

b) lotto 4: viene richiesto un contenitore cap. 70-100 ml: precisiamo che il ns. contenitore ha un volume di circa 100 ml ed è preriempito con 60 ml di formalina chiediamo se potrà essere ritenuto idoneo per poterlo offrire.

RISPOSTA

- a) Le confezioni devono essere inviate in imballo originale come richiesto da capitolato.
b) Sì, un contenitore che ha un volume di circa 100 ml risponde a quanto richiesto.

QUESITO N. 14

A rettifica e a completamento del precedente quesito si chiede, relativamente al lotto n. 6, di specificare esattamente il numero delle esecuzioni istologiche ed il numero delle esecuzioni citologiche per consentire a tutti gli operatori economici la formulazione di un'offerta economica univoca

RISPOSTA

Si rileva che in Liguria il numero dei vetrini istologici/anno è circa 845.753 ed il numero dei vetrini citologici/anno è circa 97.040.

QUESITO N. 15

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

RISPOSTA

Il possesso della certificazione ISO 13485, ai fini della riduzione dell'importo della garanzia provvisoria del 50%, si ritiene equivalente al possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000.

QUESITO N. 16

A seguito di proroga della scadenza della gara, si chiede con la presente se sono stati prorogati anche i termini della scadenza per richiedere i chiarimenti.

RISPOSTA

No, il termine della scadenza per richiedere i chiarimenti resta il 16/04/2019.

QUESITO N. 17

Chiarimenti cauzione

Si chiede se nel caso si fosse già approntata la cauzione considerando la vecchia scadenza della gara fosse necessario costituirne una nuova oppure se fosse sufficiente mantenere quella già preparata.

RISPOSTA

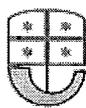
È sufficiente mantenere quella già preparata.

QUESITO N. 18

Durata della convenzione - Lotto 5

a) Nel disciplinare viene riportato: durata della convenzione pari a 36 mesi, mentre l'importo complessivo a base d'asta è complessivo di rinnovo per ulteriori 24 mesi; l'offerta si deve basare su un periodo di 36 mesi oppure di 60 mesi complessivi?

b) Viene richiesto di quotare tra i consumabili del lotto 5, alcool 70°; considerando che l'apparecchiatura da noi offerta richiede il cambio del solo alcool 100°, si richiede la possibilità di NON quotare alcool 70° in quanto non necessario al funzionamento dello strumento



RISPOSTA

Per il lotto 5:

- a) la durata del contratto è pari a 36 mesi, l'opzione di rinnovo è pari a 24 mesi. Il calcolo dell'importo complessivo a base d'asta tiene conto dell'importo massimo stimato ossia quello comprensivo di rinnovo (36+24).
- b) i reagenti in elenco sono solo a titolo esemplificativo per la determinazione del vetrino. Ogni ditta dovrà indicare nel modello economico i propri consumabili necessari alla realizzazione del campione, indipendentemente da quelli elencati nell'offerta economica.

QUESITO N. 19

- a) DGUE - si chiede se è necessario compilare anche la sezione "D" SISTEMI DI GARANZIA DELLA QUALITÀ E NORME DI GESTIONE AMBIENTALE non essendo il requisito richiesto in gara.
- b) Lotto 6 - si chiede di sapere se i filtri devono essere forniti gratuitamente e compresi quindi nel costo del service o se devono essere quotati a parte.

RISPOSTA

- a) Si deve compilare tutto ciò che è richiesto.
- b) I filtri sono compresi nella fornitura del servizio.

QUESITO N. 20

Si chiede la conferma di poter modificare la composizione della casella relativa alla descrizione dei prodotti consumabili del lotto n. 6 del file relativo all'offerta economica con le descrizioni esatte di tutti i prodotti che la scrivente intende offrire.

RISPOSTA

Si conferma. Si veda risposta a quesito n. 18 valida anche per il lotto 6.

QUESITO N. 21

Si chiede un approfondimento in merito alla presentazione di apposita tabella allegata (come da Vostra indicazione) contenente il dettaglio economico dei singoli componenti consumabili relativi al lotto n. 6 e nello specifico si chiede se sia possibile aggiungere un foglio di lavoro contenente una tabella con i riferimenti (codice prodotto, CND, confezionamento, descrizione, prezzo a confezione) specifici, che compongono esattamente il costo complessivo riportato nella tabella riassuntiva.

RISPOSTA

Si accoglie, importante è specificare il tipo, la quantità di prodotti ed il relativo costo per l'allestimento di un vetrino. Il tutto deve rientrare nel costo a base d'asta di un vetrino come indicato nella tabella in offerta economica.

QUESITO N. 22

Si chiede se la cella "costo ciclo di inclusione quinquennale" dell'offerta economica del lotto n. 6 debba essere manualmente compilata con l'importo complessivo quinquennale di tutto il materiale consumabile previsto per la totalità degli strumenti offerti.

RISPOSTA

Il costo ciclo di inclusione quinquennale dipende dal numero di vetrini prodotti in 5 anni moltiplicato il costo totale dei consumabili offerti.

QUESITO N. 23

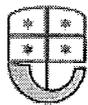
- a) DOCUMENTAZIONE TECNICA: si sottolinea che i prodotti richiesti ai lotti 2,3 e 4, in quanto dispositivi medici diagnostici in vitro (IVDs), sono soggetti alla Direttiva Europea 98/79/EC (IVDD) e in quanto tali sono soggetti ad autocertificazione con EC Dichiarazione di conformità secondo EN/ISO 17050-1:2004. Si chiede di confermare quanto sopra;
- b) PROVVISORIA: l'impegno di un fideiussore alla definitiva non è richiesto per la PMI ma il relativo campo Sintel è obbligatorio. Si chiede conferma di poter ripetere l'inserimento anche in questo campo della provvisoria;



- c) **PAGAMENTO F23**: nella predisposizione del pagamento, abbiamo provato più volte ad inserire tutte le indicazioni da voi richieste ma, di tutto quanto richiesto, ci è stato possibile inserire solo il Codice Ente e il Codice tributo. Chiediamo di accettare il modulo anche se non presenti tutte le informazioni richieste che possiamo eventualmente inserire in un'accompagnatoria redatta su nostra carta intestata;
- d) **DOCUMENTI CON FIRMA DIGITALE**: si chiede conferma di poter omettere la carta di identità del firmatario Legale Rappresentante per i documenti firmati digitalmente;
- e) **PROVVISORIA**: chiediamo conferma che, per la presentazione della cauzione provvisoria, sia sufficiente presentare fideiussione originale firmata digitalmente rilasciata in formato elettronico, corredata dalla copia scannerizzata della procura che attesta i poteri del sottoscrittore del garante;
- f) **REQUISITI DI PARTECIPAZIONE**: si chiede conferma che, in questa prima fase, sia unicamente richiesta la dichiarazione del possesso dei requisiti tramite modello DGUE e che la comprova avverrà in un secondo momento a seguito di espressa richiesta dell'ente;
- g) **CAMPIONATURA**: si chiede conferma che la campionatura sia da destinare all'Ufficio Protocollo presso la sede operativa di A.Li.Sa Centro regionale di Acquisto;
- h) **CAMPIONATURA**: chiedete che su ciascun elemento campionato sia apposto un adesivo riportante nome della ditta offerente e descrizione del prodotto; in considerazione delle limitate dimensioni dei campioni relativi ai lotti 2, 3, 4, si chiede di poter indicare esclusivamente nome della ditta, il numero di lotto ed, tutt'al più, il nome commerciale del prodotto campionato in modo da non inficiare la visibilità del campioni;
- i) **DOCUMENTAZIONE TECNICA**: si chiede conferma di poter inserire ulteriore documentazione utile alla comprova dei requisiti tecnici, compresa quella richiesta con il modello 5, nella cartella .zip che andrà inserita nel campo 'Scheda tecnica';
- j) **LOTTO 2**: Nel lotto 2, il primo punteggio qualitativo prevede 15 punti anche per la possibilità di alloggiamento della biocassetta. La possibilità di alloggiamento della biocassetta è già tuttavia prevista come requisito essenziale del lotto 3. Si chiede pertanto di confermare che trattasi di un refuso. A conferma del fatto che dovrebbe trattarsi di refuso, si segnala che tale possibilità non era infatti prevista nell'iniziale manifestazione di interesse proprio perché già elemento a pena esclusione del lotto 3;
- k) **LOTTO 4**: si chiede la possibilità di estendere il range di capacità nel lotto 4 a "60-100ml" e non solo 70-100ml" per garantire la partecipazione alla gara a più aziende quindi maggiore concorrenza. Tale misura infatti può ritenere equivalente così come previsto dal Codice degli Appalti.

RISPOSTA

- a) la ditta dovrà presentare una certificazione CE in quanto dispositivi medici diagnostico in vitro o, qualora previsto dalla Direttiva Europea 98/79/CE, dichiarazione di conformità CE-IVD del fabbricante. La ditta anche indicare il numero di repertorio relativo alla registrazione ministeriale.
- b) la ditta può in questo caso allegare un'autodichiarazione che attesti che in quanto PMI non è tenuta a presentare in offerta l'impegno di un fideiussore alla garanzia definitiva.
- c) la ditta deve stampare l'F23 compilato, indicare il codice ente ed il codice tributo, effettuare il pagamento in Posta o Banca, caricare su Sintel la ricevuta dell'F23.
- d) si conferma
- e) si conferma
- f) si conferma
- g) si conferma
- h) I contenitori dovranno essere forniti ciascuno con etichetta adesiva con le seguenti informazioni: Il codice articolo (o REF) di prodotto, che deve essere univoco in relazione al dispositivo; il numero del lotto; la scadenza, il nome della ditta ed il nome del prodotto. Qualsiasi nota descrittiva del prodotto sarà riportata sulla scheda tecnica del prodotto offerto.
- i) si conferma
- J) Non si tratta di un refuso ma bensì di una caratteristica di qualità che non determina l'esclusione.
- K) Si accoglie. Il capitolato tecnico sarà rettificato: il range di capacità nel lotto 4 sarà a "60-100ml" anziché 70-100ml



QUESITO N. 24

LOTTO 5

- a) Nel capitolato tecnico a pag. 12 si legge "Fornitura del sistema offerto comprensivo di tutti i consumabili e accessori per l'inclusione del campione". Spesso il termine "inclusione" è utilizzato sottintendendo la processazione di tessuti e non il processo manuale di inclusione fatta con le centraline non oggetto di questo lotto. Si chiede cortesemente di confermare che la frase è relativa a tutti i consumabili accessori necessari alle processazioni oggetto del lotto.
- b) Si chiede cortesemente se i filtri di sicurezza dei sistemi vanno forniti in sconto merce per tutta la durata del contratto.

RISPOSTA

- a) Si conferma che la frase è relativa a tutti i consumabili accessori necessari alle processazioni oggetto del lotto.
- b) I filtri di sicurezza sono compresi nella fornitura del servizio

QUESITO N. 25

LOTTO 6

- a) Nel "Modello M6 bis - Dettaglio prezzi unitari_AP" si chiedono i prezzi per unità di misura di alcoli, xiloli-sostituti e coloranti. Considerando che alcune strumentazioni sul mercato utilizzano soluzioni di montaggio e coprioggetto dedicati allo strumento, si chiede cortesemente di confermare l'obbligatorietà di quotare anche questi consumabili. Per non alterare le dinamiche competitive, si chiede che tali consumabili vengano offerti per i test richiesti sia dalle aziende che utilizzano consumabili dedicati che da aziende che utilizzano consumabili liberamente acquistabili sul mercato. In caso di risposta affermativa, ovviamente, l'unità di misura dei coprioggetto è da intendersi "pezzo" e non "ml"
- b) Si chiede cortesemente se i filtri di sicurezza dei sistemi vanno forniti in sconto merce per tutta la durata del contratto.

RISPOSTA

- a) Si conferma l'obbligatorietà di quotare anche i consumabili quali soluzioni di montaggio (ml) e vetrini coprioggetto al pezzo.
- b) i filtri di sicurezza dei sistemi sono compresi nella fornitura del servizio.

IL DIRIGENTE RUP
(dott. Luigi Moreno COSTA)