

REGIONE DEL VENETO



AZIENDA  
Z E R O

U.O.C. CRAV

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA IN ACCORDO QUADRO DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE DELLE EMOGLOBINE GLICATE E PATOLOGICHE E DEGLI ASSETTI EMOGLOBINICI PER I FABBISOGNI DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO – RISPOSTE A QUESITI**

**Quesito 1**

Relativamente alla procedura di gara e con specifico riferimento alle Caratteristiche Indispensabili richieste nell' Art.2 del Capitolato Tecnico, si chiede a Codesto Spett.le Ente di confermare se l'offerta di un sistema diagnostico costituito da almeno 2 sistemi per l'esecuzione della HbA1c e degli assetti emoglobinici, la cui cadenza analitica complessiva per l'esecuzione della HbA1c sia uguale o maggiore a 80 test/ora, possa soddisfare in maniera equivalente (ai sensi dell'art. 68 D.Lgs. 50/2016) le richieste espresse nel capitolato tecnico.

**Risposta 1**

**Fermo restando quanto previsto dalla successiva risposta 2 è ammesso il principio di equivalenza come previsto dall'art. 68 D.Lgs 50/2016**

**Quesito n. 2**

Sulla base di quanto indicato a pagina 5 del capitolato tecnico (paragrafo A - Strumentazione) , si chiede di precisare, data l'importante incidenza dell'esecuzione del test HbA1c (come si evince peraltro dalla tabella di pagina 8 del capitolato tecnico) se la strumentazione di back-up prevista debba riguardare solamente l'esecuzione del test HbA1c e, in caso affermativo, se lo strumento offerto per l'esecuzione delle emoglobine patologiche possa fungere esso stesso da back-up per il test HbA1c.

**Risposta n. 2**

**Si precisa che deve essere offerto, in aggiunta allo strumento principale uno strumento di back-up dedicato alla HbA1c, oltre al sistema per le Hb patologiche, per un totale di tre strumenti.**

**Quesito n. 3**

Pag. 8 capitolato tecnico (punto 1.5 - Tipologia e quantità delle determinazioni): si chiede di precisare il numero di sedute settimanali per l'esecuzione delle emoglobine patologiche.

**Risposta n. 3**

**Fermo restando quanto specificato al paragrafo 2 del punto 1.5 del Capitolato tecnico, si precisa che le sedute settimanali potranno variare a seconda delle esigenze delle singole Aziende Sanitarie, stimate in un minimo di 2.**

**Quesito n. 4**

Si chiede di precisare a quale parametro fa riferimento la cadenza analitica non inferiore a 40 test/ora per strumento citata a pagina 8 del capitolato tecnico (Art.2 - Caratteristiche indispensabili richieste).

**Risposta n. 4**

**Si precisa che il parametro di riferimento per la cadenza analitica citato a pag. 8 del Capitolato Tecnico è l'esecuzione della HbA1c.**

**Quesito n. 5**

a) In riferimento ad Art. 2 - Caratteristiche indispensabili richieste – CAPITOLATO TECNICO, si chiede di specificare se la cadenza analitica di 40 test/ora per strumento sia da riferirsi solamente al dosaggio dell'emoglobina glicata;

b) Relativamente a Step 2 - "BUSTA 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA" – DISCIPLINARE DI GARA, si chiede di esplicitare il punto n) di pag.17 [Documentazione illustrativa che sia in grado di visualizzare il prodotto con l'indicazione di tutte le misure commercializzate].

**Risposta n. 5**

**a) Si veda la risposta n.4 (dosaggio Hb1Ac)**

**b) Si chiede di presentare la documentazione che dia evidenza della disponibilità di confezionamenti diversi dei prodotti diagnostici (intesi come numero di test, calibratori, controlli e altri materiali per singola confezione di vendita).**

**Quesito n. 6**

con la presente si richiede di precisare quanto segue:

- tutti i files pdf delle buste amministrativa, tecnica ed economica devono essere firmati digitalmente;
- la certificazione marcatura CE rientra nelle certificazioni di qualità internazionali, pertanto presentate in lingua originale

**Risposta n. 6: Si conferma quanto già indicato negli atti di gara.**