

PROCEDURA APERTA IN FORMA AGGREGATA PER LA FORNITURA MEDIANTE NOLEGGIO DI SISTEMI ANALITICI COMPLETI PER INDAGINI DI IMMUNOEMATOLOGIA ERITROCITARIA IN AUTOMAZIONE MEDIANTE TECNICA DI AGGLUTINAZIONE SU MICROCOLONNA E MATERIALE DI CONSUMO OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI (ENTE CAPOFILA) E ALL'ASST MELEGNANO MARTESANA, PER UN PERIODO DI 5 ANNI - CIG 7943805B41

QUESITO N.7

Si chiede di confermare che le dichiarazioni ex art. 80 rese dai soggetti dotati di poteri di rappresentanza, possono essere rese con firma olografa dei singoli e firma digitale del sottoscrittore la documentazione di gara. Non tutti i soggetti infatti sono muniti di firma elettronica.

RISPOSTA N. 7

Si conferma che è sufficiente la firma digitale del sottoscrittore e la firma olografa dei singoli soggetti

QUESITO N.8

Si chiede di confermare che, al fine di non rendere eccessivamente onerosa la partecipazione delle Aziende, sia possibile presentare in lingua inglese, o comunque non italiana, le dichiarazioni di conformità rilasciate dal fabbricante laddove abbia sede in un Paese Estero, le certificazioni ISO e l'eventuale presentazione di lavori bibliografici.

RISPOSTA N. 8

E' possibile presentare le dichiarazioni di conformità, le certificazioni ISO e l'eventuale presentazione di lavori bibliografici in lingua inglese.

QUESITO N.9

Si chiede di confermare che trattandosi di gara telematica, per la firma dell'ultima pagina dell'offerta tecnica è sufficiente la firma digitale.

RISPOSTA N. 9

Come riportato all'art. 12 del Disciplinare di gara "Il concorrente dovrà allegare la documentazione tecnica in un unico file ".zip" (o equivalente) nell'apposito campo "requisiti tecnici" (2° step del percorso guidato "invia offerta") Ciascun file dovrà essere firmato digitalmente.

QUESITO N.10

Si chiede di confermare che, essendo stati inseriti nei documenti di gara gli allegati 8 ed 8bis relativi al DUVRI, che gli stessi vadano firmati digitalmente ed inseriti nell'offerta amministrativa.

RISPOSTA N. 10

Si conferma.

QUESITO N.11

Caratteristiche indispensabili

“Tipizzazione antigeni eritrocitari rari 40 (da intendersi per singolo antigene senza il conteggio del controllo positivo e negativo che però devono essere considerati per ciascun test).” Si chiede di confermare che ciascun test debba essere accompagnato da un controllo di qualità positivo e negativo per ogni specificità. Ogni campione del controllo di qualità deve essere convalidato come tale e deve essere gestito come tutti gli altri controlli di qualità richiesti in gara.

RISPOSTA N.11

Si conferma.

QUESITO N.12

Titolazione isoagglutinine in salina e coombs. Si chiede di confermare che dovranno essere offerte 50 Titolazioni Anti-A e Anti-B in salina e 50 Titolazioni Anti-A e Anti-B in coombs per un totale quindi di 200 Titolazioni.

RISPOSTA N.12

Si conferma.

QUESITO N.13

Caratteristiche preferenziali

“Alla voce specificare i tempi di: dispensazione, incubazione, centrifugazione, lettura (tempo e modalità), interpretazione dei test come previsti dalle metodiche sia nella loro esecuzione automatica che in quella manuale”.

Si chiede di descrivere quali test siano da considerare singolarmente e quali siano da considerare nel batch da 5 campioni .

RISPOSTA N.13:

Vedasi risposta n. 2.

QUESITO N.14

Possibilità di operare con plasma, siero, sangue intero, solo emazie.

Si chiede di confermare che verranno premiati sistemi in grado di proporre anche ulteriori funzionalità oltre a quelle richieste.

RISPOSTA N.14

Si conferma la richiesta di utilizzo dei campioni ematici come da descrizione. A quali altre funzionalità si faccia riferimento non è chiaro né richiesto.

QUESITO N.15

Si chiede di confermare che sia preferibile eseguire il test del gruppo indiretto su una sola tipologia di schedina, garantendo così uniformità nel lotto utilizzato.

RISPOSTA N.15

Si conferma la necessità che la tipologia di schedina per l'esecuzione del gruppo indiretto sia la stessa.

QUESITO N.16

A pag. 13 del Disciplinare, sotto la voce “documentazione tecnica richiesta”, punto a), si chiede: Nella relazione, in particolare, dovrà essere contenuto l'impegno dell'impresa a garantire l'esistenza di un servizio di manutenzione e la disponibilità dei pezzi di ricambio (del quale dovrà fornire, annualmente, il listino prezzi) per tutte le parti della fornitura per almeno 10 anni dalla data di uscita di produzione della macchina; nel caso l'impresa concorrente non sia anche l'impresa costruttrice di alcune delle apparecchiature oggetto della fornitura, deve essere allegata alla relazione tecnica la dichiarazione dalla casa costruttrice.

Si richiede che tale requisito sia da presentare solo per la strumentazione automatica offerta per l'esecuzione dei test di Immunoematologia Eritrocitaria.

RISPOSTA N.16

Tale requisito vale per tutte le apparecchiature richieste in Capitolato.

QUESITO N.17

Si chiede di confermare che alla voce Reagenti da utilizzarsi per CQ: antisieri ed emazie testo di controllo per gli esami di determinazione e controllo gruppo ABO/Rh, fenotipo Du, test di coombs indiretto (con reattività POS,NEG,DEBOLE) e test di coombs diretto (Emazie sensibilizzate con IgG e C3d) siano da offrire controlli di qualità quotidiani solo per le strumentazioni automatiche offerte, poiché la postazione manuale offerta entrerà in funzione solo nel caso dell'indisponibilità di una piattaforma analitica automatica.

RISPOSTA N.17

Si conferma.