



U0OC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica

Rovigo 09/01/2024

Prot. n. 2394

PROCEDURA DI GARA APERTA TELEMATICA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS. N. 36/2023 PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO, COMPRENSIVO DI REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO PER L'ESECUZIONE DI INDAGINI IMMUNOISTOCHEMICHE E DI IBRIDAZIONE IN SITU PER DIAGNOSTICA MORFO FUNZIONALE E PER L'INDIVIDUAZIONE DI PARAMETRI PROGNOSTICO PREDITTIVI, SUDDIVISA IN DUE LOTTI, PER LA UOC ANATOMIA PATOLOGICA, PER IL PERIODO DI 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 24 MESI.

LOTTO 1 – TESTS ANCILLARI MORFO-FUNZIONALI – CIG A02E3E0140

LOTTO 2 – TESTS PROGNOSTICO-PREDITTIVI – CIG A02E40716F

Sintel ID n. 176436100

Chiarimenti n. 2 del 09/01/2024

Quesito n. 1

Con la presente sottoponiamo alla Vostra attenzione i seguenti chiarimenti:

1.1) Si chiede di confermare, dato che in gara si richiedono test clinico-diagnostici, che i kit FISH richiesti debbano essere CE-IVD, certificati e validati sulla strumentazione proposta.

1.2) Punto 4 delle caratteristiche di valutazione a pagina 57 del Disciplinare: si mettono in palio 15 punti totali Quantitativi (non discrezionali) ma come criterio di distribuzione dei punti stessi ci sono 2 opzioni rispettivamente da 5 e 10 punti. Si intende che siano da attribuire 5 punti per la prima opzione e 15 per la seconda?

1.3) Nella Lista anticorpi del lotto 1 di routine è stato compreso un anticorpo anti PD-L1 22C3, ma si tratta di una esclusiva di mercato. Si chiede di confermare che sarà possibile offrire cloni equivalenti.

1.4) Si chiede di confermare di poter fornire la documentazione originale della fabbrica in lingua inglese qualora non fosse disponibile la versione in lingua italiana.

Risposta n. 1

In riferimento a quanto richiesto:

1.1) si conferma che le sonde per l'esecuzione dei test FISH, pt. 2.8 pag. 12 del Capitolato d'Oneri, devono essere CE-IVD, nel rispetto della normativa vigente. Si precisa a tal fine che tutte le sonde richieste in gara e da offrire, in quanto destinate a finalità diagnostiche, dovranno essere CE-IVD come da normativa vigente.

1.2) relativamente al criterio di valutazione Lotto 1, Rif. 4, si conferma quanto previsto dal Disciplinare di gara, ovvero che per il criterio in questione sono previsti complessivamente 15 punti così ripartiti:

- punti 5 per il caricamento a singolo vetro;
- punti 10 per il caricamento in singolo e in gruppi;

pertanto qualora il concorrente soddisfi entrambi i sub criteri, all'offerta tecnica verrà attribuito il punteggio complessivo di 15 punti, previsto dal criterio in questione. Viceversa qualora venga soddisfatto un solo dei sub criteri verrà assegnato il relativo singolo punteggio.

1.3) il Capitolato d'Oneri pag. 11, riguardo gli anticorpi, prevede che: *"(...) vengano forniti quelli di più larga diffusione supportati da adeguate documentazioni scientifico-bibliografiche o valutata performance prodotti in controlli di qualità esterni (nordiQC o UK neqas). (...) Le ditte partecipanti, dovranno offrire almeno il 90% degli anticorpi richiesti (allegato 1.B al Capitolato d'Oneri), intese come tipologia Anticorpi dovranno essere forniti di certificazione attestante la conformità CE-IVD. Si accettano cloni equivalenti ad insindacabile giudizio dell'Ente Appaltante (...)"*.

1.4) si rimanda integralmente alla risposta n. 2, nota del RUP prot. n. 1269 del 05/01/2024, già pubblicata.

Si precisa infine che, quanto indicato nelle risposte ai sopraindicati quesiti deve essere tenuto in considerazione ai fini della formulazione dell'offerta indipendentemente dal fatto di averne presentato richiesta.

Per Il RUP

Il Direttore UOC
Provveditorato, Economato
e Gestione della Logistica

Ing. Antonietta Perrone
Antonietta Perrone