Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO
Dirigente Responsabile: Dott.ssa Tiziana Tazzoli 010 548 8553 tiziana.tazzoli@regione.liguria.it
Funzionario Referente: Dott.ssa Isabella Levreri 010 548 8549 isabella.levreri@regione.liguria.it

Prot. n. 26848 del 29-09-2020

Oggetto: **Procedura di gara aperta a termini ridotti ai sensi dell'art. 60 comma 3 D. Lgs. n. 50/2016 svolta attraverso la piattaforma telematica Sintel per la fornitura urgente di test per la diagnostica di infezione da Sars-CoV-2 occorrenti agli Enti Sanitari della Regione Liguria per un periodo di dodici mesi (con opzione di proroga contrattuale per ulteriori dodici mesi). Lotti 12. GARA N. 7883568.**

Risposte alla I tranche di quesiti pervenuti al 29/09/2020

In risposta ai quesiti formulati in relazione alla gara in oggetto dalle ditte: LEOMED, BSN, WVR INT, TECNA, ROCHE, PIKDARE, LIFE TECHNOLOGIES, ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, ARROW DIAGNOSTICS, ALTONA DIAGNOSTICS, SIEMENS HEALTHCARE, BIOMERIEUX, DIASORIN, BECKMAN COULTER, BSI, ALIFAX, RANDOX LABORATORIES, QUIDEL, AB ANALITICA

sulla base della istruttoria compiuta da parte della Commissione tecnica e della Centrale, per quello che riguarda la richiesta di chiarimenti prettamente amministrativi, si comunica quanto segue.

A breve sarà pubblicata una ulteriore trance di risposte (circa una decina) ai quesiti ancora al vaglio della commissione tecnica. La procedura di gara sarà prorogata per un tempo utile alle ditte per formulare una offerta sulla base della rettifica alla documentazione di gara.

∞∞ ∞∞

n. quesito	topologia/ lotto	quesito	risposta
1	AMM	lotto 8 chiediamo se è possibile offrire più di un prodotto.	Non è possibile presentare offerte alternative
2	CT/CAMPIONATURA	A pag. 32 del disciplinare al paragrafo "11.2.3 FORNITURA DI CAMPIONATURA PER ESAME DEL PRODOTTO OFFERTO" si evince che Si chiede pertanto di chiarire se l'invio della campionatura sia richiesto entro 10 gg dal termine di presentazione delle offerte (che sarebbe quindi il 25 settembre 2020) oppure se sarà richiesta in seguito.	il fornitore deve avere campionatura disponibile già a decorrere dall'apertura delle offerte in quanto la richiesta di consegna della campionatura ed al fine di accelerare l'affidamento della fornitura potrà essere effettuata della Commissione di esperti già nei 10 giorni successivi alla scadenza del termine della presentazione dell'offerta

3	CT	si chiede quante macchine/strumenti sono previsti per ogni lotto di fornitura dove è necessario l'utilizzo dello strumento (lettore)	il numero degli strumenti/lettori è proporzionale al numero dei test covid dichiarati nello schema dei fabbisogni per ogni azienda. Come previsto dai doc di gara è facoltà dell'azienda acquisire il solo kit ed il consumabile.
4	CT	"I nostri kit non sono comprensivi di lancetta pungidito. Abbiamo però a catalogo anche le lancette pungidito. E' quindi possibile offrire 2 codici, uno per il kit in confezione da 25 test e uno per le lancette pungidito, in confezione da 100 test? Ricevereste i pungidito in una confezione separata da quella del kit"	La commissione di esperti accoglie
6	CT/6	lotto 6 "Identificazione di almeno due target del genoma virale", si chiede se debbano essere considerati come target 2 geni diversi (ad esempio E,N) oppure se possano essere accettate anche 2 sequenze differenti sullo stesso gene (N) come da indicazioni del CDC di Atlanta	La commissione di esperti specifica che devono essere considerati almeno due geni.

7	CT/1	LOTTO 1. Il capitolato tecnico riporta quanto segue: Fornitura in service di strumenti nuovi o ricondizionati completamente automatizzati (no micropiastra) per la determinazione qualitativa di almeno gli anticorpi IgG e IgM, separata, su siero/plasma diretti contro SARS-CoV-2, comprensiva di reagenti, materiale di consumo, controlli e calibratori. In merito alla richiesta della determinazione qualitativa di almeno gli anticorpi IgG e IgM separata , osserviamo quanto segue. In considerazione del fatto che il livello degli anticorpi IgM ed IgG, così come la loro comparsa, è altamente variabile, esistono aziende sul mercato che hanno sviluppato un test che favorisce la rilevazione di entrambi gli anticorpi simultaneamente, per verificare in modo molto specifico e sensibile l'esposizione al virus riducendo il rischio di ottenere risultati falsamente negativi. Proprio perché il livello degli anticorpi IgM ed IgG, così come la loro comparsa, variano secondo fattori ancora non del tutto chiariti: Si chiede la possibilità di offrire un test con determinazione simultanea degli anticorpi IgG e IgM. Si fa presente che il test in questione può essere usato senza l'aggiunta di ulteriore strumentazione/training in diversi presidi Si precisa che il test è stato già ritenuto idoneo e inserito da A.Li.Sa. nella delibera d'integrazione in somma urgenza n° 215 del 06/05/2020, e conseguentemente utilizzato in Regione Liguria così come in altre importanti realtà nazionali ed internazionali.	si conferma la necessità di avere test separati per determinazione di anticorpi specifici di classe IgG ed IgM considerato che al momento i test sierologici non hanno valenza diagnostica ma saranno eventualmente utilizzati come analisi ancillari
8	CT/6	lotto 6 si chiede la possibilità di offrire test molecolari standard CE/IVD anche senza la relativa apparecchiatura , utilizzabili laddove tali sistemi dovessero essere già presenti nei laboratori interessati Tale richiesta è peraltro in linea con la precedente manifestazione d'interesse di A.Li.Sa n° prot.7410 del 20/3/2020 e successive determine.	il capitolato al par. 3 prevede già che le singole Amministrazioni potranno acquisire, nell'ambito della graduatoria di Accordo Quadro, anche i soli consumabili. In tal caso l'utilizzatore corrisponderà al fornitore prescelto il solo costo del kit e dei consumabili.

10	AMM	1 - In considerazione del fatto che al momento attuale quasi nessuno ha ancora fatturato test rapidi per antigene, per il principio di massima concorrenza, siamo a chiedere conferma che si possano presentare come requisiti di Capacità Tecnica e Professionale, art. 6.3-b)del Disciplinare di gara, quelli di altri IVD (come glucometri e strisce). ---------- 2 – Si chiede di chiarire le regole delle suddivisioni dei quantitativi tra gli aggiudicatari dell'accordo quadro.	1, l'art. 6,3 b) del disciplinare non è relativo al requisito del fatturato, ma al requisito delle principali forniture realizzate nell'ultimo triennio. Per il fatturato specifico si fa riferimento al settore dei diagnostici di laboratorio. 2, le regole sono specificate all'art. 3 del capitolato e al par. 14 del disciplinare di gara.
11	AMM	in considerazione dell'impianto complessivo di gara e per poter meglio articolare una proposta efficace, siamo con la presente a richiedere una proroga dei termini di presentazione dell'offerta di 5 giorni lavorativi.	Si accoglie, ma il termine per la scadenza delle offerte sarà indicato successivamente con la pubblicazione della rettifica dei documenti di gara. Resta fermo il termine per l'invio dei quesiti al 25-09-2020.
12	AMM	in riferimento all'art.6.2 "Requisiti di capacità economica e finanziaria" del Disciplinare di gara, CONFERMATE che la presentazione delle 2 referenze bancarie è in ALTERNATIVA alla presentazione del punto a)fatturato medio annuale globale di impresa e del punto b)fatturato medio annuo specifico nel settore oggetto della gara. In tal caso il DGUE viene compilato nella Parte IV Sezione B "Capacità economica e finanziaria" unicamente al punto 3).	si conferma che come previsto dal disciplinare di gara le referenze bancarie possono essere presentate in caso di mancanza o/e insufficienza dei requisiti di fatturato globale e specifico e di forniture relative al triennio precedente
13	AMM	in riferimento all'art. 9 "SUBAPPALTO" del Disciplinare di gara, la scrivente Società, chiede se ritenete corretto non considerare subappalto l'attività di mero trasporto della fornitura, tenuto conto di quanto segue: • La consegna delle merci non è oggetto dell'appalto. • L'impiego di manodopera è molto ridotto e certamente al di sotto del 50% del valore del servizio. • Il valore del servizio non supera il 2% dell'importo delle prestazioni ed il 30% dell'importo complessivo della fornitura.	si conferma che i contratti che rispondono ai requisiti di cui all'art. 105 comma 2 non costituiscono subappalto, ma sub fornitura, fermo restando l'obbligo di comunicazione alla stazione appaltante prima dell'avvio della fornitura

14	AMM	chiediamo cortesemente di trasmettere i modelli da compilare M1-M2-M3-M4-M5-M7 in formato WORD	si procede alla pubblicazione dei documenti in word.
15	AMM	non è possibile creare il PASSOE su ANAC in quanto all'inserimento dei CIG il sistema rilascia il seguente messaggio: IL CIG INDICATO NON ESISTE O NON E' ANCORA STATO DEFINITO.	si procede al perfezionamento del CIG dopo la scadenza del termine previsto per i chiarimenti.
16	CT/1	lotto 1 Si chiede di confermare la possibilità alla ditta partecipante di offrire due tipologie di dosaggi, uno per la determinazione dei soli anticorpi IgG ed uno per la determinazione degli anticorpi totali incluse le IgM. Tale opportunità garantirebbe due requisiti fondamentali: 1. maggior sensibilità di dosaggio, ossia individuazione anticipata dei pazienti positivi agli anticorpi grazie alla maggior precocità di rilevamento degli anticorpi totali rispetto alle sole IgM , come ampiamente documentato in letteratura (solo per citare alcuni esempi: “Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients with COVID-19” Quan-Xin Long et.al; Nature Medicine; https://doi.org/10.1038/s41591-020-0897-1” ; “Interpreting Diagnostic Tests for Sars-CoV-2” Nandini Sethuraman et al.; JAMA Published online May 6, 2020 ; “Analytical and clinical evaluation of four commercial SARSCoV-2 serological immunoassays in hospitalized patients and ambulatory individuals” E.Catry et al.; Clinical Chemistry and Laboratory Medicine; …) 2. non limitare il numero delle aziende offerenti	vedi risposta al quesito n. 7
17	CT/4,6,7	Lotti 4, 6, 7 si chiede la possibilità offrire le quantità di reagenti e strumenti disponibili e garantite anche se inferiori ai fabbisogni presunti. In caso di risposta affermativa chiediamo la possibilità di esplicitare in allegato Modello M6 Dettaglio Prezzi unitari la colonna per i test offerti e la colonna per il costo a test per i soli reattivi di amplificazione.	si confermano i fabbisogni indicati

18	AMM	TRA I REQUISITI DI CAPACITà ECONOMICO FINANZIARIA AL PT. 6.2 DEL DISCIPLINARE DI GARA SI RICHIEDONO DUE REQUISITI DI FATTURATO: A)MEDIO ANNUO GLOBALE PARI A 1,5 VV IL VALORE ANNUALE PRESUNTO DELLA SOMMA DEI LOTTI. B)MEDIO ANNUO SPECIFICO ALMENO PARI ALLA SOMMA DEI LOTTI. SI RICHIEDE SE I REQUISITI SONO OBBLIGATORI PENA ESCLUSIONE E SE TENGONO CONTO CHE NEGLI ESERCIZI PASSATI NON ERA PRESENTE ALCUN TEST PER IL CORONAVIRUS, IN ALCUN PAESE DEL MONDO. SI RICHIEDE : QUALORA L'AZIENDA NON AVESSE PRODOTTO IL FATTURATO RICHIESTO, LA FIDEIUSSIONE BANCARIA A COPERTURA DEL LOTTO E' SUFFICIENTE?	SI VEDA RISPOSTA AL QUESITO N. 10, 12
19	AMM	Visto che da capitolato l'operatore economico parteciperà a copertura parziale di un lotto, non avendo possibilità di garantire la quantità di strumenti e reagenti richiesti e in riferimento a quanto specificato nella procedura di gara, piu operatori economici potranno partecipare per ciascun lotto, si chiede se l'importo della cauzione provvisoria potrà corrispondere all'1% dell'importo dell'offerta presentata (calcolata sulle effettive garanzie di fornitura),anzichè 1% del importo calcolato su base d'asta	SI CONFERMA CHE LA garanzia provvisoria dell'1% va calcolata sulla base d'asta del lotto come prevista dal disciplinare di gara e può essere eventualmente abbattuta nella misure e al ricorrere delle condizioni previste dall'art. 93 del D. LGS 50/2016 e smi
20	AMM	Con la presente si chiede la possibilità di mettere a disposizione degli operatori economici i moduli delle dichiarazioni in formato editabile "Word".	SI VEDA RISPOSTA AL QUESITO N. 14
21	AMM	Con riferimento al punto 6.2 del disciplinare di gara REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA (sezioni 1a, 1b, 2a, 2b, 3 DGUE) e in particolare al punto a) fatturato medio annuale globale di impresa pari a 1,5 volte; e b) di un fatturato medio annuo specifico, nel settore “oggetto della gara”, almeno pari, si chiede di voler confermare 1) Che il fatturato medio annuale globale di impresa pari a 1,5 volte sia riferita al valore del lotto a cui si partecipa e in caso di partecipazione a più lotti la somma dei lotti 2) che il fatturato medio annuo specifico, nel settore “oggetto della gara”, sia da intendersi almeno pari al valore del lotto a cui si partecipa	si conferma

		e in caso di partecipazione a più lotti la somma dei lotti.	
22	AMM	Con riferimento all'art. 16 del disciplinare di gara "Documento di gara unico europeo" si chiede di confermare che la sezione C per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità professionale e tecnica (compilare sezioni 10) debba essere compilata solo nel caso in cui il concorrente faccia ricorso all'istituto dell'avvalimento.	Nella sezione C del DGUE " capacità tecnico-professionale" vanno dichiarate le principali forniture dell'ultimo triennio. Nel caso l'operatore economico non abbia il requisito richiesto dal disciplinare di gara, può ricorrere all'istituto dell'avvalimento a norma del Codice Appalti
23	AMM_M7-A3-A1	con riferimento ai Vostri allegati "Modello M7-Dichiarazione GDPR", "A3– Schema di convenzione" e "A1- Capitolato tecnico prestazionale" in tema di Data Privacy, si trasmettono le seguenti richieste di chiarimento: -Preliminarmente si chiede se riteniate il predetto Modello M7 quale fac simile soggetto pertanto a valutazione e negoziazione tra l'operatore economico aggiudicatario e le singole amministrazioni Titolari del trattamento, nell'ottica dialogante e collaborativa di prevedere una procedura di trattamento dei dati conforme a quanto previsto dal Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 e funzionale al naturale decorso di vita operativo delle organizzazioni aziendali coinvolte.	il modello M7 è un modello standard inserito nella procedura di gara che riproduce le fondamentali informazioni prescitte dal GDPR 679/2016. Successive specifiche attuazioni sono demandate agli accordi tra i fornitori aggiudicatario e le singole ASL sulla base dei rispettivi regolamenti interni (individuazione del responsabile del Trattamento, misure di sicurezza richieste)

24		-Con specifico riguardo al contenuto dei documenti di cui al punto che precede siamo a presentarVi sin d'ora le seguenti richieste di chiarimento, tenuto conto di tutte le facoltà previste nel Regolamento n. 679/2016 a disposizione del Responsabile del Trattamento: a) Con riferimento a quanto previsto dal punto b) dell'Allegato M7, al fine di evitare un rallentamento e/o ostacolo nell'esecuzione delle attività oggetto della presente procedura si chiede se sia possibile prevedere un'autorizzazione ad avvalersi di sub-responsabili del trattamento individuati nell'ambito di un elenco che verrà fornito in occasione della sottoscrizione della designazione e regolarmente aggiornato in caso di modifiche nella compagine di sub-responsabili impiegati, come consentito all'art. 28 comma 2 del Regolamento suddetto; conseguentemente si chiede di confermare che l'autorizzazione a consentire che i sub responsabili accedano a dati degli interessati sia compresa nell'autorizzazione generale ad avvalersi di ulteriori sub-responsabili. b) Ancora con riguardo al Modello M7, si chiede di confermare che l'attività di gestione dei diritti degli interessati prevista alla lett. c) del medesimo documento debba essere intesa quale onere di fornire al titolare del trattamento eventuali comunicazioni riferite alla gestione dei diritti degli interessati, come infatti indicato alla successiva lett. d), considerato che l'impresa concorrente non avrà alcun rapporto diretto con l'utenza dei servizi erogati dall'Ente. c) Con riferimento all'"All. A2 schema di convenzione" e in particolare alle previsioni di cui all'art. 22 rubricato "Trattamento dei dati, consenso al trattamento", specificamente in merito alle previsioni che pongono a carico del Responsabile del trattamento adempimenti a tutela dei diritti degli interessati, considerato che il Responsabile medesimo non avrà alcun rapporto diretto con l'utenza dei servizi erogati,	si veda risposta al quesito n. 23

		si chiede di eliminare l'onere di fornire direttamente riscontro orale alle richieste verbali dell'interessato di cui alla lett. b) del paragrafo 7, prevedendo invece la tempestiva comunicazione al Titolare, in aderenza al dettato normativo e come già esplicitato alla successiva lett. d). d) Con riferimento all'"A1- Capitolato tecnico prestazionale" art. 21 (Riservatezza – Privacy) e nello specifico alla previsione dell'impegno da parte dell'assegnatario a non trasferire dispositivi (dunque dati dei pazienti) al di fuori dell'U.E., al fine di promuovere l'applicazione coerente del Regolamento n. 679/2016, tenuto conto di tutte le facoltà ivi previste a disposizione del Responsabile del Trattamento, osserviamo quanto segue. Al fine di evitare un rallentamento e/o ostacolo nell'esecuzione delle attività manutentiva e di assistenza tecnica avanzata da remoto erogata da centri di competenza della scrivente, si chiede che sia possibile prevedere la trasmissione di dati a tecnici dell'assistenza/esperti di applicativi ubicati in un Paese terzo (extra UE/SEE) alle condizioni di cui agli articoli 43 e ss. che legittimano il trasferimento dei dati all'estero, oltre che nell'ipotesi di preventiva autorizzazione del Titolare del trattamento, qualora siano fornite garanzie adeguate, tra cui rientrano le clausole tipo di protezione dei dati, adottate direttamente dalla Commissione Europea. A tal fine si precisa che la circolazione dei dati mediante trasferimento verso paesi terzi, nell'ambito del gruppo imprenditoriale a cui la scrivente partecipa, presenta una base di adeguatezza rinvenibile nella previsione espressa di responsabilità in capo alla medesima dell'adempimento da parte dei Sub-Responsabili del trattamento delle Standard Contractual Clauses eventualmente sottoscritte con i Paesi Terzi extra UE, in caso di trasferimento transfrontaliero. La nostra richiesta è dettata dalla necessità di garantire l'erogazione di un servizio tecnico	

		altamente specializzato garantendo nel contempo la riservatezza dei dati nel rispetto della normativa europea.	
25	AMM	in riferimento a quanto previsto nel disciplinare di gara, pagina 33, punto 4, si chiede cortesemente di voler mettere a disposizione il Modello M-6 - Dichiarazione di offerta economica in fomato editabile	si veda risposta al quesito n. 14
26	AMM	si segnala che i codici cig non risultano ancora definiti sul sito AVCPASS.	si veda risposta al quesito n. 15
27	CT	Si chiede se per ciascun lotto occorre formulare offerta per tutti i Centri ospedalieri/ASL indicati per il totale dei test richiesti oppure trattandosi di accordo quadro è possibile in tutti i Lotti o limitatamente a qualche Lotto, formulare offerta solo per alcuni Centri.	La ditta deve formulare offerta per i fabbisogni indicati.
28	CT/5	Lotto 5: A_2_Tabella_fabbisogni_per_azienda_sanitaria, essendo già fornitori in alcuni dei Centri di un test analogo a quello da voi richiesto, chiediamo una verifica dei fabbisogni annuali indicati sui singoli Presidi.	si confermano i fabbisogni pubblicati per il lotto 5
29	AMM	Con riferimento al disciplinare di gara “REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA” (sezioni 1a, 1b, 2a, 2b, 3DGUE), nello specifico per: indicazione di un fatturato medio annuo specifico, nel settore “oggetto della gara”, almeno pari. Il settore oggetto di gara comprende oltre a forniture/servici identici a quelli della procedura, anche forniture/servizi analoghi secondo un criterio di proporzionalità e ragionevolezza. cosa viene inteso, non essendoci test COVID-19 negli anni precedenti? · test famiglia infettivologia? · Oppure test rapidi infettivologia? · Oppure test rapidi?	si veda risposta a quesito n. 10, 12
30	AMM	confermate che i documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione dei requisiti, debbano essere caricati su AVCpass successivamente la scadenza di presentazione offerta, a seguito di richiesta della Stazione Appaltante in fase di verifica del possesso requisiti.	si conferma

31	AMM	1)Con riferimento al punto 6.3) REQUISITI DI CAPACITA ECONOMICA E FINANZIARIA (sezioni 1a, 1b, 2a, 2b, 3 - DGUE) - del disciplinare di gara: L'ammissione alla presente procedura di gara è condizionata, ai sensi dell'art. 83 comma 4 lett. a) D. Lgs.n. 50/2016, all'esistenza nel triennio 2017/2018/2019 rispetto al valore annuale presunto della somma dei lotti per i quali si intende presentare offerta: b) di un fatturato medio annuo specifico, nel settore oggetto della gara, almeno pari. Il settore oggetto di gara comprende oltre a forniture/servici identici a quelli della procedura, anche forniture/servizi analoghi secondo un criterio di proporzionalità e ragionevolezza. Essendo i prodotti oggetto di gara per la "diagnostica da infezione da Sars- CoV-2" di recentissima introduzione sul mercato, si chiede di confermare che per fatturato medio annuo specifico nel settore "oggetto della gara" si debba intendere il fatturato analogo al settore oggetto di gara "Sierologia/Virologia", "Biologia molecolare", ecc.	si veda risposta a quesito n. 10,12
32	AMM	2)Facendo riferimento a quanto precedentemente indicato al punto 6.2 si chiede di confermare che anche per il punto 6.3 REQUISITI DI CAPACITA TECNICA E PROFESSIONALE (sezioni 1b, 10, 11 DGUE) , essendo i prodotti oggetto di gara per la "diagnostica da infezione da Sars- CoV-2" di recentissima introduzione sul mercato, l'Elenco delle principali forniture eseguite negli ultimi tre anni (2017-2018-2019) debbano intendersi le forniture analoghe al settore oggetto di gara "Sierologia/Virologia", "Biologia molecolare", ecc	come per i requisiti DI CAPACITA' ECONOMICA E FINANZIARIA, anche quelli di DI CAPACITA' TECNICA E PROFESSIONALE possono essere dimostrati da forniture analoghe al settore oggetto di gara, come la diagnostica di laboratorio.

33	AMM	A tutt'oggi nel sistema telematico dell'ANAC nel generare il PASSOE, tramite i CIG oggetto di gara, appare la seguente dicitura: "non esistente o non è ancora stato definito" pertanto non è possibile per la scrivente generate suddetto documento. Chiediamo cortesemente al Vostro spettabile Ente di provvedere al perfezionamento dei CIG quanto prima così da poter rispettare le tempistiche previste dal disciplinare e procedere con quanto da Voi richiesto	si veda risposta al quesito n. 15
34	AMM	Punto 10) del disciplinare di gara : Garanzia Provvisoria Confermate che l'importo dell'1% debba intendersi senza le riduzioni di cui all'art. 93, comma 7, D.Lgs. n. 50/2016	si conferma
35	AMM	Attestazione di pagamento dell'imposta di bollo di € 16,00: In caso di partecipazione a più lotti, si chiede cortesemente di chiarire se si debba fornire un F23 di importo pari € 16,00 per ogni lotto di partecipazione	No, l'attestazione del versamento di 16,00 euro è comune a tutti i lotti partecipanti. Il versamento può essere effettuato mediante Mod. F24. Nel caso di utilizzo del Mod. F24 il nuovo codice tributo è "1552" denominato "ATTI PRIVATI - Imposta di bollo"
36	AMM	Disciplinare a pag 32 paragrafo 11.2.3 si chiede conferma che non sono ammesse offerte totali a costo zero ma che si possano quotare a costo zero alcuni componenti da Voi descritti nell'offerta economica (a titolo esemplificativo: canoni noleggio, collegamento al Lis, etc.)	No. Le voci di composizione dell'offerta economica elencate nel mod M6 excel non possono essere valorizzate a zero euro come previsto all'art 16 del disciplinare, oltre che al par 11,2,3, non sono ammesse offerte con prezzi unitari pari a € 0,00000= (zero).
38	CT/4	Lotto 4 si chiede se, in relazione alla situazione di estrema difficoltà nel garantire i crescenti volumi di prodotto rispetto alle produzioni esistenti, sia possibile offrire anche solo un numero parziale di strumenti e quindi di offrire solo per un numero di presidi inferiore a quelli da Voi indicati	si veda risposta al quesito n. 27

40	CT/1	Lotto 1 Modelo M6 Dettaglio prezzi unitari, si segnala che la BASE D'ASTA COMPLESSIVA ANNUALE IVA ESCLUSA, non risulta essere congrua con quanto dichiarato nel Disciplinare di Gara. Si chiede di chiarire quale sia il dato corretto	Nel disciplinare di gara la base d'asta indicata per ogni lotto è biennale, cioè un anno di contratto con opzione di proroga per ulteriori 12 mesi.
42	AMM	Si chiede possibilità di offrire calibratori, controlli e consumabili in sconto merce, a prezzo zero	dal momento che, come previsto dal capitolato di gara, ogni singola ASL può acquisire anche soltanto i consumabili dai fornitori qualificati dall'accordo quadro, è necessario valorizzare economicamente tutto quanto è necessario all'effettuazione del test
43	AMM	Si chiede conferma che la fatturazione dei reagenti sarà la seguente: prezzo a confezione	si conferma che, per quanto riguarda i reagenti e il materiale consumabile, la fatturazione da terrà conto del prezzo a confezione
44	CT/1	Con riferimento alla tabella componenti di costo, relativamente al punto "D" collegamento al LIS, si chiede di precisare se il canone sia da intendersi applicabile per tutto il periodo di fornitura.	Il collegamento al LIS deve essere assicurato per la durata del contratto e può essere fatturato periodicamente come il canone di noleggio dello strumento. Ogni azienda sanitaria deciderà sulla periodicità di fatturazione dei componenti di costo che compongono il prezzo a test del lotto.
45	AMM	Si chiede conferma che il pagamento dell'imposta di bollo di € 16,00 previsto al punto M) del Disciplinare di gara, potrà essere effettuato tramite il modello F24 fornendo gli estremi del pagamento	vedi risposta al quesito n. 35
46	AMM	Si chiede cortesemente di attivare il CIG di gara per poter generare e scaricare il PASSOE	si veda risposta al quesito n. 15
47	CT/2	lotto 2 si richiede se le lancette possono essere fornite in scatola separata con quantità uguale al numero di test offerti (ovvero 25 pezzi per scatola)	si veda risposta al quesito n.4

49	AMM	Nella documentazione di gara sono riportate indicazioni circa l'applicazione di Penali per ritardi nella consegna, rimandando al Capitolato Tecnico Prestazionale. Nel capitolato però non sono riportati termini di consegna. Si prega di chiarire questa informazione.	trattandosi di accordo quadro con possibilità per le amministrazioni di attingere ad uno o più fornitori in base alle proprie specifiche esigenze, non sono previste penali.
50	CT/CAMPIONATURA	in riferimento al paragrafo 11.2.3 "FORNITURA DI CAMPIONATURA PER ESAME DEL PRODOTTO OFFERTO" del disciplinare di gara, si chiede di chiarire se la campionatura dovrà essere inviata dagli operatori economici solo su Vs. specifica richiesta o se gli operatori economici debbano inviarla entro 10 gg dalla scadenza delle offerte e quindi entro il 15.10.20. In quest'ultimo caso si chiede di voler indicare l'esatto indirizzo di spedizione.	si veda risposta al quesito n. 2
51	AMM	al punto 4 dello schema di convenzione è riportato: 4. In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali resta espressamente inteso che le Amministrazioni Contraenti/la Centrale, fermo restando quanto previsto all'articolo Penali del Capitolato Tecnico Prestazionale, hanno diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione. Fate espressamente ad un articolo "Penali" del Capitolato, che in realtà non esiste.	si veda risposta al quesito n. 49. L'escussione di parte della cauzione definitiva garantisce la regolare, puntuale esecuzione del contratto e ne è prevista l'escussione in caso di inadempimento contrattuale.
52	CT/4	lotto n. 4, nell'impossibilita' di fornire sin da subito i 118.000 test richiesti, si richiede se possibile esprimere e quotare nell'offerta economica il quantitativo totale ad oggi disponibile per la fornitura da parte di Randox Laboratories. Tale quantitativo nel corso dei prossimi mesi e' comunque destinato ad aumentare grazie a ritmi produttivi implementati causa emergenza e che verranno comunicati ed aggiornati ad A.Li.Sa Cra. Per questa motivazione risulta impossibile per Randox suddividere i quantitativi tra i singoli presidi e Si riserva ad A.Li.Sa la facolta' di destinare ai diversi presidi le quantita' espresse nella offerta economica che verra' prodotta	si confermano i fabbisogni richiesti. È evidente che il dato indicato va riferito all'intera durata del contratto e le singole richieste di consegna delle ASL varieranno in base all'andamento della pandemia ad oggi non valutabile

53	AMM	lotto 4 visto che la base d'asta su cui e' stato calcolato l'importo per la garanzia provvisoria e' quella relativa all'intero lotto , e visti inoltre i tempi molto ristretti per la presentazione delle offerte, si chiede la possibilta' di omettere la presentazione, in fase di partecipazione alla gara, della garanzia provvisoria e dell'impegno a corredo, e di richiedere solamente, in caso di aggiudicazione, la garanzia definitiva calcolata sull'effettivo importo aggiudicato. B) Si richiede inoltre se anche il requisito di capacita' economica e finanziaria relativo al fatturato globale e specifico (rif. Paragrafo 6.2 pag. 10 del Disciplinare di Gara) possa essere riproporzionato in base alla parte di lotto effettivamente offerta, e quindi considerato ragionevomente congruo in proporzione ai quantitativi e all'importo offerto.	A) la garanzia provvisoria va presentata come previsto dal codice appalti all'art 93 in sede di offerta B) Si conferma quanto previsto dal Disciplinare di gara
54	AMM	In riferimento ai requisiti di capacita' tecnica e professionale (rif. Paragrafo 6.3 pag. 10 del Disciplinare di Gara), si chiede se le principali forniture richieste siano da intendersi identiche a quelle oggetto di gara: nel nostro caso, infatti, essendo la strumentazione e relativi reagenti offerti di recente immissione nel mercato, non e' possibile presentare elenco di forniture identiche per il triennio 2017-18-19, quindi si chiede se sia possibile presentare un'autocertificazione in cui si attesta l'impossibilita' di presentare tale elenco per il motivo sopra specificato	si veda risposta al quesito n. 10
56	M5	Si chiede di confermare che il numero di registrazione BD richiesto nel Modello M5 al punto n. 4 corrisponde al numero di iscrizione nel repertorio dei Dispositivi medici (RDM) richiesto nello stesso modello al punto 5.1 (visto che nel sito del Ministero della Salute nell' elenco dei dispositivi medici entrambi i codici vengono riportati sotto un unico campo denominato " IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM)	si conferma

57	AMM	In relazione alla documentazione amministrativa da presentare, punto l) pagamento imposta di bollo, in riferimento al provvedimento dell'Agenzia delle Entrate, il pagamento dell'imposta di bollo relativa alla registrazione di atti a partire dal 1° settembre dovrà essere effettuato con il Modello F24. Nella risoluzione 9E pubblicata dall'Agenzia delle Entrate, vengono definiti i codici tributo da utilizzare con il Mod. F24 e sono stati definiti, tra gli altri, anche quelli relativi all'imposta di bollo, relativa alla registrazione di atti: Tanto premesso, per consentire il versamento delle somme di cui trattasi, tramite modello F24, si istituiscono i seguenti codici tributo: "1550" denominato "ATTI PRIVATI - Imposta di registro; "1551" denominato "ATTI PRIVATI - Sanzione pecuniaria imposta di registro - Ravvedimento"; "1552" denominato "ATTI PRIVATI - Imposta di bollo"; "1553" denominato "ATTI PRIVATI - Sanzione imposta di bollo - Ravvedimento"; "1554" denominato "ATTI PRIVATI – Interessi Si prega di specificare il codice da utilizzare.	si veda risposta al quesito n. 25
58	CT/1	Lotto 1 In riferimento al requisito: " Strumenti nuovi o ricondizionati completamente automatizzati (no micropiastra) per la determinazione qualitativa di almeno gli anticorpi IgG e IgM separata……" (CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE, pag. 5 di 18) si richiede la possibilità di offrire un test anticorpi Totali e un test anticorpi IgG come equivalenza dei test richiesti, in quanto un test degli anticorpi totali (IgM + IgG), dalla molta letteratura pubblicata negli ultimi mesi, ha dimostrato una specificità e sensibilità superiore ai singoli dosaggi (IgG e IgM), soprattutto nel rilevare in modo più precoce un'eventuale venuta a contatto con il virus COVID19 da parte della popolazione	VEDI RISPOSTA AL QUESITO N. 7

60	CT/8	LOTTO 8 “Test rapidi per la ricerca di antigeni virali SARS Cov-2”. In riferimento al requisito numero 6 (CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE, pag. 14 di 18) è richiesto di fornire reagenti, materiale di consumo e tutto quanto necessario per l’esecuzione del test compreso il relativo set di prelievo (per materiale biologico da apparato respiratorio) ove dedicato. Si chiede se è possibile fornire il dispositivo per la digito-puntura separatamente, come codice ausiliario compreso all'interno dell’offerta economica	SI VEDA RISPOSTA AL QUESITO N. 4
61	AMM	Polizza definitiva, in caso di aggiudicazione si chiede di confermare se è ritenuta accettabile una polizza fideiussoria definitiva che preveda la coobbligazione in garanzia della propria casa madre ai fini della stipula contrattuale della fideiussione.	la cauzione definitiva deve essere rilasciata da istituto bancari o assicurativi autorizzati in base alla normativa vigente come previsto dell'art 103 del Codice applati
62	AMM	Dati gli importi elevati e la difficoltà nel breve tempo disponibile ad ottenere la polizza fideiussoria, si chiede un differimento dei termini per la presentazione delle offerte di 15 giorni	Si accoglie, ma il termine per la scadenza delle offerte sarà indicato successivamente con la pubblicazione della rettifica dei documenti di gara. Resta fermo il termine per l'invio dei quesiti al 25-09-2020.
63	AMM	in considerazione degli importi elevati dei lotti di gara si chiede la possibilità di prestare la cauzione provvisoria sull'importo annuale dei primi 12 mesi senza considerare l'opzione di proroga di ulteriori 12 mesi	si veda risposta al quesito n. 19
64	AMM	il prezzo di € 15 fissato a base d'asta per il lotto n. 9 è vincolante pena l'esclusione dalla gara? Oppure il concorrente può offrire un prezzo superiore alla base d'asta ed essere in ogni caso ammesso?	Come previsto dal paragrafo 11.2.3 del Disciplinare di gara: “*Non sono ammesse offerte superiori alla base d’asta, pena l’esclusione dalla procedura di gara*”
65	AMM	con riferimento ai requisiti di capacità economica e finanziaria (punto 6.2 del disciplinare di gara) considerato che AB ANALITICA Srl è stata fra le prime undici imprese, di cui solo tre italiane, certificate dal Ministero della salute per la fornitura di test per la diagnosi del nuovo Coronavirus, nel rispetto dei principi generali dell? ordinamento concorsuale quali la par condicio e la regolarità	Vedasi risposta al quesito n. 12

		del confronto concorrenziale, si chiede conferma che sia consentito sopperire alla mancanza/insufficienza dei requisiti di fatturato di cui ai punti a) e b) dell?art. 6.2. del disciplinare di gara presentando idonee referenze bancarie.	

Si precisa che alcuni quesiti di natura tecnica hanno reso necessario ulteriori approfondimenti da parte degli esperti incaricati della redazione del capitolato tecnico di gara. Pertanto, laddove all'esito di tali approfondimenti si rendesse necessario apportare rettifiche ai documenti di gara e ricorressero le condizioni di cui all'art. 79 comma 3 lett. a) b) D. Lgs. n. 50/2016, si provvederà al contestuale differimento del termine fissato per la presentazione delle offerte.

Gli Operatori Economici interessati a partecipare alla presente procedura sono pertanto invitati a monitorare costantemente la piattaforma Sintel, area Documentazione di gara.

IL DIRIGENTE RUP
(Dott.ssa Tiziana TAZZOLI)