiede la possibilità di offrire strumentazione con tecnologia turbidimetrica in quanto ormai considerata equivalente a quella nefelometrica
- si richiede che i test ADNASI B e CDT vengano considerati opzionali

#### **Risposta**

Riteniamo per la nostra attività la metodica nefelometrica sia più sensibile di quella turbidimetrica e più scevra da eventuali interferenze.

Non si conferma per i test ADNASI la opzionalità.

Si conferma per la CDT opzionale perché presente in altri lotti.

\* \* \*

#### **QUESITO N. 60**

In Capitolato Tecnico – LOTTO N. 4 – SISTEMA PER VES SU PROVETTA EDTA O CITRATO nella Tabella "Criteri di attribuzione punteggi", pag. 9 di 133

- al punto nr. 2 è indicato "Tempo di analisi per singolo campione". Si chiede di confermare che tale caratteristica sia da intendersi riferita sin dal primo campione della sessione di analisi.

- al punto nr 3 è specificato “ Fotometria capillare attiva”. Si chiede di confermare che trattasi di refuso e che sia da intendersi “Fotometria capillare quantitativa”.

### **Risposta**

Si confermano i due punti.

\* \* \*

### **QUESITO N. 61**

Segnaliamo che tra i dischetti richiesti non abbiamo disponibilità di meropenem/vaborbactam e delafloxacin (comunque disponibili in strips). Si chiede se l'offerta viene comunque ritenuta valida

### **Risposta**

In riferimento al lotto 52, relativamente alla mancata disponibilità di dischetti per meropenem/vaborbactam e delafloxacin, l'offerta sarà ritenuta valida purchè vi sia disponibilità di striscette antibiotate contenenti gli stessi antibiotici.

\* \* \*

### **QUESITO N. 62**

Per la gara in oggetto si richiedono i seguenti chiarimenti:

1. Si chiede di confermare la possibilità di offrire materiale di consumo in sconto merce;
2. Si chiede di chiarire se nel Modello allegato 4 di dettaglio offerta economica sia corretta l'indicazione "importo complessivo canone triennale" o si tratta di refuso;
3. Nel Modello allegato 4 offerta economica, relativamente alla strumentazione si chiede di confermare che la colonna prezzo unitario non debba essere compilata, ma che la stessa è da compilare esclusivamente per i prodotti;
4. Nel Modello allegato 4 offerta economica si chiede la possibilità di inserire una colonna con le quantità annue dei prodotti offerti;
5. Si chiede se, in caso di partecipazione più lotti, è possibile per l'operatore economico la presentazione di un unico DGUE (con indicazione dei lotti di partecipazione);
6. si chiede di confermare che sia possibile per l'operatore economico effettuare più avvalimenti con diverse soc. ausiliarie, ognuna per un lotto specifico;
7. PER IL LOTTO 16

- a) *In merito alla caratteristica qualitativa “APTT Reagente liquido e pronto all’uso senza necessità di attesa per l’utilizzo massima sensibilità alla carenza dei fattori della via intrinseca reagente per aPTT con fosfolipidi sintetici” si chiede di*

*confermare che sia da considerarsi equivalente un reagente APTT che pur non contenendo fosfolipidi sintetici, abbia caratteristiche di ricostituzione (reagente liquido e pronto all'uso che non necessiti di attesa per l'utilizzo) e prestazionali (sensibilità alla carenza dei fattori della via intrinseca) equivalenti ad un reagente con fosfolipidi sintetici.*

- b) *In merito alla caratteristica qualitativa "Tecnologia in chemiluminescenza per l'esecuzione dei test HIT e ADAMTS13" si chiede di chiarire se siano considerabili equivalenti tecnologie differenti (Elisa, Fret) che presentino prestazioni analitiche sovrapponibili alla chemiluminescenza per l'esecuzione dei test HIT e ADAMTS13*
- c) *Con riferimento a quanto riportato nel capitolato tecnico di gara "D-DIMERO: massima linearità della determinazione su campione intero, controlli specifici liquidi e pronti all'uso" si chiede di chiarire se verrà valutato in modo equivalente un D-Dimero con elevata linearità della determinazione su campione intero e con controlli specifici liofilati da ricostituire*

## **Risposta**

1. Si conferma;
2. 3. 4. L'allegato "Dettaglio offerta economica", presente tra la documentazione di gara pubblicata in piattaforma, potrà essere modificato dagli operatori economici, al fine di redigere l'offerta in conformità alle prescrizioni contenute nell'art. 17 del Disciplinare di gara.
5. Si conferma.
6. E' possibile effettuare l'avvalimento per ciascun lotto al quale l'O.E. partecipa;
7. Lotto 16:
  - a) Consideriamo i fosfolipidi di origine sintetica sostanze con maggiore purezza e omogeneità che garantiscono maggiore stabilità e uniformità tra i diversi lotti. I fosfolipidi non sintetici spesso differiscono nel dosaggio dei fattori della coagulazione e per i loro valori di riferimento. Si conferma comunque il principio di equivalenza ove esistente.
  - b) ELISA è meno sensibile e potrebbe non rilevare bassi livelli della sostanza target in un campione. Pur essendo ELISA più economico è preferibile il CLIA per sensibilità e specialità e praticità.
  - c) No. I controlli preferibilmente pronti all'uso.

\* \* \*

### ***QUESITO N. 63***

Si rende noto che i CIG dei vari lotti presenti sulla piattaforma Net4market non coincidono con i CIG sul portale ANAC.

Si chiede di confermare gli stessi per poter procedere con pagamento contributo e emissione fidejussione.

#### **Risposta**

Tra la documentazione pubblica di gara è pubblicato il documento denominato “Elenco CIG lotti” con l’indicazione di tutti i CIG corretti.

\* \* \*

### ***QUESITO N. 64***

Relativamente ai “Requisiti di capacità economica e finanziaria” e ai “Requisiti di capacità tecnica e professionale”, richiesti rispettivamente agli art. 7.2 e 7.3 del Disciplinare di gara, si chiede a questo Spett.le Ente di confermare che gli importi da dimostrare debbano essere almeno pari all’importo quinquennale a base d’asta come da Tabella 1 del Disciplinare.

Come esempio:

Lotto n° 1

Importo quinquennale a base d’asta: € 110.000,00

Capacità economica e finanziaria da dimostrare: fatturato globale maturato nel triennio precedente la data di pubblicazione del bando (2023 – 2022 – 2021) almeno pari a € 110.000,00

Capacità tecnica e professionale da dimostrare: esecuzione negli ultimi tre anni (2023 – 2022 – 2021) di forniture analoghe per un importo complessivo pari a € 110.000,00

#### **Risposta**

Si conferma che, sia il fatturato globale maturato nel triennio (2023-2022-2021) sia le forniture analoghe eseguite nel triennio (2023-2022-2021), **devono essere almeno pari all’importo a base d’asta, iva esclusa, del lotto al quale l’operatore economico partecipa.**

\* \* \*

### ***QUESITO N. 65***

Si chiede di specificare, per la soddisfazione del requisito di capacità tecnico professionale, se sono ammesse a comprova del requisito le forniture eseguite all’interno del 2024.

#### **Risposta**

Il requisito deve essere soddisfatto in rapporto al triennio indicato nel Disciplinare di gara, ovvero 2023-2022-2021.

\* \* \*

### **QUESITO N. 66**

L'assicurazione per poter emettere la polizza fideiussoria ci richiede di indicargli l'intestazione del beneficiario completa di indirizzo, partita IVA e PEC.

Chiediamo cortesemente su quali documenti di gara possiamo reperire quanto richiesto.

### **Risposta**

Grande Ospedale Metropolitano “Bianchi Melacrino Morelli” di Reggio Calabria, sede legale in Reggio Calabria, Via Provinciale Spirito Santo n. 24 - C.F. e P. IVA 01367190806

\* \* \*

### **QUESITO N. 67**

Con la presente si invia il seguente chiarimento:

1) Al fine di velocizzare e rendere più snello il processo di predisposizione della documentazione tecnica evitando pertanto di esporre gli operatori economici ad adempimenti assolutamente onerosi da un punto di vista operativo ed economico e fermo restando che tutta la documentazione tecnica verrà fornita in lingua italiana, si chiede di confermare che potranno essere presentate in lingua originale inglese le certificazioni prodotte da Ente Terzo (certificati CE), le Certificazioni di qualità ISO, le Certificazioni di conformità CE emesse dal fabbricante e la letteratura scientifica accompagnate esclusivamente dall'autocertificazione di copia conforme all'originale resa dal procuratore firmatario della gara omettendo la traduzione autocertificata ai sensi del DPR 445/2000 e la traduzione giurata.

### **Risposta**

Si conferma

\* \* \*

### **QUESITO N. 68**

con la presente si invia il seguente chiarimento:

1) Art. 12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC – Disciplinare di gara  
La scrivente segnala che sulla piattaforma ANAC i CIG di gara riportano oggetti di fornitura e contributi ANAC da versare diversi da quelli inseriti sul link della piattaforma [https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo\\_gom](https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_gom) e/o atti di gara.

Esempio in corrispondenza del “Lotto 50 - Indagini virologiche e immunometriche” - CIG B421B11A6” (contributo ANAC da versare € 165,00) viene riportato il seguente oggetto di fornitura: “KIT IN PCR-REAL TIME PER ANALISI SUL DNA/RNA DI MARCATORI TUMORALI

*BIOMOLECOLARI PREDITTIVI DI RISPOSTA TERAPEUTICA*”, e un contributo ANAC da versare di € 33,00, che invece corrispondono al Lotto 62-CIG B421B5DB8A.

Si chiede, al fine di permettere agli O.E. di provvedere al versamento del contributo di cui all'art. 12 del disciplinare di gara, di allineare la piattaforma ANAC con gli atti di gara e con la piattaforma telematica di cui al link [https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo\\_gom](https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_gom).

### **Risposta**

Tra la documentazione pubblica di gara è pubblicato il documento denominato “Elenco CIG lotti” con l’indicazione di tutti i CIG corretti

\* \* \*

### **QUESITO N. 69**

Con la presente i seguenti chiarimenti:

1) Piattaforma Telematica – sezione “offerta economica”

Si chiede di chiarire dove debba essere caricato lo schema “All. 4 - Dettaglio Offerta Economica” si segnala che nella sezione “offerta economica” non sono presenti “upload” per il caricamento del documento.

2) Art. 11 GARANZIA PROVVISORIA – disciplinare di gara: L’offerta per ciascun lotto è corredata, a pena di esclusione, da una garanzia provvisoria pari al 2% del valore complessivo del lotto al quale l’operatore economico partecipa.

Si chiede di confermare che per “valore complessivo del lotto” si debba intendere “L’importo Quinquennale a base d’asta” di ogni lotto di partecipazione.

### **Risposta**

1. Si specifica che lo spazio di caricamento è presente nella sezione economica come All.7 – Dettaglio di offerta economica in .pdf firmato digitalmente, per lotto come da indicazione del disciplinare telematico all’art. 7, insieme allo spazio di caricamento per il Doc. d’offerta generato. Si avvisa che il riferimento “all.7” trattasi di mero refuso, poiché l’allegato corrispettivo è l’allegato n. 4 – Dettaglio di offerta economica.
2. Per “valore complessivo del lotto al quale l’operatore economico partecipa” si intende in valore globale del lotto comprensivo di eventuali opzioni e rinnovi previsti dal Disciplinare di gara.

\* \* \*

### **QUESITO N. 70**

- In riferimento al lotto 2 si chiede di confermare che i due analizzatori in tecnologia capillare debbano essere identici e con identica configurazione; ovvero che uno dei due possa eventualmente

fungere da backup dell'altro e che quindi entrambi debbano avere la capacità di eseguire tutte le metodiche previste dalla gara.

- In riferimento al lotto 2 capitolato tecnico , criteri di attribuzione a punteggio , caratteristiche strumentazione gel di agarosio, voce 18 “ *Concentrazione automatica delle urine, preferibilmente utilizzando la multideposizione*”, si chiede di confermare che, sulla base del principio di equivalenza funzionale e del miglioramento tecnologico, verrà attribuito un punteggio quantomeno paritario ad una tecnologia che provveda automaticamente alla concentrazione delle urine, con un sistema di deposizione a tempo di applicazione variabile, eliminando completamente il rischio di trascinarsi ed inquinamento (carry over) e garantendo quindi la sempre corretta esecuzione della seduta di immunofissazione e la sua conseguente validazione.

- In riferimento al lotto 2 capitolato tecnico, criteri di attribuzione a punteggio, LOTTO N.2 – Caratteristiche del sistema capillare, al punto 9 è indicato " *Campionatore /diluitore integrati alla strumentazione capillare che consenta la preparazione delle diluizioni necessaria per l'immunofissazione in gel d'agarosio*". Considerato che al punto 1 della stessa tabella con i criteri per l'attribuzione dei punteggi è specificato “*Sistema in totale automazione con caricamento in continuo senza interruzione del ciclo analitico per tutte le metodiche richieste, dalla lettura barcode alla refertazione*” si chiede di confermare che gli eventuali “*campionatore/diluitore integrati alla strumentazione*” debbano garantire l'esecuzione della diluizione dei campioni necessaria per l'immunofissazione senza necessità di interruzione del ciclo di lavoro delle metodiche in tecnica capillare oggetto di fornitura e senza precludere la possibilità di gestione di campioni di emergenza.

Si chiede altresì di confermare che in caso contrario, ovvero nel caso in cui “*campionatore/diluitore integrati alla strumentazione*” non fossero in grado di eseguire la diluizione dei campioni durante il normale ciclo analitico, non possa ritenersi soddisfatto quanto prescritto al punto 1 “*sistema in totale automazione con caricamento in continuo senza interruzione del ciclo analitico per tutte le metodiche richieste, dalla lettura barcode alla refertazione*” e non possa quindi essere attribuito il punteggio previsto per il possesso di questa caratteristica.

### **Risposta**

Si confermano tutti i 4 punti.

\* \* \*

### **QUESITO N. 71**

Con riferimento alla presente procedura, la scrivente richiede, al fine di poter elaborare adeguatamente la migliore offerta tecnica ed economica secondo le prescrizioni indicate nella

documentazione di gara, la concessione di una proroga del termine di presentazione delle offerte al 30/12/2024.

### **Risposta**

Per esigenze aziendali, non è possibile prorogare il termine di presentazione delle offerte.

\* \* \*

### **QUESITO N. 72**

Siamo a richiedere il seguente chiarimento:

cosa si intende per Assay predisegnati per quantificazione assoluta (pagina capitolato tecnico 129, tabella prodotti)?

Per quale applicazione d'utilizzo sono richiesti (GEx, Genotyping, CNV, Liquid Biopsy, etc)?

Risposta:

I seguenti test:

Assay predisegnati per qualificazione assoluta – Quantità annua richiesta: 10

Sono da riferirsi alle seguenti applicazioni:

n.5 confezioni per DNA genotipizzazione (Genotyping) almeno 300 test/kit

n.2 confezioni per RNA espressione genica per fusioni geniche (Gene Expression) almeno 300 test/kit

n.1 confezione per analisi Copy Number (CNV) almeno 300 test/kit

n.1 confezione di analisi copy Number (CNV) RNaseP control gene almeno 600 test/kit

n.1 confezione per biopsia liquida (ricerca mutazioni rare) almeno 300 test kit

\* \* \*

### **QUESITO N. 73**

#### **Lotto 11 – Immunofluorescenza/Immunoenzimatica**

1) Al fine di poter formulare correttamente l'offerta, in linea con le esigenze del vostro laboratorio, si prega di specificare la metodologia analitica richiesta per i test indicati nel capitolato tecnico. Diversamente si chiede di confermare che ciascun operatore economico offerente potrà scegliere la metodologia a suo avviso più adeguata e che questo non potrà determinare causa di non conformità e quindi di esclusione dalla gara.

2) Relativamente al sistema per la preparazione delle metodiche IFI e al sistema completo per la lettura dei vetrini richiesti in capitolato, si chiede di confermare che, in linea con il principio di equivalenza funzionale e miglioramento tecnologico, la proposta di un sistema di ultima generazione che integra entrambi i sistemi (preparazione e lettura) e consente quindi di eseguire in

completa automazione tutte le fasi analitiche, ivi compresa la lettura e l'interpretazione dei vetrini, verrà considerata almeno paritaria a quella prevista dal capitolato.

3) Nel CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO - ART. 4 – REQUISITI DI LEGGE E TECNICI è previsto tra le varie caratteristiche dei prodotti offerti il rispetto delle direttive dell'Unione Europea e relativa legislazione nazionale di recepimento, ed in particolare a quelle per i “Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro conformi alla Direttiva Europea 98/79, recepita dal Decreto Legislativo 332/2000 e successive modifiche e integrazioni o Nuovo Regolamento IVDR 2017/746”. Relativamente ai criteri di valutazione di questo lotto 11, al punto 10 è indicato “strumento IFA aperto per sviluppare e configurare nuovi vetrini e protocolli”. Considerato che tale caratteristica andrebbe contro le direttive imposte dal Capitolato Speciale, si chiede di confermare che trattasi di refuso e che quindi questo criterio non verrà considerato per l'attribuzione del punteggio; o che, in deroga alle prescrizioni capitolari, potranno essere accettati anche sistemi non conformi a queste direttive e quindi anche applicazioni per uso ricerca (RUO).

4) Al punto 4 dei criteri di valutazione è previsto “possibilità di variare la modalità di lavaggio in base ai vetrini”. Considerato che tutti i protocolli operativi sono ottimizzati e validati secondo le direttive CE-IVDR e che ogni eventuale modifica apportata comporterebbe la non rispondenza a queste direttive, si chiede di confermare che trattasi di refuso o come è da intendersi questa caratteristica che, contrariamente, porterebbe a non rispettare le prescrizioni del CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO - ART. 4 – REQUISITI DI LEGGE E TECNICI.

### **Lotto 12 - Immunoblotting**

Si chiede di confermare che l'”analizzatore immunoblot con possibilità di completa automazione” dovrà essere in grado di eseguire senza alcun intervento da parte dell'operatore tutte le fasi analitiche, dal caricamento del campione al risultato.

### **Lotto 27**

Relativamente alla richiesta di ANTI PM PS, si chiede di specificare che tipo di anticorpi devono essere testati in quanto questa dicitura non compare nei nomenclatori.

Lotto 32 – Indagini sierologiche varie con tecnica ad alta sensibilità in mono determinazione (Immunofluorescenza, Immunoenzimatica ed Immunoblot)

Nel capitolato tecnico è prevista “la fornitura di uno strumento completamente automatico con tecnica di rilevazione ad alta sensibilità (CLIA o FIA) per l'esecuzione di indagini sierologiche varie con reagenti in mono-determinazione” senza indicazione di ulteriore strumentazione. Non è pertanto prevista la fornitura di un sistema analitico costituito da più strumenti.

Nell'elenco fabbisogni sono indicati: "Lettore automatico micropiastre ELISA – det – 1" e "Lavatore automatico micropiastre ELISA – det – 1".

Si chiede di confermare che queste voci sono da considerarsi un refuso, ancor più non essendo tali strumentazioni menzionate nell'oggetto della fornitura e non essendo in alcun punto specificate le loro caratteristiche minime, andrebbero a mancare i presupposti per una adeguata valutazione della corrispondenza alle prescrizioni del capitolato e quindi della conformità delle proposte rispetto alla richiesta.

### **Risposta**

Punto 1) La metodica di riferimento per i test dall'1 al 9 è IFA. Per i test 10-11-12 è EIA.

Punto 2) Si conferma se il sistema è comunque corredato da microscopio esterno.

Punto 3) Trattasi di refuso per il punto 10.

Punto 4) Trattasi di refuso.

Lotto 12. Non si conferma "senza alcun intervento dell'operatore".

Lotto N. 27 Trattasi di refuso la dicitura ANTI PM PS.

Lotto 32

In riferimento al lotto 32, la presenza nei fabbisogni di uno strumento lettore-preparatore di micropiastre ELISA è di fondamentale importanza per garantire la standardizzazione e la tracciabilità della preparazione e della lettura dei test. Pertanto, si aggiungono di seguito le caratteristiche minime richieste per lo "strumento di preparazione e lettura di micropiastre ELISA" (che si intende sostitutivo per le voci relative a "lettore" e "lavatore automatico micropiastre ELISA"):

### **Analizzatore automatico per l'esecuzione di saggi con tecnica ELISA in micropiastra - caratteristiche minime:**

- possibilità di processare almeno 2 micropiastre in contemporanea;
- esecuzione di almeno 6 metodiche in linea;
- possibilità di incubazione micropiastre a temperatura controllata e/o in agitazione;
- campionamento da tubo primario e/o secondario;
- lettore di barcode on board;
- utilizzo di puntali monouso o altro sistema certificato per evitare fenomeni di carry over;
- sistemadi lettura con almeno le seguenti lunghezze d'onda: 405 nm, 450 nm, 492 nm, 550 nm, 620 nm;
- rappresentazione grafica delle curve di calibrazione

- servizio di assistenza tecnica con controllo remoto.

Lo strumento dovrà essere corredato di idoneo personal computer, stampante e gruppo di continuità. Dovrà permettere anche l'esecuzione semiautomatica delle singole fasi dei protocolli analitici (diluizione e dispensazione dei campioni, dispensazione dei reagenti, lavaggi, incubazioni, lettura, interpretazione e stampa dei risultati).

\* \* \*

#### **QUESITO N. 74**

1) L'all. 4 "Dettaglio Offerta Economica", riporta le colonne G = Prezzo Unitario Offerto, H = Prezzo Complessivo Offerto, L = Importo Complessivo Annuale del Materiale, M = Importo Complessivo Quinquennale del Materiale.

Dal momento che non è presente una colonna in cui indicare il confezionamento dei kit diagnostici offerti, si chiede a questo Spett.le Ente, di confermare che nella colonna H "Prezzo Complessivo Offerto", debba essere indicato il prezzo offerto riferito alla singola confezione del reagente offerto.

2) In riferimento al canone per la strumentazione, l'all. 4 "Dettaglio Offerta Economica", riporta le colonne I = Importo complessivo annuale del canone, J = Importo complessivo triennale del canone, K = Importo complessivo quinquennale del canone. Sul Disciplinare, all'art. 17. Offerta Economica, si richiede "*Importo trimestrale, annuale e quinquennale del canone (...)*".

In considerazione del fatto che la procedura ha durata quinquennale, si chiede di confermare che la colonna J = Importo complessivo triennale del canone, sia un refuso e che nella stessa colonna (apportando la modifica del caso) debba essere indicato l'importo complessivo trimestrale del canone.

3) Si chiede di confermare che nella colonna O = % di Sconto, debba essere indicata la percentuale di sconto applicata sul listino attualmente in vigore.

#### **Risposta**

1. 2. L'allegato "Dettaglio offerta economica", presente tra la documentazione di gara pubblicata in piattaforma, potrà essere modificato dagli operatori economici, al fine di redigere l'offerta in conformità alle prescrizioni contenute nell'art. 17 del Disciplinare di gara.
3. Si conferma.

\* \* \*

### ***QUESITO N. 75***

Vista la complessità della procedura e la notevole mole di lavoro, soprattutto per quegli operatori economici che partecipano a più lotti, si chiede, gentilmente, di voler concedere una proroga di almeno 20 gg al termine fissato per la presentazione delle offerte.

Grazie

### **Risposta**

Per esigenze aziendali, non è possibile prorogare il termine di presentazione delle offerte.

\* \* \*

### ***QUESITO N. 76***

1. In riferimento al Lotto 37, per alcuni analiti non sono indicati i fabbisogni annuali (voci 12, 14,15, 48, 49) si chiede di esplicitarli
2. In riferimento al Lotto 37, ci risulta che il Morbillo sia riportato due volte, voci 18 e 29, ci confermate che il fabbisogno necessario è pari a 150 determinazioni totali?
3. In riferimento al Lotto 37, ci risulta che il Pneumocystis sia riportato due volte, voci 47 e 49, ci confermate che il fabbisogno necessario è pari a 250 determinazioni totali?
4. In riferimento al Lotto 37, si chiede conferma che l'HHV 7 richiesto come test qualitativo sia da intendersi come test quantitativo
5. In riferimento al Lotto 37, si chiede conferma che la Rosolia richiesto come test quantitativo sia da intendersi come test qualitativo
6. In riferimento al Lotto 37, si chiede conferma che Dengue richiesto come test quantitativo sia da intendersi come test qualitativo
7. In riferimento al Lotto 37, si chiede conferma che l'MTB richiesto come test quantitativo sia da intendersi come test qualitativo
8. In riferimento al Lotto 37, considerando che alla scrivente non risulta essere presente sul mercato un test per HIV DNA marcato CE IVD si chiede di poter offrire un test RUO, purchè compatibile per l'uso sulla strumentazione offerta.
9. In riferimento al Lotto 37, si chiede di esplicitare il numero di sedute all'anno per i test richiesti
10. In riferimento al Lotto 37, per garantire una congrua offerta economica, si chiede conferma che si debbano offrire, oltre al numero di test all'anno indicati in capitolato, le reazioni necessarie all'esecuzione di calibratori e controlli a seconda delle sedute richieste e della processività dei singoli strumenti.

11. In riferimento al Lotto 37, criterio di valutazione n. 9, si chiede di confermare che la possibilità di recupero dell'eluato in vial dedicate sia da intendersi nello stesso strumento in cui avviene l'estrazione
12. In riferimento al lotto 48, ci confermate che siano da offrire solo kit per l'esecuzione dei test indicati e che il canone di noleggio e di assistenza sia da riferirsi al software di analisi indicato?
13. In riferimento al lotto 48, si chiede, per favorire la maggior partecipazione, di poter fornire un kit RUO per Acanthamoeba poichè ci risulta presente in commercio un solo kit CE-IVD

## **Risposta**

### Quesito 1

In riferimento al lotto 37, per i test all voci n. 12, n. 14, n. 15, n. 48, n. 49, trattasi di refuso.

Pertanto, questi test non sono richiesti per i fabbisogni del lotto 37.

### Quesito 2

In riferimento al lotto 37, per i test alla voce n. 29, trattasi di refuso. Il fabbisogno previsto di test per la ricerca molecolare del virus del Morbillo è pari a n. 150 determinazioni.

### Quesito 3

In riferimento al lotto 37, il fabbisogno previsto di test per la ricerca molecolare di Pneumocystis è pari a n. 250 determinazioni.

### Quesito 4

In riferimento al lotto 37, per il test per la ricerca molecolare di HHV-7, si rettifica la dicitura "qualitativo" con la dicitura "qualitativo o quantitativo".

### Quesito 5

In riferimento al lotto 37, per il test per la ricerca molecolare del virus della Rosolia, si rettifica la dicitura "quantitativo" con la dicitura "qualitativo o quantitativo".

### Quesito 6

In riferimento al lotto 37, per il test per la ricerca molecolare di virus Dengue, si rettifica la dicitura "quantitativo" con la dicitura "qualitativo o quantitativo".

### Quesito 7

In riferimento al lotto 37, per il test per la ricerca molecolare di MTB, si rettifica la dicitura "quantitativo" con la dicitura "qualitativo o quantitativo".

### Quesito 8

In riferimento al lotto 37, nel caso di assenza di kit per ricerca di HIV-DNA marcato CE-IVD sul mercato, si acconsente ad un'offerta per kit RUO, purchè compatibile con la strumentazione offerta.

#### Quesito 9

In riferimento al lotto 37, tutti i test molecolari richiesti sono pensati per un utilizzo in regime di urgenza. Pertanto, le sedute saranno predisposte in base alle necessità cliniche.

#### Quesito 10

In riferimento al lotto 37, si conferma, che nel fabbisogno dei test indicati nel capitolato, dovranno essere compresi anche le reazioni necessarie all'esecuzione' dei calibratori e controlli.

#### Quesito 11

In riferimento al lotto 37, valutazione n. 9, si conferma che la possibilità di recupero dell'eluato in vial dedicate è da intendersi sul medesimo strumento in cui avviene l'estrazione.

#### Quesito 12

In riferimento al lotto n. 48, si conferma che sono richiesti solo i kit per l'esecuzione degli esami indicati e che il canone di noleggio e assistenza si intende omnicomprensivo di strumentazione e software di analisi.

#### Quesito 13

In riferimento al lotto n. 48, il kit RUO per ricerca Acanthamoeba non potrà essere fornito se sono presenti sul mercato kit con marcatura CE-IVD.

\* \* \*

#### ***QUESITO N. 77***

Si chiede il seguente chiarimento relativamente al lotto n. 13:

Tra i criteri di attribuzione punteggi dell'analizzatore in chemiluminescenza, alla voce n. 6, si legge "area CAMPIONI a temperatura refrigerata".

Si chiede di chiarire se trattasi di refuso, in quanto le strumentazioni di laboratorio eseguono i dosaggi su campioni a temperatura ambiente; pertanto, la richiesta di un'area campioni a temperatura refrigerata risulta non applicabile.

Qualora fosse un refuso, e quindi da non considerare, si chiede di rimodulare i punteggi previsti per lo strumento CLIA.

In caso contrario si chiede di meglio chiarire cosa si intenda con "area CAMPIONI a temperatura refrigerata".

#### **Risposta**

La dicitura area refrigerata al punto N.6 trattasi di refuso per cui viene eliminato.. Si rimodulano i criteri di attribuzione punteggi assegnando punti 3 (1 + 2) al punto 11 "Personale deputato all'assistenza tecnica e specialistica".

\* \* \*

***QUESITO N. 78***

Si chiede il seguente chiarimento relativamente al lotto n. 13:

Tra i criteri di attribuzione punteggi dell'analizzatore in chemiluminescenza, alla voce n. 10, si legge "Numero di metodiche eseguibili, da valutare proporzionalmente".

Si chiede di chiarire se debba intendersi "Numero di metodiche eseguibili CONTEMPORANEAMENTE".

In caso contrario si chiede di meglio chiarire la richiesta in oggetto.

Grazie.

**Risposta**

Al punto 10 "numero di metodiche eseguibili si intenda CONTEMPORANEAMENTE.

\* \* \*

***QUESITO N. 79***

Per poter procedere all'interfacciamento della strumentazione di cui al lotto n. 13, si chiede di indicare quale sia il gestionale attualmente in uso, e la relativa software house fornitrice.

Contestualmente si chiede di confermare che debbano essere interfacciati entrambi gli analizzatori, sia CLIA che ELISA.

**Risposta**

Sistema informatico gestionale di laboratorio (LIS) "OpenLis", fornito e gestito dalla software house "Engineering". Si conferma che occorre interfacciare entrambi gli analizzatori (ELISA e CLIA).

\* \* \*

***QUESITO N. 80***

La presente per comunicare che, al momento, non è possibile effettuare il pagamento del contributo a favore dell'ANAC in quanto, all'inserimento del CIG, il portale restituisce la seguente dicitura:

"GAE07 - Il codice inserito è valido ma non è attualmente disponibile per il pagamento. È opportuno contattare la stazione appaltante"(vedi screenshot della pagina del portale ANAC in allegato).

Questo accade per ognuno dei vari CIG dei lotti di gara. Si prega la Stazione Appaltante di verificare e provvedere affinché sia possibile, per gli operatori economici, dare seguito al pagamento.

**Risposta**

Tra la documentazione pubblica di gara è pubblicato il documento denominato “Elenco CIG lotti” con l’indicazione di tutti i CIG corretti

***QUESITO N. 81***

Si segnala che per il lotto n.26 (Reagenti Adams 13 + Elastasi ) è previsto un importo a base d’asta quinquennale di €40.000 + IVA (€8.000 annuali + IVA).

Tale importo risulta estremamente iniquo rispetto ai prezzi medi di mercato, per la natura dei reagenti richiesti e per i relativi fabbisogni previsti nel Capitolato Tecnico, e molto al di sotto di quello che potrebbe consentire la normale partecipazione alla fornitura.

Invitiamo il Vostro rispettabile Ente a verificare i dati indicati nel Capitolato Tecnico, in particolar modo i singoli fabbisogni previsti e, ravvisate eventuali imprecisioni, ad apportare le dovute rettifiche.

**Risposta**

Si confermano i prezzi indicati in gara. In caso di lotto deserto si procederà all’espletamento di una nuova procedura.

\* \* \*

***QUESITO N. 82***

In relazione al lotto 4 e 47 e relativamente al servizio di manutenzione/assistenza tecnica previsto in gara, si chiede a codesta Spett.le Stazione appaltante di confermarci se tale servizio, qualora svolto di norma dai soggetti espressamente autorizzati dai concorrenti in forza di appositi contratti continuativi di cooperazione, servizio e fornitura aventi data certa anteriore alla pubblicazione del bando di gara, si possa configurare come ricompreso nella fattispecie di cui all’art. 119, comma 3, lett. d

**Risposta**

Si conferma

\* \* \*

***QUESITO N. 83***

In riferimento alla gara in oggetto si chiede la possibilità di procedere alla fatturazione mensile del canone di noleggio strumentazione o diversamente si chiede di specificare le modalità.

**Risposta**

La fatturazione del canone di noleggio strumentazione è trimestrale.

\* \* \*

#### **QUESITO N. 84**

Con la presente siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:

- 1) Posto che al punto 7.3 pag. 15 di 38 del disciplinare di gara è precisato che per i requisiti di capacità tecnica e professionale *“ciascun concorrente deve aver eseguito nel triennio precedente alla data di indizione della procedura (2023-2022-2021), forniture analoghe a quelli oggetto della presente gara, di importo complessivo minimo pari al valore del lotto, iva esclusa, al quale l’operatore economico partecipa... La comprova del requisito è fornita mediante uno o più dei seguenti documenti: certificati rilasciati dall’amministrazione/ente contraente, con l’indicazione dell’oggetto, dell’importo e del periodo di esecuzione”*, si chiede di confermare che quanto richiesto al punto 15.2 documento di gara unico europeo (DGUE) pag 28 di 38 *“ Il concorrente dovrà compilare le successive sezioni e riquadri per come di seguito indicato Sezione B: Capacità economica e finanziaria (articolo 100, comma 1, lettera b), del Codice), compilare solo la parte riguardante il punto, indicando gli istituti di credito che rilasciano le opportune referenze, come richiesto nel disciplinare di gara art. 7.3 sia da considerarsi un refuso e che non sia necessario allegare le referenze rilasciate da un istituto bancario.*
- 2) Posto che la presente procedura è suddivisa in lotti, che il valore complessivo della fornitura è inferiore a 250 milioni di euro, che il valore del lotto per cui si può presentare offerta è inferiore 125 milioni di euro, si chiede di confermare che le dichiarazioni richieste al punto 7 della domanda di partecipazione non debbano essere rese.
- 3) Posto che l’appalto è finanziato con fondi della Stazione appaltante, che nel disciplinare di gara non richiesto per il soggetto aggiudicatario l’assunzione di specifici impegni in materia di tutela del lavoro e parità di genere e generazionale, e non è neppure indicato il CCNL applicato per la presente procedura, si chiede di confermare che le dichiarazioni richieste al punto 9 della domanda di partecipazione non debbano essere rese.
- 4) Posto che nel disciplinare di gara non sono previsti condizioni particolari di esecuzione si chiede di confermare che la seguente dichiarazione *“(solo se previste nel disciplinare) accettare, i requisiti particolari per l’esecuzione del contratto previsti nel disciplinare di gara ai sensi dell’articolo 113, comma 2 del codice, in caso di aggiudicazione”* non debba essere resa.
- 5) Posto che per le attività oggetto del lotto a cui si partecipa non sono stati ancora i relativi decreti si chiede di confermare che la seguente dichiarazione *“a porre in essere, in caso di aggiudicazione, tutte le operazioni e le procedure necessarie per il rispetto dei criteri ambientali,*

*minimi e premianti, individuati dalla stazione appaltante e contenuti negli elaborati progettuali, in ottemperanza a quanto previsto nei decreti sui Criteri Ambientali Minimi” non debba essere resa.*

6) Con riferimento al patto di integrità da voi menzionato e agli obblighi che l’O.E. deve assumere in tema di conflitti di interesse, si chiede di confermare:

A) che l’ambito applicativo della dichiarazione sia limitato, per l’operatore economico, ai soggetti giuridicamente abilitati a rappresentare l’O.E./aggiudicatario, ovvero componenti del CDA e procuratori rilevanti ai sensi dell’art. 94, comma 1, lett. a), b), c), d, e), f), g), h), comma 2 e dell’art. 98, comma 3, lettera f) del D. Lgs 36/2023 ed i procuratori dotati di poteri, seppur non rilevanti ai sensi dell’art. 94, comma 1, lett. a), b), c), d, e), f), g), h) del D. Lgs n. 36/2023;

B) che l’ambito applicativo della dichiarazione richiesta sia limitato, per codesto Ente, al solo personale coinvolto nella procedura in oggetto e che abbia o debba esercitare poteri autoritativi o negoziali per conto delle P.A., come previsto dall’art. 53 d.lgs. 165/01 pertanto il RUP e gli altri soggetti espressamente indicati negli atti di gara come rilevanti ai fini della valutazione della sussistenza di un possibile conflitto di interessi.

### **Risposta**

1. Si conferma
2. Il modello n. 1 – domanda di partecipazione deve essere compilato per le sole parti di interesse, in rapporto a quanto richiesto dal Disciplinare di gara.
3. Il modello n. 1 – domanda di partecipazione deve essere compilato per le sole parti di interesse, in rapporto a quanto richiesto dal Disciplinare di gara.
4. Si conferma
5. Si conferma
6. Si conferma

\* \* \*

### **QUESITO N. 85**

In riferimento alle richieste di chiarimenti inviatevi e considerata l’estrema rilevanza che avranno le Vostre risposte ai quesiti, si chiede cortesemente di anticiparne la pubblicazione rispetto al timing di gara previsto, onde avere il tempo necessario per una accurata predisposizione della documentazione di offerta.

Si ringrazia.

\* \* \*

### **QUESITO N. 86**

- 1) si chiede la possibilità di allegare le dichiarazioni di conformità CE rilasciate dal produttore in lingua inglese senza traduzione.
- 2) Nel punto 15.6.4 si chiede conferma se è sufficiente che i documenti richiesti siano firmati digitalmente dal legale rappresentante.

### **Risposta**

1. Si conferma
2. Come indicato all'art. 15.6 del Disciplinare il "*Disciplinare, Capitolato tecnico e Capitolato Speciale d'appalti firmati per accettazione in calce dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore; nel caso di concorrenti associati la presente documentazione dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al punto 15.1;*"

\* \* \*

### **QUESITO N. 87**

Di seguito richiediamo i seguenti chiarimenti:

- 1) In relazione al lotto 71 (Reattivi per citogenetica), assieme ai terreni di coltura vengono richieste anche le "Gurr Buffer Tablets". Le stesse vengono richieste anche in un lotto a parte (lotto 81). Chiediamo pertanto quindi di confermare che le Gurr Buffer Tablets presenti nel lotto 71 non rappresentino un rifiuto e che le stesse possano essere, dunque, eliminate dal lotto dei terreni.
- 2) In relazione al lotto 68 (Service di laboratorio (strumentazione + kit reattivi) per l'estrazione di DNA) si chiede di confermare che la formula prevista di "service" si configuri come un prestito d'uso della strumentazione, fornita dunque in uso a titolo gratuito a fronte dell'acquisto dei reagenti dedicati, offerti nel lotto stesso. In tal caso, si chiede di specificare come compilare il file "Dettaglio Offerta Economica" nel quale è presente la voce "Canone Strumentazione". La stessa in questo caso andrebbe lasciata vuota ed inserito solo il valore relativo all'importo del materiale?
- 3) In relazione al lotto 65 (Service microscopio e strumentazione per analisi FISH + reattivi con possibilità di riscatto finale della strumentazione) si chiede di confermare che la formula prevista di "service" si configuri come un noleggio della strumentazione, per cui in offerta verranno esplicitate le voci relative al canone di noleggio strumentazione, assistenza tecnica e importo del materiale di consumo.
- 4) In relazione al lotto 65 (Service microscopio e strumentazione per analisi FISH + reattivi con possibilità di riscatto finale della strumentazione), tra le caratteristiche a punteggio, viene richiesta la Fotocamera CMOS monocromatica retroilluminata 1/1,8 pollici > 6 Megapixel.

Per quanto in nostra conoscenza, la fotocamera retroilluminata viene utilizzata principalmente per scopi scientifici e non per l'applicazione prevista nel caso specifico (diagnostica FISH). A dimostrazione di ciò, sempre per quanto in nostra conoscenza, nessuno dei diretti concorrenti sul mercato che offrono soluzioni per questa applicazione, propongono questo tipo di telecamera. La telecamera che noi proponiamo presenta una diversa tecnologia di sensori, adatta all'applicazione specifica ed è inserita nei nostri sistemi di scansione FISH approvati CE-IVDR e FDA, testati sul campo da istituti leader in tutto il mondo. Si chiede pertanto di voler rimuovere questa caratteristica tra quelle inserite a punteggio, in quanto non pertinente con l'applicazione specifica per la quale viene richiesta tale strumentazione.

5) In relazione al lotto 75 (Reattivi di biologia molecolare per analisi MLPA su DNA), facciamo presente che come da nostre condizioni di vendita, trattandosi di prodotti esclusivi per i quali non esistono analoghi sul mercato internazionale e per i quali la Resnova rappresenta il distributore esclusivo per l'Italia e non esistono rivenditori autorizzati sul territorio nazionale, non ci è possibile vincolare le nostre offerte ad un periodo superiore al 15 dicembre 2026 in quanto i prezzi di vendita di questi prodotti sono fissi e concordati con la Ditta produttrice che, nel caso specifico, ci ha autorizzato a mantenere i prezzi fissi per i prossimi due anni. Non potendo garantire dunque la nostra offerta valida per tutta la durata della procedura (5 anni), a meno di rettifiche al disciplinare, da parte dell'Ente appaltante, per il lotto in questione, non ci sarà possibile partecipare e quindi offrire i prodotti oggetto del lotto, che risulterà di fatto deserto.

### **Risposta**

- 1) In relazione al lotto 71 (reattivi per citogenetica) si dichiara che la richiesta del prodotto “Gurr Buffer Tablets” all’interno del lotto risulta essere un rifiuto di stampa di mero errore materiale e pertanto può essere eliminato dal lotto 71. Il prodotto “Gurr Buffer Tablets” è invece regolarmente presente in maniera specifica nel lotto 81.
- 2) In relazione al lotto 68 (service di laboratorio (strumentazione + kit) per l'estrazione del DNA la formula “Service” significa che insieme ai reattivi dovrà essere fornita anche la strumentazione richiesta con la relativa assistenza.  
Il canone comprende il costo di noleggio, l’assistenza tecnica e tutto quanto necessario per il funzionamento della strumentazione per tutto il periodo contrattuale.
- 3) In relazione al lotto 65 (service microscopio e strumentazione per analisi FISH + reattivi con possibilità di riscatto finale della strumentazione) si comunica che la frase “con possibilità di riscatto finale della strumentazione” risulta essere un rifiuto di stampa di mero errore materiale e pertanto non deve essere presa in considerazione. Il “Service” è relativo a tutta la

strumentazione offerta con relativa assistenza tecnica, materiali di consumo insieme ai reattivi.

- 4) In relazione al lotto 65 (service microscopio ne strumentazione per analisi FISH + reattivi) al fine di garantire la massima partecipazione di più ditte, alla voce “caratteristiche strumentazione in service” la dicitura “Fotocamera CMOS monocromatica retroilluminata con adattatore per montatura a C” è da intendersi anche per altri tipi di fotocamera equivalente adatta all’uso per analisi FISH adeguatamente testata/certificata. Nella griglia dei punteggi invece la caratteristica “Fotocamera CMOS monocromatica retroilluminata 1/1,8 pollici > 6 Megapixel” permane con il punteggio Max 5 e sarà applicata nel caso in cui essa dovesse essere offerta da una delle ditte partecipanti ammesse in quanto dotata di maggiore sensibilità alla luce.
- 5) In relazione al lotto 75 (reattivi di biologia molecolare per analisi MLPA su DNA), si conferma la durata della gara.

E’ ammessa la revisione dei prezzi ai sensi del punto 4.2 del disciplinare di gara.

\* \* \*

#### ***QUESITO N. 88***

Si chiede di confermare che le produttività richieste debbano essere effettive e non teoriche.

#### **Risposta**

Si confermano le produttività richieste.

\* \* \*

#### ***QUESITO N. 89***

**Si chiede conferma che, nei lotti dove i costi dei reagenti e i costi della strumentazione (canone strumento, assistenza e interfacciamento) sono indicati separatamente, tali importi siano da considerarsi puramente indicativi. L'operatore economico può superare i singoli importi indicati, purché rimanga entro la base d'asta complessiva del lotto.**

#### **Risposta**

Si conferma

\* \* \*

#### ***QUESITO N. 90***

Tutti i lotti. A pag 3 del Capitolato Speciale d'Appalto è riportato quanto segue "*Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio, di*

*evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione o instabilità della corrente elettrica."*

Si chiede a questo Spett.le Ente di indicare i lotti di Gara in cui sia già presente un impianto di continuità, dove quindi non sia necessario offrire UPS a corredo della strumentazione offerta.

**Risposta:**

**E' necessario fornire UPS per i seguenti lotti:**

Laboratorio Analisi: Lotti 4, 6, 7, 14, 15, 18.

Genetica Medica: Lotto n. 65 e n. 68

Centro Regionale Tipizzazione Tissutale: lotto 31 n. 2 ups

Microbiologia e Virologia: Per i lotti dell'UOC Microbiologia e Virologia, un sistema che garantisca la continuità elettrica è richiesto per tutti quei lotti in cui viene specificato. Laddove non specificato, un sistema UPS, integrato o separato, è richiesto per questi sistemi previsti per l'esecuzione di esami ad elevata numerosità e/o con lunghi tempi di esecuzione. In particolare, un sistema UPS è richiesto per i lotti: 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 42, 44, 46, 47, 49, 50, 51, 53, 54.

\* \* \*

***QUESITO N.91***

In riferimento alla richiesta di interfacciamento al LIS, si chiede di specificare per quali lotti debba essere diretto ovvero senza la necessità del middleware.

**Risposta**

E' richiesto l'interfacciamento per tutti i lotti del Laboratorio Analisi

Lotti Genetica Medica: Nessuno

Lotti Centro Regionale Tipizzazione Tissutale: Non è richiesto interfacciamento

Per i lotti dell'UOC Microbiologia e Virologia, per tutte le strumentazioni per le quali è previsto l'interfacciamento, è richiesto il collegamento diretto al LIS.

\* \* \*

***QUESITO N. 92***

In riferimento al lotto 36, si chiede di specificare quale sia la frequenza di esecuzione per ogni test richiesto.

**Risposta**

Relativamente al lotto n. 36, la frequenza di esecuzione annuale prevista per i test molecolari quantitativi per HIV, HCV, HBV è di circa 100 sedute annuali (circa 2 sedute settimanali). Per i test HIV-1/2 qualitativo e HPV qualitativo è previsto un utilizzo sporadico, in base alla necessità clinica.

\* \* \*

**QUESITO N. 93**

In riferimento a quanto indicato a pag. 2 del Capitolato Tecnico "*L'aggiudicatario inoltre dovrà garantire il collegamento della strumentazione offerta al LIS del laboratorio il cui costo dovrà essere a carico della ditta aggiudicataria e compreso nell'importo offerto in sede di gara*", si chiede di specificare se tale collegamento sia richiesto anche per il lotto 69.

**Risposta**

Non è richiesto

\* \* \*

**QUESITO N. 94**

In riferimento a quanto richiesto a pag. 129 del Capitolato tecnico (Lotto 69), si chiede di specificare i target di interesse dei "*saggi predisegnati per la quantificazione assoluta*"

**Risposta**

Saggi predisegnati. Lotto 69. I saggi predisegnati per la quantificazione assoluta" sono da riferirsi alle seguenti applicazioni:

- n.5 confezioni per DNA genotipizzazione (Genotyping) almeno 300 test/kit: Test Custom
- n.2 confezioni per RNA espressione genica per fusioni geniche (Gene Expression) almeno 300 test/kit : Test Custom
- n. 1 confezioni per analisi Copy Number (CNV) almeno 300 test/kit: Test Custom
- n. 1 confezioni di analisi Copy Numer (CNV) RNaseP control gene almeno 600 test/kit
- n. 1 confezioni per Biopsia liquida (Ricerca di mutazioni rare) almeno 300 test/kit per le più frequenti mutazioni nei geni BRAF, EGFR, JAK2, KRAS, NRAS, PIK3CA,TP53

\* \* \*

**QUESITO N. 95**

Lotto 42: in riferimento alla richiesta della possibilità di rilevare i principali interferenti (ittero, emolisi e torbidità), considerando che tale requisito compare anche nei criteri di valutazione (req.n.2) e che, solitamente, non viene applicato alle gare di virologia, si chiede allo Spett.le Ente di confermare che tale richiesta di minimo sia un refuso.

**Risposta**

Relativamente al lotto n. 42, si chiarisce che la richiesta sulla possibilità di rilevare i principali interferenti del siero (ittero, emolisi e torbidità), rappresenta un refuso, e, quindi, da non considerare come requisito minimo, essendo invece indicato tra i criteri di valutazione.

\* \* \*

### ***QUESITO N. 96***

Lotto 42: In riferimento al requisito n.13 (Capitolato Tecnico - pag.89), che premia i test per lo screening degli anticorpi anti-HCV che riconoscono la proteina NS5, non sono disponibili, per nostra conoscenza, lavori che indichino il riconoscimento di tale proteina come fattore elettivo o come elemento di superiorità. Si chiede, pertanto, di valutare almeno l'equivalenza di soluzioni che non dispongono di questa caratteristica ma che abbiano prestazioni diagnostiche analoghe o superiori ai test che riconoscono l'epitopo NS5. A tale scopo si riporta un riferimento bibliografico: Kim S, Kim JH, Yoon S, Park YH, Kim HS. Clinical performance evaluation of four automated chemiluminescence immunoassays for hepatitis C virus antibody detection. J ClinMicrobiol. 2008;46(12):3919-3923. doi:10.1128/JCM.01603-08.

#### **Risposta**

Relativamente al lotto 42, si conferma la preferenza per i test per lo screening degli anticorpi anti-HCV che riconoscono la presenza di proteina NS5.

\* \* \*

### ***QUESITO N. 97***

Lotto 42: In riferimento al requisito n.17 (Capitolato Tecnico - pag.89): si chiede di valutare l'equivalenza di test che prevedono l'utilizzo di anticorpi policlonali ma che rispettino il valore minimo di specificità richiesta (99,8%).

#### **Risposta**

Relativamente al lotto 42, si conferma la preferenza per i test che utilizzano anticorpi monoclonali.

\* \* \*

### ***QUESITO N. 98***

In riferimento alla dicitura 'Sistema Integrato' (rif. Capitolato Tecnico, pag. 88), si richiede conferma che la fornitura di un sistema di immunometria per l'esecuzione dei test virologici possa essere considerata equivalente in termini di prestazioni e conformità ai requisiti indicati.

#### **Risposta**

Relativamente al lotto 42, si conferma quanto richiesto.

\* \* \*

### ***QUESITO N. 99***

1) Art. 17 Offerta economica – disciplinare di gara

Si chiede di confermare che il riferimento all'Allegato n. 7 "Dettaglio offerta economica" debba considerarsi un refuso e di confermare che si debba intendere l'Allegato nr. 4 - Dettaglio offerta economica".

2) File excel - Allegato n. 4 – Dettaglio offerta economica (allegato agli atti di gara)

- Si chiede di confermare che sia possibile per l'O.E. inserire all'interno del suddetto modulo ulteriori righe e colonne, oltre a quanto richiesto dal disciplinare di gara, al fine di fornire ulteriori informazioni e una più dettagliata offerta economica (es. fabbisogni richiesti, nr. di confezioni offerte ecc....)
- Si chiede di confermare che la colonna "IMPORTO COMPLESSIVO TRIENNALE DEL CANONE" sia da ritenersi un refuso e di confermare che si debba intendere "IMPORTO TRIMESTRALE DEL CANONE" come richiesto dal disciplinare di gara a pag. 32 - Art. 17 - Offerta economica.
- Si chiede di confermare che la colonna "PREZZO UNITARIO OFFERTO" si debba intendere "PREZZO UNITARIO A CONFEZIONE" offerto.
- Si chiede di confermare che la colonna "PREZZO COMPLESSIVO OFFERTO" si debba intendere "prezzo complessivo per singolo prodotto offerto" da calcolarsi con la seguente formula matematica "prezzo unitario a confezione offerto x nr. di confezioni offerte"
- Si chiede di confermare che le colonne "IMPORTO COMPLESSIVO ANNUALE/QUINQUENNALE DEL MATERIALE" si debbano intendere "gli importi offerti complessivi di aggiudicazione annuale e quinquennale di ogni lotto di partecipazione (vedasi disciplinare di gara a pag. 32 - Art. 17 - Offerta economica) dati dalla somma tra l'importo complessivo annuo/quinquennale di tutti i prodotti offerti e l'importo complessivo annuo/quinquennale dei canoni degli strumenti offerti.
- Si chiede di confermare che sia possibile per l'O.E. eliminare dal modulo le righe dei LOTTI di non partecipazione e che lo stesso si possa limitare a presentare il modulo solamente con le righe e le colonne dei LOTTI di proprio interesse.

### **Risposta**

- 1) Si conferma
- 2) L'allegato "Dettaglio offerta economica", presente tra la documentazione di gara pubblicata in piattaforma, potrà essere modificato dagli operatori economici, al fine di redigere l'offerta in conformità alle prescrizioni contenute nell'art. 17 del Disciplinare di gara.

\* \* \*

### ***QUESITO N. 100***

1. Lotto 7 – “ANALIZZATORI AUTOMATICI PER PROTEINE SPECIFICHE SU SIERO, URINE, LIQUOR O ALTRI LIQUIDI BIOLOGICI” – Capitolato Tecnico – Pag. 2 – Punto b) – “i controlli per il controllo interno di qualità, su due livelli, come riportato nelle specifiche tecniche del lotto da eseguirsi tre volte al giorno, tutti i giorni” – Non essendo specificato nelle caratteristiche tecniche del lotto in questione la gestione dei controlli ed essendo la richiesta giusta e necessaria per il lotto di automazione ed area siero, nell’ottica di evitare un inutile aggravio di spesa a carico della Vostra cortese stazione appaltante, si chiede gentilmente di confermare che per le analisi delle plasma proteine sia possibile considerare un’unica seduta di controllo giornaliera, pur rispettando la frequenza di esecuzione degli stessi come riportato nella tabella analitica di pag. 14.

2. Lotto 7 - “ANALIZZATORI AUTOMATICI PER PROTEINE SPECIFICHE SU SIERO, URINE, LIQUOR O ALTRI LIQUIDI BIOLOGICI” – Capitolato Tecnico – Pag. 2 – Punto b) – “i controlli per il controllo interno di qualità, su due livelli, come riportato nelle specifiche tecniche del lotto da eseguirsi tre volte al giorno, tutti i giorni” – Si chiede cortesemente di confermare che i due livelli di controllo debbano essere offerti laddove presenti nel listino ufficiale dell’azienda offerente.

3. Lotto 7 - “ANALIZZATORI AUTOMATICI PER PROTEINE SPECIFICHE SU SIERO, URINE, LIQUOR O ALTRI LIQUIDI BIOLOGICI” – Capitolato Tecnico – Pag. 15 – Analiti righe 40 e 41 “Catene leggere kappa” e “Catene leggere Lambda” – Si chiede cortesemente di confermare che si intenda la richiesta delle “Catene leggere libere Kappa” e “Catene leggere libere Lambda”.

4. Lotto 7 - “ANALIZZATORI AUTOMATICI PER PROTEINE SPECIFICHE SU SIERO, URINE, LIQUOR O ALTRI LIQUIDI BIOLOGICI” – Capitolato Tecnico – Pagg. 14 e 15 – Nell’ottica di una migliore gestione analitica e con lo scopo di evitare aggravii di spesa nei confronti della stazione appaltante, si chiede di confermare che la frequenza di esecuzione analitica sia settimanale per tutti gli analiti richiesti in tabella con fabbisogno annuale inferiore o uguale a 200 test.

5. Lotto 7 - “ANALIZZATORI AUTOMATICI PER PROTEINE SPECIFICHE SU SIERO, URINE, LIQUOR O ALTRI LIQUIDI BIOLOGICI” – Capitolato Tecnico – Pag. 15 – Analiti riga 35 “Sottoclassi IgG1, IgG2, IgG3, IgG4” – Si chiede cortesemente di specificare se la richiesta annuale di 100 test sia ascrivibile alla singola sottoclasse (es: 100 test per IgG1, 100 test per IgG2, etc.).

6. Lotto 7 - “ANALIZZATORI AUTOMATICI PER PROTEINE SPECIFICHE SU SIERO, URINE, LIQUOR O ALTRI LIQUIDI BIOLOGICI” – Non essendo specificato nella

documentazione pervenuta e con lo scopo di evitare aggravii di spesa nei confronti della stazione appaltante, si chiede cortesemente di confermare che non sia necessario rispettare le stabilità on board dei reagenti offerti, per cui il singolo operatore economico potrà offrire un numero di kit congruo e nel rispetto solo ed esclusivamente del numero di richieste analitiche riportate in tabella.

### **Risposta**

Punto 1 Si conferma.

Punto 2. Si conferma

Punto 3. Si conferma.

Punto 4. Si conferma.

Punto 5. Si conferma.

Punto 6. L'analita riga 42 CDT trattasi di analita diverso dalla riga 30 transferrina. Quindi NO.

Punto 7. Si conferma

\* \* \*

### ***QUESITO N. 101***

Si chiede:

- 1) se il file menzionato sui doc. di gara "all.7 Dettaglio Offerta Economica", sia effettivamente l'All.4 Dettaglio Offerta Economica. Se trattasi di file differente si chiede il caricamento in piattaforma
- 2) Per la formulazione dell'offerta economica e la compilazione del file "dettaglio offerta economica" si chiede se si possano aggiungere righe in quanto è impossibile dettagliare i codici per esempio dei consumabili. Si chiede se si possa aggiungere una riga per ogni consumabile o strumento per poter dettagliare tutti i dati necessari ed il prezzo. Se non è possibile si chiede se si possa aggiungere un file di dettaglio aggiuntivo per l'offerta economica si chiede inoltre se possono essere eliminate tutte le righe dei lotti non di partecipazione e se il file debba essere caricato in formato xls (firmato digitalmente) o pdf (firmato digitalmente)
- 3) In relazione alle caratteristiche richieste e più precisamente alla voce vetrini colorati con ziehl-Neelsen/kinyoun, si chiede di confermare che si intende effettuare entrambe le metodiche (Ziehl-Neelsen, quindi a caldo e Kinyoun, quindi a temperatura ambiente) con reagenti sempre caricati a bordo strumento e che il numero di test indicati è comprensivo di entrambe le colorazioni.

## **Risposta**

- 1) Si conferma**
- 2) L'allegato "Dettaglio offerta economica", presente tra la documentazione di gara pubblicata in piattaforma, potrà essere modificato dagli operatori economici, al fine di redigere l'offerta in conformità alle prescrizioni contenute nell'art. 17 del Disciplinare di gara.
- 3) Per quanto riguarda il punto 3, si suppone si riferisca al lotto 39 (sistema automatico colorazione vetrini). In tal caso, si conferma quanto richiesto al punto 3.**

\* \* \*

### ***QUESITO N. 102***

Nel capitolato si parla di "Service microscopio e strumentazione per analisi FISH + reattivi con possibilità di riscatto finale della strumentazione"; si chiede di confermare che con tale dicitura si intenda un noleggio quinquennale di detta strumentazione (Microscopio a fluorescenza e sistema acquisizione immagini, Sistema di ibridizzazione, Bagnomaria e Software di immagini), comprensiva di assistenza e contestuale acquisto di reagenti.

Qualora non fosse così, si chiede di esplicitare chiaramente cosa si intenda con il termine "service".

## **Risposta**

Il service è relativo a tutta la strumentazione (microscopio a fluorescenza e sistema acquisizione immagini, sistema di ibridizzazione, bagnomaria e Software di immagini) offerta insieme ai reattivi

\* \* \*

### ***QUESITO N. 103***

Si chiede relativamente al file "All\_\_4\_-\_Dettaglio\_Offerta\_Economica" di esplicitare:

1. cosa si intenda per "prezzo unitario offerto";
2. la differenza tra il "prezzo unitario offerto" e l'"importo complessivo annuale del canone";
3. cosa si intenda per "importo complessivo annuale del materiale".

## **Risposta**

- 1) Si riferisce a reagenti e materiale di consumo
- 2) Si riferisce rispettivamente a reagenti e materiale di consumo e canone per strumentazione
- 3) Importo complessivo per reagenti e materiale di consumo annuale

\* \* \*

### ***QUESITO N. 104***

In riferimento al portale Net4market, si fa presente che non è previsto lo slot di caricamento dell'allegato 7 "Dettaglio offerta economica" ma solo lo slot del "Documento d'offerta generato".

Si chiede pertanto di provvedere a modificare il portale, al fine di premettere il caricamento di tutta la documentazione richiesta in gara.

### **Risposta**

Si conferma che in piattaforma è presente lo slot di caricamento per il file Dettaglio offerta economica in formato .pdf. Il caricamento deve avvenire in conformità alle prescrizioni contenute nell'allegato Disciplinare telematico e timing di gara. Per ogni necessità di supporto al caricamento dell'offerta in piattaforma è possibile contattare l'Ufficio di assistenza imprese al seguente indirizzo mail: [imprese@nt4market.com](mailto:imprese@nt4market.com)

\* \* \*

### ***QUESITO N. 105***

In relazione al lotto 47, si prega cortesemente di indicare il numero di det./anno per il kit IgG anti Rosolia indicato nella riga n. 9 del capitolato.

si chiede inoltre conferma che nel fac simile offerta economica possano essere inserite delle righe (una per ogni prodotto offerto) e colonne supplementari (es. confezionamento, quantità offerte, importo trimestrali canonici, ecc.) al fine di rendere l'offerta comprensibile e completa.

### **Risposta**

In relazione al lotto 47, per la voce n. 9 dei fabbisogni per il test "IgG anti-Rosolia", trattasi di

refuso e quindi da non considerare.

### ***QUESITO N. 106***

La presente per richiedere i seguenti chiarimenti

1. In merito al lotto 19, quali sono le specifiche minime richieste per:
  - CROMATOGRAFO LIQUIDO HPLC
  - DETECTOR UV-Vis
  - DETECTOR FLUORIMETRICO
  - DETECTOR ELETTRICIMICO

2) È corretto assumere che trattandosi di strumentazione stand alone la stessa non debba essere interfacciata al LIS?

### **Risposta**

1. Specifiche minime:

CROMATOGRAFO LIQUIDO (HPLC) – Cromatografo liquido a pompa quaternaria;  
pressione massima di esercizio superiore a 600 bar; flussi di lavoro operativo da 0.05 ml/min

a 5.00 ml/7min; volume morto (Dwell volume) totale del sistema inferiore a 1200 microL; degassatore a 4 canali indipendenti; auto campionatore con capienza di almeno 100 vials da 2 ml con volume di iniezione variabile da software (volume di iniezione di 1 – 200 microlitri); vano colonna termostatabile e programmabile da 20° C a 65 ° C ed incrementi di 1° C con valvola selezionatrice che riesca a gestire almeno 4 colonne; accuratezza della composizione +/- 0,5%; precisione della composizione < o = 0,075 RSD; minimo volume iniettabile 10 microlitri; precisione dell'iniezione < 0,5% RSD; carryover < o = 0,0025% analizzato su iniezione di caffeina; il software di gestione degli strumenti dovrà controllare almeno due dei detector per gestire durante la corsa cromatografica tutte le grandezze relative a: - flusso della fase mobile e gradienti; - volume di iniezione; - temperatura della colonna;

DETECTORS – UV-Vis – rivelatore UV-VIS con range da 190 a 700 nm che utilizza doppia lampada deuterio/tungsteno; Bandwidth < o = 5 nm; accuratezza della lunghezza d'onda + o – 1 nm;

FLUORIMETRICO – rivelatore fluorimetrico di elevata sensibilità con range da 200 a 630 nm in eccitazione e da 265 a 650 nm in emissione; bandwidth 20 nm; accuratezza delle lunghezze d'onda + o – 3 nm;

ELETTROCHIMICO - range di utilizzo 0,02 – 100 nA/FS; elettrodo di lavoro carbonio vetroso su ossido di zirconio; volume della cella 2,5 microlitri; potenziale di lavoro + o – 1,60V + o – 2 V;

Altresì si fa notare che per un refuso non è stato inserito l'allegato E che apre la possibilità della massima concorrenza e che qui si riporta:

#### ALLEGATO E PREZZO OFFERTO

CONSUMABILI	PREZZO	QUANTITA'
Vials e tappi		
Micro inserti		

\* \* \*

#### ***QUESITO N. 107***

Buongiorno, in merito alla compilazione del file All. 4 - Dettaglio Offerta Economica, si chiede:

- 1) Se è possibile eliminare le righe dei lotti a cui non si partecipa;
- 2) Se è possibile aggiungere per il lotto di partecipazione più righe per specificare tutti i prodotti quotati in offerta.

#### **Risposta**

L'allegato "Dettaglio offerta economica", presente tra la documentazione di gara pubblicata in piattaforma, potrà essere modificato dagli operatori economici, al fine di redigere l'offerta in conformità alle prescrizioni contenute nell'art. 17 del Disciplinare di gara.

\* \* \*

### ***QUESITO N. 108***

Relativamente alla gara in oggetto si chiedono i seguenti chiarimenti:

#### **LOTTO n.9 ALLERGOLOGIA MULTIPLEX MACROMETODO**

Si chiede se, dato il basso numero di esami richiesti, sia possibile offrire strumentazione ricondizionata pari al nuovo, la quale permetterebbe inoltre un risparmio economico per Codesta Spett.le Azienda Sanitaria.

#### **LOTTO n.10 "AUTOIMMUNITÀ IN CHEMILUMINESCENZA"**

Per quanto riguarda sia lo stesso titolo che descrive il lotto in oggetto, sia per la caratteristica indispensabile di minima ("Sistema diagnostico immunometrico in chemiluminescenza per il dosaggio quali/quantitativo di test di autoimmunità") si chiede se, in virtù del principio di equivalenza, possa essere offerto un sistema completamente automatico monotest basato sul principio della tecnologia FEIA (metodo Fluoroimmunoenzimatico).

#### **RICHIESTA PROROGA GARA**

Per la gara in oggetto si chiede cortesemente se, date le tempistiche ristrette e l'importante documentazione da produrre, sia possibile concedere una adeguata proroga dei termini per la presentazione delle offerte.

### **Risposta**

1. LOTTO N. 9 La strumentazione deve essere nuova.
2. LOTTO N. 10 Può essere offerto altro metodo che risponda alle caratteristiche richieste.
3. Per esigenze aziendali, non è possibile prorogare il termine di presentazione delle offerte.

\* \* \*

### ***QUESITO N. 109***

Si invia il seguente chiarimento:

Riferimento parte III del Disciplinare "Motivi di Esclusione": il Disciplinare, nel caso in cui rilevi una pluralità di soggetti ai sensi dell'art. 94, comma 3, del Codice, richiede al concorrente di compilare la Sezione A del DGUE "un numero di volte corrispondente ai soggetti medesimi, e che

le dichiarazioni di questi ultimi, se rese personalmente, potranno essere allegate nella busta "A - Documentazione amministrativa".

Si chiede di confermare che:

- 1) visto il numero molto rilevante dei soggetti di cui all'art. 94, comma 3, del Codice per la scrivente società, sia possibile compilare una sola volta la Sezione A per tutti i soggetti interessati, allegando specifica dichiarazione sostitutiva ai sensi dell'art. 46 del D.p.r. 28 dicembre 2000, n. 445 contenente i relativi riferimenti e attestante per tutti tali soggetti l'insussistenza delle cause di esclusione;
- 2) la dichiarazione sostitutiva sull'insussistenza delle cause di esclusione di cui al punto 1) sia sottoscritta da un procuratore speciale, debitamente munito dei poteri, in relazione a tutti i soggetti rilevanti, facoltà espressamente prevista dall'art. 47, comma 2, del D.p.r. 28 dicembre 2000, n. 445.

### **Risposta**

1. Come indicato all'art. 15.2 del Disciplinare di gara "*Le dichiarazioni rese compilando opportunamente i riquadri si intendono riferite, oltre al soggetto sottoscrittore, anche a tutti i soggetti previsti all'art. 94, co. 3, del Codice nonché indicati nella Parte II, Sez. B del DGUE. Per tali soggetti l'operatore economico ripeterà tante volte quanto necessario la Sezione A. Si precisa che le dichiarazioni dei soggetti di cui all'art. 94, co. 3, del D. Lgs. n. 36/2023 nonché indicati nel punto precedente Parte II, Sez. B, se rese personalmente, possono essere allegate nella busta "A – Documentazione amministrativa". Ciascun soggetto che compila il DGUE allega una dichiarazione integrativa in ordine al possesso dei requisiti di all'art. 94 lett. e) del Codice.*"
2. Si conferma.

\* \* \*

### **QUESITO N. 110**

In riferimento al LOTTO 70 ed alla richiesta di compatibilità del kit con " le comuni strumentazioni a 5 colori ecc.." si chiede di specificare di quali strumentazioni si tratta .

### **Risposta**

In riferimento al lotto n. 70 per comuni strumentazioni a 5 colori si intendono macchine di PCR real time con 5 canali di fluorescenza che utilizzano provette da 0,2 ml, strip da 8 wells o piastre da 96 wells, con termo blocco con canali di fluorescenza FAM/sybr Green, VIC/JOE/HEX/TET,NED/TAMRA/Cy3,ROX/Texas Red, Cy5. Il kit offerto dovrà essere compatibile con questi canali di fluorescenza.

\* \* \*

***QUESITO N. 111***

Si richiede il seguente chiarimento:

Lotto 31- Capitolato Tecnico: per quanto riguarda la tabella Criteri di valutazione e punteggio, si chiede di confermare che l'attribuzione del punteggio per l'ultimo punto "Semplicità d'uso del software e tempo impiegato per i vari passaggi dell'analisi" non sia di tipo discrezionale vista la natura dell'oggetto della valutazione.

**Risposta**

E' possibile applicare un criterio di valutazione modulabile "discrezionale".

\* \* \*

***QUESITO N. 112***

Si chiede di specificare se la fatturazione avverrà a referto o a confezione.

**Risposta**

**La fatturazione dovrà avvenire secondo il fabbisogno di ciascun lotto del Capitolato Tecnico**

\* \* \*

***QUESITO N. 113***

Lotto 32

Nell'elenco dei fabbisogni alla voce n. 65 è indicato "Test di conferma HIV IgM western blot".

Considerato che non sono disponibili in commercio dei kit diagnostici validati CE-IVD per tale determinazione si chiede di confermare che trattasi di refuso ed eventualmente di rettificare l'elenco dei fabbisogni con il test realmente richiesto. Grazie

**Risposta**

In riferimento al lotto 32, per il test alla voce n. 65 dei fabbisogni "test di conferma HIV Western blot IgM", trattasi di refuso e quindi da non considerare.

\* \* \*

***QUESITO N. 114***

In riferimento alla procedura citata in oggetto siamo a chiederVi i seguenti chiarimenti:

**Disciplinare di gara, Articolo 17 – OFFERTA ECONOMICA**

• Si richiede conferma che l'**Allegato n. 7 - "Dettaglio offerta economica"** corrisponda effettivamente all'**Allegato 4** fornito nella documentazione di gara.

- Si richiede conferma della necessità di dettagliare, per ogni lotto di partecipazione, la strumentazione, i reagenti, i calibratori, i controlli e i consumabili, ampliando l'Allegato 4 con ulteriori righe come necessario.
- Al fine di migliorare la chiarezza dell'offerta, si propone di aggiungere una colonna all'Allegato 4 per indicare le **confezioni annuali** previste per ciascun reagente.
- Si richiede conferma che nella cella "**PREZZO UNITARIO OFFERTO**" si debba inserire il prezzo per confezione dei prodotti offerti.
- Si richiede conferma che nella cella "**PREZZO COMPLESSIVO OFFERTO**" si debba indicare l'importo totale annuale per la fornitura dei reagenti.
- Si richiede conferma che nella cella "**IMPORTO COMPLESSIVO TRIENNALE DEL CANONE**" la dicitura 'triennale' sia un errore di stampa e che si debba intendere 'importo trimestrale del canone', come specificato a pagina 32 del Disciplinare.
- Si richiede conferma che la cella "**IMPORTO COMPLESSIVO QUINQUENNALE DEL MATERIALE**" si riferisca al totale del lotto offerto.
- si chiede di poter indicare, nell'allegato 4 Offerta economica, tutti i canoni previsti alle pagg. 20 e 37 di 133 del capitolato tecnico.

### 1. Lotto 31 “Sistema di sequenziamento NGS per tipizzazione HLA”

poiché il parametro oggetto di valutazione mira a premiare la “minore durata della PCR” all’interno di un ambito di soluzioni disponibili sul mercato che potrebbero variare di poco, si chiede che possa essere applicato un criterio di valutazione modulabile, come ad esempio quello “D” discrezionale (punto 18.2, pag. 33), pur previsto dal disciplinare (punto 18.2, pag. 33).

2. Lotto 31 “Sistema di sequenziamento NGS per tipizzazione HLA” poiché il parametro oggetto di valutazione mira a premiare la “semplicità d’uso del Software ed il tempo impiegato per i vari passaggi dell’analisi (...)”, caratteristiche che presentano prerogative di natura soggettiva e che potrebbero variare di poco all’interno di un ambito di soluzioni disponibili sul mercato, si chiede che possa essere applicato un criterio di valutazione modulabile, come ad esempio quello “D” discrezionale (punto 18.2, pag. 33), pur previsto dal disciplinare (punto 18.2, pag. 33).

3. Nel Disciplinare telematico viene indicato che tutti i file della documentazione amministrativa e tecnica, dovranno essere contenuti in una cartella .zip (si specifica che l'unica estensione ammessa per la cartella compressa è .zip) e ciascuno di essi dovrà avere formato .pdf.

Confermate quindi che deve essere firmata digitalmente solamente la cartella .zip e non i file in formato .pdf contenuti all'interno delle stessa ?

**Lotto 16 – Pagina 36 – Tabella dei fabbisogni – Righe 48 e 49**

*si chiede di confermare, per garantire la piu ampia partecipazione, che i righe 48 e 49 richiedenti rispettivamente "Anticorpi antifosfolipidi IgG" e "Anticorpi Antifosfolipidi IgM" siano da considerarsi equivalenti a quanto riportato ai righe 50 e 51 come "Anticorpi Anti beta2 Glicoproteine IgG" e "Anticorpi Anti beta2 Glicoproteine IgM" e di conseguenza che il numero di test totali siano la somma dei due (1500 Anticorpi Anti beta2 Glicoproteine IgG e 1500 Anticorpi Anti beta2 Glicoproteine IgM)*

**Lotto 16 – Pagine 36 e 37 – Tabella dei fabbisogni – Righe 40, 41, 54, 55**

Si chiede di chiarire quali debbano essere i parametri titolati per i seguenti plasmi:

40 - Plasma umano di controllo normale (200 ml)

41 - Plasma umano di controllo patologico (200 ml)

54 - Plasma di controllo normale per tests coagulativi (100 ml)

55 - Plasma di controllo patologico per tests coagulativi (100 ml)

**Lotto 16 – capitolato tecnico - Pagina 2 –**

con riferimento alla caratteristica minima recitante: "*L'operatore economico dovrà fornire: [...] 2) la fornitura di reagenti, calibratori, materiali di consumo e quanto altro necessario per l'esecuzione completa dei test numericamente previsti nel relativo lotto*" al fine di fornire un numero congruo di reagenti, controlli e materiale di consumo necessario all'esecuzione completa dei test numericamente previsti, si chiede di specificare per i coagulometri:

- Numero di strumenti che verranno dedicati alla diagnostica di routine
- Numero di strumenti che verranno dedicati alla specialistica.

**Lotto 16 – capitolato tecnico - Pagina 2 –**

con riferimento alla caratteristica minima recitante: "*L'operatore economico dovrà fornire: [...] 6) l'iscrizione al programma VEQ gestita da ente professionale esterno accreditato per tutta la durata della fornitura.*" Si chiede di confermare che alla richiesta pag. 36 rigo 45 siano da offrire due abbonamenti annuali VEQ. Si chiede di meglio specificare i due abbonamenti VEQ di interesse.

**Lotto 10: AUTOIMMUNITÀ IN CHEMILUMINESCENZA**

Nell'ambito di una corretta formulazione della nostra proposta si chiede:

1. **Frequenza delle sedute e controlli di qualità:** o Si conferma che il numero di sedute settimanali non ecceda le tre per gli analiti con un fabbisogno annuale maggiore o uguale a 1000, e una seduta settimanale per gli analiti con un fabbisogno annuale inferiore a 1000?

o Si conferma che i controlli di qualità siano eseguiti solamente nei giorni di seduta e che venga processato un solo livello per ciascuna seduta?

2. **Richiesta specifica sull'analita n.5 "Anti-Ro":** o Si conferma la possibilità di offrire i singoli antigeni Anti-Ro52 e Anti-Ro60, ciascuno nella quantità di 100 test.

3. **Criteri di valutazione del lotto 10:** o Si conferma che per il criterio n.5 siano considerate esclusivamente le metodiche di autoimmunità.

### **Risposta**

L'allegato "Dettaglio offerta economica", presente tra la documentazione di gara pubblicata in piattaforma, potrà essere modificato dagli operatori economici, al fine di redigere l'offerta in conformità alle prescrizioni contenute nell'art. 17 del Disciplinare di gara.

### **CHIARIMENTO LOTTO 16**

- Tabella dei fabbisogni righe 48 e 49. SI CONFERMA
- Tabella dei fabbisogni righe 40,41,54,55. Tutti i parametri devono essere titolati con controllo normale e patologico.
- Capitolato tecnico – pagina 2. N.3 strumenti dedicata alla routine, N. 2 strumenti dedicati alla specialistica.
- Capitolato tecnico – pagina 2 – abbonamento plasmi controllo interlab (VEQ).  
Abbonamento plasmi controllo intralab.

Lotto 10. autoimmunità' in chemiluminescenza.

- Punto 1) FREQUENZA SEDUTE – SI CONFERMA.
- SI CONFERMA CHE I CONTROLLI DI QUALITA' SIANO ESEGUITI NEI GIORNI DELLA SEDUTA MA PROCESSANDO I DUE LIVELLI NORMALE E PATOLOGICO.
- Punto 2) SI CONFERMA.
- Punto 3) SI CONFERMA.

Lotto 31: E' possibile applicare un criterio di valutazione modulabile "discrezionale".

\* \* \*

***QUESITO N. 115***

In riferimento alla gara in oggetto di seguito si richiedono i seguenti chiarimenti:

LOTTO 8 Sistema per test citometrico

Si Si chiede cortesemente di specificare quale sia la cadenza analitica minima richiesta in quanto a pag. 16 del capitolato tecnico in un paragrafo è indicata la cadenza di almeno 300 campioni ora e in un altro capoverso della stessa pagina è indicata la cadenza di almeno 200 campioni ora.

LOTTO 8 Sistema per test citometrico

Per consentire un più ampio accesso alla procedura di gara, si chiede cortesemente di confermare che verrà accettato un Software Esperto di Validazione che consenta la validazione a distanza dei campioni e che dispongano di tutte le caratteristiche richieste in capitolato pur non avendo un'architettura completamente WEB based.

LOTTO 8 Sistema per test citometrico

Si chiede cortesemente di confermare che per "analisi in automazione dei liquidi biologici" s'intenda che l'analisi sia completamente automatica senza pretrattamento del campione, con azzeramento del background in automatico, e dove l'unica azione demandata agli operatori di laboratorio sia quella di collocare la provetta nell'alloggiatore manuale dell'analizzatore.

LOTTO 8 Sistema per test citometrico

Al fine di poter presentare un'offerta congrua si chiede cortesemente di indicare la software house alla quale il sistema dovrà interfacciarsi.

LOTTO 8 LOTTO 6 LOTTO 16

In riferimento a quanto indicato a pag. 2 del Capitolato Tecnico "iscrizione a VEQ su indicazione dell'utilizzatore", facciamo notare che tale orientamento lascia purtroppo un elemento di indeterminatezza, inoltre il principio di unicità dell'offerta impone agli operatori economici, in fase di presentazione dell'offerta di gara, di formulare una sola proposta tecnica e una sola proposta economica. Per qualunque Operatore Economico, tale aspetto è raggiungibile solamente avendo piena certezza di tutti i costi correlati con la fornitura, pertanto, si richiede cortesemente a questo spettabile ente di indicare possibilmente il provider di VEQ al quale si intende affidarsi.

LOTTO 8 Sistema per test citometrico

Al fine di poter fornire un progetto più dettagliato possibile e poter rispondere in modo preciso ed esaustivo al primo criterio di valutazione "Progetto di razionale allocazione degli strumenti nel

laboratorio HUB” pag. 17 Capitolato Tecnico si chiede cortesemente a questo rispettabile ente di fornire la planimetria del laboratorio in formato DWG.

LOTTO 8 Sistema per test citometrico

Al fine di poter presentare un’offerta congrua si chiede cortesemente a questo rispettabile Ente che vengano indicati le analisi annue da eseguirsi sui liquidi biologici.

LOTTO 8 Sistema per test citometrico

In riferimento a quanto indicato a pag. 2 del Capitolato Tecnico “I reagenti non devono essere cancerogeni, tale requisito deve essere chiaramente indicato nelle schede di sicurezza da presentare, pena esclusione” si chiede cortesemente di confermare che per i soli coloranti non sia applicabile poiché, per esempio, per i coloranti del modulo adibito allo striscio e colorazione dei vetrini non esistono sul mercato, al momento, valide alternative all’utilizzo di tali composti e che forniscano al contempo la medesima qualità di colorazione.

Facciamo notare che tutti i nostri reagenti sono racchiusi in packaging che riducono al minimo l’esposizione degli operatori;

### **Risposta**

Punto 1) Trattasi di refuso. Da interdersi 200 campioni/ora.

Punto 2) Si conferma.

Punto 3) Si conferma.

Punto 4) Engineering.

Punto 5) L’indicazione è per un provider tra quelli di più riconosciuta qualità.

Punto 6) analisi su liquidi biologici circa 300/anno.

Punto 7) Si conferma la non applicazione della dicitura per i coloranti.

\* \* \*

### ***QUESITO N. 116***

Si chiede, per il lotto nr. 27, di confermare che oltre agli anticorpi anti recettore acetilcolina e anti musk si debbano offrire anche gli anticorpi anti PM PS e che non sia un refuso”.

### **Risposta**

Si conferma che la dicitura anticorpi anti PM PS è un refuso.

\* \* \*

### ***QUESITO N. 117***

In riferimento al lotto 69 ed al requisito valutativo n°4 “ Coefficiente di Variazione < 0.1%”, si chiede di confermare che tale parametro sia riferito alla statistica dei replicati e non alla statistica di Poisson

**Risposta**

Si conferma che è riferito alla statistica dei replicati.

\* \* \*

**QUESITO N. 118**

In relazione alla vs. gara e più precisamente per il lotto 1 si chiedono i seguenti chiarimenti:

- Viene richiesto l’interfacciamento al gestionale in dotazione ma non viene specificato il gestionale che utilizzate. Si chiede di specificare
- Viene richiesto di specificare il canone di interfacciamento al gestionale: avete come Azienda già avuto tale quotazione che noi dobbiamo aggiungere al nostro prezzo?
- Nella Vostra tabella che per comodità riportiamo di seguito viene richiesto di specificare le determinazioni: di quali analisi? Quante di motilità e concentrazione e quante di morfologia?
- Viene richiesto di specificare tre diversi canoni. Nel canone della strumentazione dobbiamo includere tutti i costi dei vari canoni oppure sarete voi a fare la sommatoria dei singoli canoni?
- 

STRUMENTAZIONE AUTOMATICA PER L'ANALISI MORFOLOGICA E FUNZIONALE DEL LIQUIDO SEMINALE			
Determinazioni	Det	300	Fabbisogno annuale
Strumento		1	Microptic SCA Evolution
Interfacciamento al gestionale in dotazione			Fornito
Canone interfacciamento al gestionale in dotazione			€
Canone strumentazione			€ 280
Canone Assistenza			€

**Risposta**

Sistema informatico gestionale di laboratorio (LIS) "OpenLis", fornito e gestito dalla software house "Engineering".

Le determinazioni riguardano l'esame completo 300 di morfologia, motilità e concentrazione.

Il canone deve essere comprensivo di tutti i costi.

\* \* \*

#### ***QUESITO N. 119***

Si propone il seguente quesito per il lotto 1 Strumentazione automatica per l'analisi morfologica e funzionale del liquido seminale:

come da caratteristiche di minima riferite al Punto 6 l'azienda ospedaliera richiede:

Test ancillare su vetrino di rapida esecuzione per la valutazione degli istoni del processo di condensazione del nucleo e dell'integrità della struttura cromatinica come da linee guida WHO

Premesso che Biolab parteciperà alla gara pubblica avendo disponibilità di tale kit, si richiede all'azienda ospedaliera se necessita della sola disponibilità in quanto non è indicato un numero di test annui

#### **Risposta**

Il punto 6 si riferisce ai criteri di attribuzione punteggi e non alle caratteristiche minime.

\* \* \*

#### ***QUESITO N. 120***

Lotto 24

Per il lotto n. 24 è previsto un importo a base d'asta quinquennale di € 130.000,00 oltre IVA (€ 26.000,00 annuali).

Considerando i prezzi medi di mercato per la tipologia dei reagenti e della strumentazione richiesta e i relativi fabbisogni previsti nel Capitolato Tecnico, ci preme segnalare che tale importo appare indubbiamente al di sotto di quello che potrebbe consentire la regolare esecuzione della fornitura nelle modalità previste dalla gara.

Siamo pertanto ad invitare il Vostro rispettabile Ente ad una verifica della correttezza dei dati indicati nel Capitolato Tecnico ed in particolar modo dei fabbisogni previsti e, laddove venissero ravvisate delle imprecisioni, ad apportare tempestivamente le eventuali opportune rettifiche.

#### **Risposta**

Si confermano i prezzi indicati in gara. In caso di lotto deserto si procederà all'espletamento di una nuova procedura.

\* \* \*

***QUESITO N. 121***

Lotto 30

Per il lotto n. 30 è previsto un importo a base d'asta quinquennale di € 150.000,00 oltre IVA (€ 30.000,00 annuali).

Considerando i prezzi medi di mercato per la tipologia dei reagenti e della strumentazione richiesta e i relativi fabbisogni previsti nel Capitolato Tecnico, ci preme segnalare che tale importo appare indubbiamente al di sotto di quello che potrebbe consentire la regolare esecuzione della fornitura nelle modalità previste dalla gara.

Siamo pertanto ad invitare il Vostro rispettabile Ente ad una verifica della correttezza dei dati indicati nel Capitolato Tecnico ed in particolar modo dei fabbisogni previsti e, laddove venissero ravvisate delle imprecisioni, ad apportare tempestivamente le eventuali opportune rettifiche.

**Risposta**

Si confermano i prezzi indicati in gara. In caso di lotto deserto si procederà all'espletamento di una nuova procedura.

\* \* \*

***QUESITO N. 122***

In riferimento al lotto 36 (pag.74 del Capitolato Tecnico) in particolare al requisito valutativo n° 5, si chiede di confermare che per "reagenti pronti all'uso" si intendano reagenti per i quali non siano necessarie quelle operazioni "esterne al sistema analitico" che, se non eseguite manualmente dall'operatore, possono compromettere la validità del risultato, come ad esempio passaggio al vortex, centrifugazioni, agitazioni, scongelamento prima del caricamento sul sistema.

**Risposta**

In riferimento al lotto 36, si conferma quanto richiesto.

\* \* \*

***QUESITO N. 123***

In riferimento al lotto 36 (pag.75 del Capitolato Tecnico), in particolare al requisito valutativo n. 8, si chiede di confermare che tutti i reagenti e consumabili possano essere conservabili almeno a 4° C, sia quelli destinati al pretrattamento dei campioni che quelli destinati all'estrazione e al set up, nonché quelli destinati alla fase di amplificazione/rivelazione.

**Risposta**

In riferimento al lotto 36, si conferma quanto richiesto.

\* \* \*

***QUESITO N. 124***

In riferimento al lotto 36 (pag.75 del Capitolato Tecnico), in particolare al requisito valutativo n° 9, si chiede di confermare che per calibrazione a mezzo di mastercurve si intenda calibrazione effettuata in automatico dal software strumentale attraverso un'equazione contenente diversi parametri interni al kit e di reazione, senza necessità di calibratori esterni.

**Risposta**

In riferimento al lotto 36, si conferma quanto richiesto.

\* \* \*

***QUESITO N. 125***

Si specifica che il chiarimento n. 101, in specifico " In relazione alle caratteristiche richieste e più precisamente alla voce vetrini colorati con zihel-Neelsen/kinyoun, si chiede di confermare che si intende effettuare entrambe le metodiche (Ziehl-Neelsen, quindi a caldo e Kinyoun, quindi a temperatura ambiente) con reagenti sempre caricati a bordo strumento e che il numero di test indicati è comprensivo di entrambe le colorazioni" si riferisce al lotto 39

grazie

**Risposta**

In riferimento al lotto 36, si conferma quanto richiesto.

\* \* \*

***QUESITO N. 126***

Nella documentazione di gara è stato inserito lo schema del contratto di appalto, si chiede se lo stesso debba essere firmato per presa visione ed inviato con tutta la documentazione di gara;

**Risposta**

Tale adempimento non è richiesto dalla lex di gara.

\* \* \*

***QUESITO N. 127***

Il sistema offerto è in grado di identificare positivamente campioni e vetrini tramite lettori di codici a barre 1D e 2D integrati, mentre le informazioni specifiche sui reagenti possono essere caricate attraverso il menu "Traceability". Si richiede in questo caso di applicare il principio di equivalenza rispetto alla lettore barcode integrato per riconoscimento positivo vetrini, reagenti, e campioni

**Risposta**

Si conferma il principio di equivalenza.

\* \* \*

***QUESITO N. 128***

Il software del sistema calcola e visualizza la quantità necessaria di ciascun reagente per elaborare la corsa desiderata tramite il menu "Loading Wizard". Prima di avviare il processo, gli utenti sono invitati a controllare, accettare e confermare i volumi stimati per ciascun reagente mentre vengono caricati, posizionati in contenitori esterni o collocati nel rack dei reagenti all'interno del sistema. Questo garantisce quantità sufficienti e riduce al minimo il rischio di esaurimento durante l'elaborazione. Si richiede in questo caso di applicare il principio di equivalenza rispetto al Calcolo automatico del volume residuo dei reagenti

**Risposta**

Si conferma il principio di equivalenza.

\* \* \*

***QUESITO N. 129***

Il sistema offerto integra il software "Loading Wizard" in grado di visualizzare in ogni momento i volumi. Si richiede in questo caso di applicare il principio di equivalenza rispetto alla Presenza di sensore liquido per taniche esterne

**Risposta**

Si conferma il principio di equivalenza.

\* \* \*