

QUESITO N. 10

Con riferimento alla gara in oggetto, necessitiamo di alcuni chiarimenti per la corretta stesura della ns. offerta. In particolare, chiediamo:

- a) in riferimento al lotto 1: a seguito del sopralluogo effettuato in data 7 luglio presso il laboratorio del servizio Trasfusionale, nel caso in cui la scrivente intendesse offrire una strumentazione aggiuntiva rispetto alle due di minime richieste in capitolato, Si chiede di confermare la possibilità di utilizzare un altro locale, oltre quello messo a disposizione dall'ente ed, in caso affermativo, di indicare quale.
- b) In riferimento al lotto 1: In riferimento a quanto richiesto a pagina 6 del Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale "controlli esterni di seduta (run-control ovvero controlli di parte terza, marcati CE-IVD) per il monitoraggio continuo del sistema", al fine di garantire uniformità tra le offerte di tutti gli operatori economici partecipanti alla presente gara d'appalto ed al fine di soddisfare nel migliore dei modi le esigenze dello Spett.le Ente, si chiede di specificare la frequenza dei controlli esterni di seduta (ogni seduta o una volta al giorno).
- c) In riferimento al lotto 2: A seguito del sopralluogo effettuato in data 7 luglio presso il laboratorio del servizio Trasfusionale, si chiede di confermare la possibilità di eseguire adeguamenti edili ed impiantistici a totale carico del fornitore.
- d) In riferimento al lotto 2: si chiede di confermare la possibilità di indicare il valore medio di precisione, laddove nella scheda tecnica del test siano presenti più valori ottenuti su diversi pool di campioni, in quanto, in alternativa, non sarebbe possibile fornire un dato univoco.
- e) In riferimento al lotto 2: Si chiede di confermare che laddove a pag. 8 del capitolato speciale, si parla di Run control si intende i controlli di terza parte, successivamente indicati come controlli esterni al sistema analitico, in confezionamento multiparametrico, forniti da parte terza. Nel qual caso si chiede di confermare che tali controlli verranno eseguiti con frequenza pari a 6 gg/settimana, mentre i controlli indicati come controlli interni verranno utilizzati esclusivamente per la verifica delle calibrazioni.

RISPOSTA A QUESITO N. 10

- a) In caso di offerta di strumentazione aggiuntiva si conferma la possibilità di utilizzare il locale "DT37", già visitato in fase di sopralluogo, di cui alla planimetria già fornita.
- b) Si precisa che la frequenza dei controlli esterni di seduta (run-control ovvero controlli di parte terza, marcati CE-IVD) è da intendersi una volta al giorno
- c) Si conferma, precisando che, prima dell'effettuazione, i progetti d'intervento dovranno essere approvati da parte tecnica di ASST.
- d) Si conferma la possibilità di indicare il valore medio di precisione, laddove nella scheda tecnica del test siano presenti più valori ottenuti su diversi pool di campioni

- e) Si conferma che per Run control si intende i controlli di terza parte; la frequenza di utilizzo è di 6gg/settimana per ogni singolo strumento offerto. I controlli indicati come controlli interni verranno utilizzati su ogni singolo strumento offerto 6gg/settimana per la verifica giornaliera della stabilità del sistema di misura e quindi della conformità della seduta analitica, e ogni qualvolta si rendesse necessaria la verifica ulteriore della stessa (es a seguito di guasto e post intervento tecnico)

QUESITO N. 11

Si chiede di confermare che le normative a cui rispondere sono quelle relative ai Dispositivi medici diagnostici in vitro (Regolamento UE 2017/746 o della precedente Direttiva CEE 98/79) piuttosto che quelle relative ai dispositivi medici, come riportato a pag. 27 del Disciplinare, al paragrafo 15. OFFERTA TECNICA puntino 5 (Regolamento 2017/745 o Direttiva CEE 93/42)

RISPOSTA A QUESITO N. 11

Vedasi risposta a quesito n. 3 d)