

**Appalto specifico per la fornitura in somministrazione mediante accordo quadro, di reagenti molecolari per la ricerca di virus respiratori – Risposte ai chiarimenti.**

**Domanda 1**

Per quanto riguarda le strumentazioni per l'amplificazione si cita in modo non esaustivo come esempio BioRad CFX96 e AB 7500, chiediamo quali altri strumenti sono presenti per l'amplificazione. Per quanto riguarda gli strumenti di estrazione non viene fatto alcun esempio: è fondamentale sapere quali strumenti sono presenti nei laboratori.

**Risposta 1**

L'indicazione delle strumentazioni indicate negli atti di gara è stata riportata a titolo esemplificativo e non esaustivo. L'operatore economico può pertanto allegare alla documentazione tecnica una dichiarazione resa ai sensi del DPR 445/2000 in cui attesta su quali altri strumenti (sia per estrazione sia per amplificazione) presenti nel mercato siano validati i prodotti che intende offrire.

**Domanda 2**

Come da indicazione del Capitolato tecnico, art. n. 1.3 (Obbligazioni Generali), si chiede di precisare il numero delle sedute settimanali delle determinazioni analitiche per poter offrire numero congruo di eventuali controlli e calibratori, nonché materiale di consumo ed accessori.

**Risposta 2**

Non è possibile in questa sede quantificare il numero delle sedute settimanali delle determinazioni analitiche.

**Domanda 3**

Relativamente alla facoltà di offrire in comodato d'uso gratuito strumenti per estrazione degli acidi nucleici e successiva amplificazione degli stessi (come descritto nel Capitolato tecnico punto 1.4 - Tipologia e quantità delle determinazioni), si chiede di specificare il numero degli strumenti da offrire e, qualora fossero già presenti presso i laboratori destinatari della fornitura, di specificare marca e modello degli analizzatori in uso, al fine di individuare i kit validati sulla strumentazione.

**Risposta 3**

L'operatore economico può offrire il quantitativo di strumentazioni di cui dispone. Per il resto si veda risposta a Domanda 1.

**Domanda 4**

In merito alla gara in oggetto si chiede di precisare la cadenza analitica della strumentazione da offrire in comodato d'uso e il numero di test da effettuare su ciascun analizzatore.

**Risposta 4**

Si veda Risposta 3. Trattandosi di forniture facoltative non sono richieste specifiche caratteristiche tecniche per le strumentazioni se non la marcatura CE/IVD e la conformità alle vigenti disposizioni di legge nazionali e comunitarie.

**Domanda 5**

In merito ai tempi di consegna della strumentazione, si chiede di chiarirne la tempistica (dieci o sessanta giorni), come riportato all'art. 6, pagina 10 dell'Accordo Quadro.

**Risposta 5**

La tempistica di consegna è di 60 giorni.

**Domanda 6**

Si chiede se per la procedura sia possibile offrire solamente kit per l'amplificazione.

### **Risposta 6**

È possibile offrire solo kit per estrazione o solo per amplificazione/estrazione.

### **Domanda 7**

I test riguardanti i virus respiratori quali Influenza A, Influenza B ed RSV sono parametri obbligatori per la partecipazione alla gara?

### **Risposta 7**

Al fine di consentire la più ampia partecipazione alla procedura in questione, fermo restando il rispetto delle caratteristiche tecniche di idoneità dei prodotti indicate negli atti di gara, nonché la possibilità di eseguire il test per la ricerca del Virus Influenza A/B, e del Virus Respiratorio Sinciziale umano, anche disgiuntamente, in contemporanea alla ricerca di SarsCov2 senza incidere sulla produttività generale e il throughput del sistema utilizzato. A tal proposito sono ammessi kit per la ricerca combinata di più parametri nonché kit unici che permettano sia l'estrazione degli acidi nucleici sia l'amplificazione/identificazione, è ammessa la presentazione disgiunta di reagenti anche per singolo parametro. Rimane fermo altresì quanto indicato nel Disciplinare di Gara: *“Si precisa che ogni concorrente potrà offrire un quantitativo complessivo di prodotti anche inferiore al fabbisogno totale indicato dalla stazione appaltante”*.

### **Domanda 8**

I test riguardanti la rilevazione di Influenza A and Influenza B devono essere forniti separatamente da quelli per la rilevazione di RSV?

### **Risposta 8**

Si veda risposta 7.

### **Domanda 9**

Se si fornisce un kit in grado di rilevare SARS CoV-2, Influenza A, Influenza B ed RSV, devono essere forniti in aggiunta i test specifici per la rilevazione dei patogeni respiratori ( Influenza A, Influenza B, RSV) risultando il quantitativo totale pari a 270000 (SARS CoV2) + 90000 (influenza A/B) + 30000 (RSV)?

### **Risposta 9**

Si veda Risposta 7.

### **Domanda 10**

È obbligatorio fornire la certificazione ISO 13485?

### **Risposta 11**

Nel Capitolato Tecnico è esplicitamente indicato: “I sistemi offerti dovranno essere idonei al sistema di certificazione ISO 15189 ove esso sia richiesto dalla procedura di cui all’oggetto”.

Domanda 12

**Qualora non la si possedesse cosa si intende per dichiarazione sostitutiva della certificazione ISO 13485?**

### **Risposta 12**

Nel Disciplinare di Gara è esplicitamente indicato: “Copia della Certificazione UNI EN ISO 13485/2004 (Dispositivi medici - Sistemi di gestione qualità – Requisiti per scopi regolamentari) se applicabile - in alternativa idonea dichiarazione sostitutiva sottoscritta ai sensi del DPR n. 445/2000 firmata digitalmente”.

### **Domanda 13**

Con la presente siamo a richiedere se sia possibile offrire le sole identificazioni (di SARS Cov2, Influenza e RSV) senza offrire le estrazioni.

**Risposta 13**

Si veda Risposta 7.

**Domanda 14**

con riferimento alla procedura in oggetto, considerato il particolare momento storico di emergenza per l'epidemia e il dilagare di casi di infezione da Coronavirus; considerata la copiosa pubblicazione dei bandi di gara per forniture covid-19 in atto, considerata la scadenza nello stesso giorno, alla stessa ora, di ben tre procedure intestate a Codesta Spett.le Stazione Appaltante, per tutto quanto sopra a parere della Scrivente si renderebbe necessaria una seppur breve proroga dei termini di gara.

**Risposta 14**

Data l'urgenza per la Stazione Appaltante di procedere all'aggiudicazione dell'accordo quadro di che trattasi si confermano i termini di presentazione delle offerte.