

**U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione Logistica**

Avv. Angelo Rabotti

Prot. n. 11640 del 21-05-2019

Oggetto: Procedura negoziata per la fornitura di reattivi per la U.O.C. di Genetica Medica. Risposte ai quesiti.

**Quesito n° 1**

In relazione ai lotti n. 2,3 e 4 si chiede gentilmente che, per il principio dell'equivalenza di risultato prendiate in considerazione anche reattivi con metodica alternativa alla colonnina in silice e basati su biglie

In relazione ai lotti 1 e 5 si chiede la possibilità di offrire un confezionamento superiore alla singola dose da prealiquotare.

**Risposta al quesito n. 1 –**

- In relazione al lotto 2 per il quale si richiede per il principio di equivalenza di risultato di prendere in considerazione anche reattivi con metodica alternativa e basati su biglie magnetiche, si fa presente che in considerazione della necessità di partire da un volume iniziale di almeno 1,5 ml di sangue intero e per metodiche già validate all'interno del circuito nazionale LABNET di controllo, cui questa UOSD aderisce, non è possibile usare metodiche alternative alle colonnine in silice.
- In relazione al lotto 3 per il quale si richiede per il principio di equivalenza di risultato di prendere in considerazione anche reattivi con metodica alternativa e basati su biglie magnetiche, si fa presente che **già il Lotto 5 prevede l'estrazione del DNA da sangue intero con biglie magnetiche**. Il lotto3 infatti è un lotto di garanzia per la esecuzione dell'estrazione del DNA da sangue intero con metodica alternativa alle biglie magnetiche. Il numero dei test richiesti ( 500/anno) è infatti molto più basso rispetto a quello richiesto per il Lotto 5.
- In relazione al lotto 4 per il quale si richiede per il principio di equivalenza di risultato di prendere in considerazione anche reattivi con metodica alternativa e basati su biglie magnetiche, si fa presente che per questo lotto **possono essere offerti** anche kit con altra metodologia, quali ad esempio quelli con l'uso di biglie magnetiche, a patto che venga fornito anche il sistema magnetico di separazione e le altre caratteristiche indicate nel bando siano rispettate. Rimangono validi anche gli stessi criteri per l'attribuzione del punteggio.

**Quesito n. 2:** A pagina 12 del disciplinare di gara è scritto che **"Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, ivi compreso il DGUE, la domanda di partecipazione, l'offerta tecnica e l'offerta economica devono essere sottoscritte digitalmente dal rappresentante legale del concorrente o da un procuratore"**. Poiché la documentazione di gara deve essere spedita in modalità "cartacea" si chiede di chiarire se si tratta di refuso e quindi se la documentazione sopra indicata debba essere sottoscritta in maniera autografa.

**Risposta al quesito n° 2:** Si tratta di refuso e quindi tutta la documentazione di gara deve essere sottoscritta in maniera autografa.

**Quesito n. 3** A pagina 10 del disciplinare è scritto che il contributo ANAC, in considerazione degli importi di ciascun lotto, non è dovuto ma a pagina 15 viene chiesto di inserire tra la documentazione a corredo delle dichiarazioni integrative la ricevuta di pagamento del contributo ANAC. Si chiede pertanto di chiarire se tale contributo sia dovuto o meno.

**Risposta al quesito n.3:** Ai sensi della delibera A.N.A.C. n. 1174 del 19 dicembre 2018 non è dovuto alcun contributo e quindi nessuna ricevuta di pagamento deve essere inserita tra la documentazione.

**Quesito n° 4:** si chiede di chiarire se, a dimostrazione dei requisiti di capacità economica e finanziaria, debbano essere prodotti i bilanci come scritto a pagina 5 del disciplinare di gara o se è sufficiente la compilazione della parte IV, sezione B del DGUE come scritto a pagina 14 dello stesso disciplinare. Nel caso in cui debbano essere prodotti i bilanci si chiede se questi devono essere trasmessi mediante AVCPass come scritto a pagina 5 del disciplinare.

**Risposta al quesito n. 4:** E' sufficiente la compilazione del DGUE. Copia dei bilanci potranno essere richiesti in sede di comprova delle autodichiarazioni presentate in sede di gara.

**Quesito n° 5:** A pag. 12 del disciplinare di gara punto **14 CONTENUTO DELLA BUSTA "A" - DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA** viene indicato: *"La busta A contiene la domanda di partecipazione e le dichiarazioni integrative, il DGUE nonché la documentazione a corredo, in relazione alle diverse forme di partecipazione"*.

Nella documentazione messa a disposizione sul Vs. sito internet non troviamo il documento relativo alla domanda di partecipazione. Chiediamo quindi la messa a disposizione di tale documento.

**Risposta al quesito n. 5:** la domanda di partecipazione dovrà essere redatta dall'operatore economico. Non vi è alcun modello prestampato.

**Quesito n° 6:** A pag. 11 del disciplinare di gara viene riportato *"Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, ivi compreso il DGUE, la domanda di partecipazione, l'offerta tecnica e l'offerta economica devono essere sottoscritte digitalmente dal rappresentante legale del concorrente o da un procuratore"*. Si prega di confermare che la firma digitale è richiesta unicamente per il DGUE e allegati ad esso collegati, mentre per domanda di partecipazione, offerta tecnica, e offerta economica si deve sottoscrivere con firma autografa, così come indicato nei rispettivi paragrafi.

**Risposta al quesito n.5:** Si tratta di refuso e quindi tutta la documentazione di gara deve essere sottoscritta in maniera autografa.

**Quesito n. 7:** A pag. 15 del disciplinare di gara "Documentazione a corredo" viene richiesto che il concorrente alleghi il PASSOE di cui all'art. 2, comma 3 lett. b) della delibera ANAC n. 157/2016. Facciamo presente che al momento non è possibile creare il suddetto documento in quanto viene indicata la seguente frase: **Il CIG indicato non esiste o non è stato ancora definito.**

**Risposta al quesito n. 7:** il CIG è stato perfezionato

**Quesito n° 8:** Con riferimento ai lotti n. 7 e n. 8 relativi ai test NPMI A mutazioni quantitative in Real Time PCR e NPMI B/D mutazioni quantitative in Real Time PCR si chiede di precisare se la richiesta di "controllo positivo" o negativo possa considerarsi un refuso in quanto trattasi di kit per il monitoraggio della malattia minima residua e non di kit di diagnosi.

**Risposta al quesito n. 8:** La presenza del controllo positivo e negativo all'interno del kit non è necessaria nel caso in cui venga offerto un prodotto senza marcatura CE-IVD, in caso contrario essa è obbligatoria.



**Quesito n° 9:** Premesso che i prodotti richiesti sono classificati quali diagnostici in vitro e non dispositivi medici ed ottemperano alla direttiva 98/79/CEE si chiede se i prodotti offribili debbano essere marcati CE-IVD oppure se è sufficiente che rientrino nella classificazione ad uso generico e di laboratorio.

**Risposta al quesito n. 9:** i prodotti relativi ai lotti 1,2,3,4,5,6,7,8,10 rientrano nella classificazione di uso generico di laboratorio e pertanto saranno accettate anche offerte relative a prodotti senza marcatura CE/IVD. Per i prodotti relativi al lotto n.9 ed al lotto n. 11, come espressamente richiesto, è indispensabile la marcatura CE/IVD in quanto trattasi di test diagnostici.

**Quesito n° 10:** chiediamo con la presente se:

- per il **lotto 11** se i kit in Real Time PCR debbano essere compatibili con la strumentazione in uso presso la Genetica Medica oppure se sia necessario fornire in prestito d'uso anche la macchina per Real Time.
- al **punto 7.1 del disciplinare di gara** sia possibile fornire in comprova dell'Iscrizione alla Camera di Commercio, la Visura Camerale;
- al **punto 7.3 del disciplinare di gara** sia possibile fornire un'autodichiarazione a comprova del requisito richiesto non avendo a disposizione, in copia originale, certificati rilasciati da Amministrazioni/Enti contraenti.

**Risposta al quesito n. 10:**

- I prodotti relativi al lotto n. 11 devono essere compatibili con la strumentazione in uso presso questa UOSD e cioè con 7900 HT fast Real Time PCR System Applied Biosystem di proprietà dell'Azienda, ma possono essere offerti prodotti non compatibili con questa macchina di PCR Real Time nel caso in cui insieme ai prodotti venga fornita in prestito d'uso anche la strumentazione relativa (macchina PCR real time).
- I requisiti di cui ai punti 7.1 e 7.3 dovranno essere autodichiarati nel DGUE. La documentazione potrà essere richiesta successivamente in sede di verifica delle autodichiarazioni presentate in sede di gara.

**Quesito n° 11:** in riferimento ai lotti n. 1, 5 e 6 dell'allegato A si chiede se in essi si faccia riferimento a estrazione manuale o automatica. In quest'ultimo caso, si chiede di specificare lo strumento su cui i kit saranno utilizzati.

**Risposta al quesito n. 11:** con riferimento ai lotti n. 1,5,6 si chiarisce che i relativi kit possono essere offerti sia con metodica manuale che automatizzata. Come espressamente indicato nel bando, in ogni caso dovrà essere fornito in prestito d'uso in contemporanea anche il sistema magnetico di separazione ed i reagenti devono essere pronti all'uso in monodose.

**Quesito n° 12:** Nel Disciplinare di gara a pag. 8 punto 10 viene richiesta la "GARANZIA PROVVISORIA"; dovendo partecipare ad un lotto il cui importo a base d'asta biennale è pari ad Euro 6.000,00 e quindi presentare un deposito cauzionale pari ad Euro 120,00 si chiede a questo spett.le Ente se sia possibile essere esonerati dalla presentazione dello stesso visto l'importo esiguo

**Risposta quesito n° 12:** La cauzione deve essere presentata come prescritto nel disciplinare di gara

x Il Direttore U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione Logistica  
(Avv. Angelo Rabotti)

