

www.acquistiliguria.it

luigimoreno.costa@regione.liguria.it
isabella.levreri@regione.liguria.it

Si trasmettono le risultanze al della verifica effettuata da parte della Commissione Tecnica in merito alle osservazioni formulate dalle ditte interessate nell'ambito dell'indizione per la gara in oggetto: Biosigma srl, VWR International srl, Bio optica Milano spa, Ahsi s.p.a., Eppendorf srl

<u>Quesito</u>	Topologia/lotto	Quesito	Risposta
<u>1</u>	AMM	Si chiede conferma che la prima seduta pubblica di gara è in data 07/11/2019 ore 10,00 e che possano parteciparvi legali rappresentanti o persone munite di delega	Si conferma che alla seduta pubblica potrà partecipare chiunque.
<u>2</u>	AMM	Confermate che in questa procedura di gara non sono state imposte basi d'asta UNITARIE da rispettare?	Si conferma che la base d'asta da rispettare è quella complessiva per lotto partecipato e non per singolo prodotto. La ditta dovrà comunque indicare i prezzi unitari offerti.
<u>3</u>	AMM	Si chiede di chiarire se saranno accettati prodotti privi della marcatura CE o comunque privi delle normative da Voi elencate, ovviamente elencandoli in una dichiarazione ufficiale lotto per lotto. In sostanza: sono accettati prodotti NON marcati CE?	Qualora il lotto di riferimento descriva prodotti non ricompresi nella normativa richiesta (art. 2 del Capitolato tecnico), la Ditta dovrà presentare dichiarazione con indicazione delle motivazioni per le

✓

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

www.acquistiliguria.it

Dirigente Responsabile: Dottor Luigi Moreno Costa 010 548 8561
Funzionario Referente: Dott.ssa Isabella Levrieri 010 548 8549

luigimoreno.costa@regione.liguria.it
isabella.levrieri@regione.liguria.it

			quali non rientrino in tale normativa.
<u>4</u>	1	Lotto 1 - voce 1.10: E' possibile offrire coperchio e piastra separati, entrambi in confezione singola? Oppure qualora non accettaste i codici separati, è accettato un prodotto non marcato CE?	Il prodotto può essere offerto anche separatamente, ma entrambi i componenti certificati CE.
<u>5</u>	6	1, Lotto 6 -voci 2, 3, 4 , 5: i prodotti richiesti sono indicati per batteriologia e quindi non richiedono di essere non citotossici, DNAsi/RNAsi/DNA/Pyrogen free e trattati per colture cellulari in adesione, dal momento che il loro utilizzo non prevede la crescita delle cellule sulla superficie della piastra ma su idoneo terreno di coltura depositato all'interno della piastra petri. Si chiede pertanto di confermare che l'unica certificazione richiesta per questi prodotti è quella relativa alla sterilità 2, Inoltre, è possibile per queste voci offrire piastre sterilizzate a raggi Beta? La sterilizzazione a raggi beta è conforme alla normativa vigente per i dispositivi medici diagnostici in vitro (Dir.98/79/CE s.m.i.; EN 556-1; EN ISO 11135), consentendo un livello di sterilizzazione SAL 10-6	1. Si conferma. 2. Le Piastre Petri per batteriologia, possono essere offerte sterilizzate anche con raggi Beta con un livello di sterilizzazione SAL 10-6.
<u>6</u>	9	1. LOTTO 9: - voce 1: Essendo prodotti non a diretto contatto con i campioni biologici ma atti a contenere provette si richiede che non vengano richieste le CERTIFICATIFICAZIONI DNASI E RNASI E DNA E PYROGEN FREE, ASSENZA DI CONTAMINANTI, NON CITOTOSSICI. 2. Inoltre, è ritenuta idonea una scatola con dimensioni 13,3 x 13,3 x 7,5 cm adatta a contenere 100 provette 1-2 ml (10x10 posti)? - 3. voci 2-3-4-5-6-10 : Essendo prodotti non a diretto contatto con i campioni biologici ma atti a contenere provette si richiede che non vengano richieste le CERTIFICATIFICAZIONI DNASI E RNASI E DNA E PYROGEN FREE, ASSENZA DI CONTAMINANTI, NON CITOTOSSICI.	1) per i prodotti al lotto 9 non è richiesta la certificazione Dnasi e Rnasi e Dna e Pyrogen Free, assenza di contaminanti, non citotossici. Il capitolato viene modificato. 2) Si confermano le dimensioni indicate al punto 9.1.
<u>7</u>	10	LOTTO 10 - voce 10.6: è considerato idoneo un microtubo con resistenza fino a -85°C , come confermato nella gara precedente?	Si accoglie.

A

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

www.acquistiliguria.it

Dirigente Responsabile: Dottor Luigi Moreno Costa 010 548 8561 luigimoreno.costa@regione.liguria.it
 Funzionario Referente: Dott.ssa Isabella Levrieri 010 548 8549 isabella.levrieri@regione.liguria.it

<u>8</u>	12	I prodotti richiesti al Lotto 12 sono presenti nel mercato ma privi di marcatura CE . Si allega normativa europea "IVD Medical Device Borderline and Classification issues " la quale regola il recepimento delle normative per i generici di laboratorio. Si chiede pertanto di accettare per IL lotto 12 l'offerta di prodotti RUO, in quanto i maggiori produttori di tali prodotti non recano marcatura CE agli stessi.	I prodotti RUO non sono accettati in questa gara.
<u>9</u>	CT art.3	Chiediamo chiarimenti sul servizio di manutenzione di cui all' art 3 del capitolato tecnico. Confermate che il servizio di assistenza riguarda solo i dispensatori e le pipette offerti in gara e non anche quelli già in uso presso le aziende sanitarie?	Il servizio di assistenza deve essere effettuato anche sui dispositivi in uso presso le aziende, elencati nell'allegato al capitolato tecnico, su richiesta degli utilizzatori.
<u>10</u>	13	13.1 Cassette in resina per inclusione, di colore bianco, con coperchio e 13.2 Cassette in resina per inclusione, almeno tre colori , con coperchio. Le cassette richieste devono essere utilizzate con stampigliatrici automatiche e, nel caso, di quale marca?	Devono essere munite di coperchio NON SEPARATO e non pre-impilato, Si intendono cassette sciolte comunque compatibili, ove possibile, con le stampigliatrici automatiche presenti presso le Strutture Sanitarie Regionali.
<u>11</u>	AMM	Si comunica che i CIG non sono disponibili sul sito dell'AVCPAS per il pagamento del contributo che per la generazione del passo E	La gara è stata perfezionata e pubblicata. Si può procedere al pagamento del contributo ANAC ed alla generazione del PASSOE



AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

www.acquistiliguria.it

Dirigente Responsabile: Dottor Luigi Moreno Costa 010 548 8561
Funzionario Referente: Dott.ssa Isabella Levrieri 010 548 8549

luigimoreno.costa@regione.liguria.it
isabella.levrieri@regione.liguria.it

<u>12</u>	13	<p>13.19 Archivio per vetrini, in metallo, modulari e 13.20 Archivio per blocchetti, in metallo, modulari. Relativamente agli archivi in metallo modulari, sono necessari anche coperchi e basi almeno ogni 10 moduli (è possibile impilare fino a 10 moduli). Possiamo quotarli separatamente?</p>	<p>Per i prodotti ai punti 13,19 e 13.20 la ditta dovrà indicare il costo ed il codice di un archivio modulare composto da: coperchio, modulo, base. La ditta deve indicare inoltre il prezzo unitario dei singoli componenti del modulo assemblato per vetrini e per blocchetti e i relativi codici. Sarà discrezione degli operatori tecnici e delle aziende sanitarie ordinare i moduli, i coperchi e le basi secondo la propria modalità di archiviazione.</p>
<u>13</u>	14	<p>Si richiede chiarimento in merito alle lame monouso per dissezione diverse lunghezze: si precisa che le lame per dissezione hanno diverse figure e non diverse lunghezze. Le lame che hanno diverse lunghezze sono lame da autopsia, si chiede pertanto di chiarire se volete lame per dissezione diverse forme o lame da autopsia diverse lunghezze.</p>	<p>Si intendono lame da autopsia diverse lunghezze.</p>



AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

www.acquistiliguria.it

Dirigente Responsabile: Dottor Luigi Moreno Costa
Funzionario Referente: Dott.ssa Isabella Levrieri

010 548 8561
010 548 8549

luigimoreno.costa@regione.liguria.it
isabella.levrieri@regione.liguria.it

<u>14</u>	14	<p>In merito al lotto n. 14 relativo a lame per microtomia si richiede la suddivisione delle lotto in due lotti distinti: Lotto Relativo a sole lame per microtomia da utilizzare su microtomia Lotto Relativo a lame per riduzione con relativi manici per utilizzo manuale La richiesta e' motivata dal fatto che l'offerta di lame per microtomia e' ampia e consente di scegliere in un'ampia gamma con prodotti che, a seguito delle prove, consentira' all'ente una scelta qualitativamente elevata che avra' un impatto positivo sulla qualita' del campione finale e di conseguenza sulla diagnosi. Al contrario, per quanto riguarda le lame con manici per utilizzo manuale, la scelta e' decisamente limitata e basata essenzialmente sulla manualita' dell'operatore. La suddivisione in due lotti consente la scelta della migliore qualita' per le lame per microtomia, consente agli operatori la scelta dei manici e lame piu' pratici e consente all'ente la migliore scelta qualitativa ed economica.</p>	<p>La commissione accoglie il suggerimento, il lotto 14 sarà così diviso: LAME PER MICROTOMIA e portalamo, purché lame e portalamo siano compatibili con i microtomi presso le Strutture Sanitaria Regionali; LAME PER RIDUZIONE e portalamo.</p>
<u>15</u>	14	<p>Si chiede se sia possibile offrire per i prodotto rif. 14.1-14.2-14.3 modelli alternativi atti a garantire una totale rispondenza con le esigenze di taglio al microtomo, relativamente a tutte le tipologie di campioni istologici possibili. Nello specifico si chiede se per ciascuna delle voci possano essere offerti più modelli aventi medesimi confezionamento e prezzo, ma codici identificativi diversi. Qualora fosse possibile, si chiede di confermare che tutti i modelli che saranno offerti, dovranno necessariamente essere forniti in campionatura.</p>	<p>Non sono accettate offerte alternative. Per ciascuna delle voci possono essere offerti più modelli ovviamente aventi medesimi confezionamento e prezzo, ma codici identificativi diversi e non dovranno essere presentati in campionatura. Sarà presentato in gara soltanto il prodotto offerto. Sarà cura della ditta proporre un catalogo di prodotti analoghi e dell'operatore sanitario chiederlo in prova presso il proprio laboratorio</p>



AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

www.acquistiliguria.it

Dirigente Responsabile: Dottor Luigi Moreno Costa 010 548 8561 luigimoreno.costa@regione.liguria.it
 Funzionario Referente: Dott.ssa Isabella Levrieri 010 548 8549 isabella.levrieri@regione.liguria.it

<u>16</u>	6	per le flask da 650 ml è accettabile una flask da 600 ml (area coltura 150 cm2)?	La commissione accoglie. Si rimanda la capitolato tecnico per maggior chiarezza.
<u>17</u>	14	si chiede di specificare se relativamente alle voci 14.5 e 14.7 siano richieste delle lame tipo Trimming Blades con rivestimento di sicurezza in materiale plastico ai fini della applicazione in sicurezza al relativo manico, oppure se debbano essere prive di tale dispositivo	Sono richieste lame con rivestimento di sicurezza da applicare al relativo manico
<u>18</u>	AMM	Si chiede se si possono inserire più codici (in caso di possibili alternative) all'interno della cella codici prodotto	Si veda risposta n. 15
<u>19</u>	AMM	Si chiede di confermare se la % sconto derivante dal prezzo quadriennale offerto e il prezzo quadriennale a base d'asta corrisponda alla % di ribasso rispetto alla base d'asta quadriennale	Si conferma
<u>20</u>	13	Si chiede di specificare se devono essere offerti anche la base ed il coperchio da applicare ad un insieme di moduli. Specificare come inserire i codici i prezzi differenti e le quantità	Vedi risposta n. 12
<u>21</u>	7,8,16,17,18	Relativamente al capitolato tecnico Art 2 secondo paragrafo: ed in particolare per materiale dei lotti 7, 8, 16 e 17, 18 consumabile per PCR e i pipettatori, di confermare che tutti i materiali richiesti nei suddetti lotti debbano riportare la certificazione CE IvD in quanto: 1) tali materiali disponibili sul mercato sono prevalentemente destinati ad un utilizzo RUO e solitamente non dispongono della certificazione CE IvD (98/79 o 93/42). 2) Rispetto a precedenti gare analoghe alla presente, per tali materiali non era richiesto il possesso delle certificazioni CE IvD (98/79 o 93/42).	Qualora il lotto di riferimento descriva prodotti non ricompresi nella normativa richiesta (art.2 del Capitolato tecnico), la Ditta dovrà presentare dichiarazione con indicazione delle motivazioni per le quali non rientrino in tale normativa. Si ribadisce che i prodotti RUO <u>non</u> sono accettati.-
<u>22</u>	14	Si chiede di confermare se per il lotto 14 sia richiesta la campionatura. Si chiede se sia necessario compilare e allegare il modello excel "Dettaglio prezzi unitari e fabbisogni" (Modello M6bis) in quanto indicato come "eventuale"	Si conferma, è richiesta la campionatura come meglio dettagliato nel disciplinare di gara a pag 37 e all'art. 4 del capitolato tecnico e prestazionale.-



AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

www.acquistiliguria.it

Dirigente Responsabile: Dottor Luigi Moreno Costa
Funzionario Referente: Dott.ssa Isabella Levrieri

010 548 8561
010 548 8549

luigimoreno.costa@regione.liguria.it
isabella.levrieri@regione.liguria.it

			capitolato tecnico e prestazionale.-
<u>23</u>	1	1. lotto 1 pos. 17 e 18 => si possono offrire contenitori da 150 e 200 ml. non graduati ? 2. lotto 1 pos. 11 e 12 => le anse devono essere in confezione singola ? le anse devono essere dotate all'estremità opposta di ago ?	1. si accettano soltanto contenitori graduati. 2. le anse devono essere sterili e senza ago.
<u>24</u>	4	lotto 4 pos. 4.49 e 4.50 => i sacchetti a tenuta di liquidi devono avere la chiusura con filo metallico come i sacchetti presto-chiuso o è sufficiente la chiusura con banda a pressione ? i sacchetti devono essere sterili ?	I sacchetti devono avere una chiusura tale da non permettere lo sversamento all'esterno di liquido in caso di rottura della provetta contenente il campione. Non devono essere sterili
<u>25</u>	13	lotto 13 pos. 13.14 => potete indicarci la dimensione dei pennelli medi ?	La dimensione deve essere congrua per la destinazione d'uso (raccolta sezione nel bagnetto).
<u>26</u>	AMM	Si chiede dove trovare il modello M8 in quanto non caricato a sistema	Si allega insieme ai documenti rettificati a seguito dei quesiti

IL DIRIGENTE RUP

Dott. Luigi Moreno Costa