

Oggetto: Procedura aperta informatizzata per la fornitura di un service completo per l'esecuzione di procedure di Aferesi Produttive, per la durata di tre anni con opzione di rinnovo per due anni, da destinare alla S.C. Immunoematologia e Centro Trasfusionale.

Domanda: Si chiede di poter presentare la documentazione (Dichiarazione di Conformità CE, Certificati CE, Certificati ISO e tutte le eventuali dichiarazioni/certificazioni richieste nel capitolato), in lingua originale, in quanto rilasciata da Enti certificatori autorizzati.

Risposta: V, punto IV.2.4) del Bando GUUE. E' consentita la traduzione asseverata.

Domanda: ALLEGATO B: si chiede di poter presentare tale dichiarazione resa dal Legale Rappresentante in nome e per conto di i soggetti di cui all'art. 80 comma 3 del D.Lgs. 50/2016 o in alternativa su format della scrivente contenente tutte le informazioni da Voi richieste.

Risposta: La modulistica è indicativa e non obbligatoria.

Domanda: ALLEGATO C – Dichiarazione dei soggetti cessati: si chiede di poter presentare tale dichiarazione resa dal Legale Rappresentante in nome e per conto di i soggetti cessati dalla carica o in alternativa su format della scrivente contenente tutte le informazioni da Voi richieste.

Risposta: La modulistica è indicativa e non obbligatoria.

Domanda: A pag. 12 è richiesto quanto segue *“In caso d’urgenza, la ditta dovrà provvedere alla consegna immediatamente, e comunque entro 24 ore dal ricevimento dell’ordine”*. Si chiede di modificare in *“In caso d’urgenza, la ditta dovrà provvedere alla consegna immediatamente, e comunque entro 3 giorni lavorativi dal ricevimento dell’ordine”*.

Risposta: Si conferma il contenuto del Capitolato Speciale.

Domanda: CAPITOLATO SPECIALE - Art. 3 Caratteristiche minime a pena di esclusione
Le combinazioni di emocomponenti richieste a pag. 3 *“Strumenti nuovi a flusso continuo (doppio ago), che dovranno consentire la raccolta automatizzata da donatore, di piastrine in singola unità, di doppia unità di piastrine, di unità di plasma e piastrine, di unità di globuli rossi e piastrine”* sono da intendersi anche per procedure ad ago singolo?

Risposta: Sono da intendersi anche per procedure ad ago singolo in particolare per le combinazioni di emocomponenti di piastrine e plasma.

Domanda: CAPITOLATO SPECIALE - Art. 3 Caratteristiche minime a pena di esclusione
A pag. 3 è richiesto quanto segue “Strumenti nuovi a flusso continuo (doppio ago), che dovranno consentire la raccolta automatizzata da donatore, di piastrine in singola unità, di doppia unità di piastrine, di unità di plasma e piastrine, di unità di globuli rossi e piastrine”.
Al fine di poter effettuare un'offerta comparabile ed economicamente sostenibile, si chiede di specificare il quantitativo annuale/totale di procedure di raccolta di globuli rossi e piastrine.

Risposta: In previsione di implementare la raccolta di globuli rossi e piastrine si prevede un numero di circa 20 kit di raccolta/anno.

Domanda: CAPITOLATO SPECIALE - Art. 5 Requisiti di conformità. A pag. 7 è richiesto quanto segue “Le apparecchiature dovranno essere consegnate unitamente al manuale d’uso ed al manuale tecnico di servizio completi, relativi anche ai prodotti inclusi nella fornitura e configurazione offerta, entrambi in duplice copia, di cui una in formato cartaceo e la seconda copia informato elettronico e su supporto ottico (CD – rom non riscrivibile o supporti simili), il tutto redatto in lingua italiana”. Considerando che le apparecchiature saranno fornite in noleggio, il servizio di assistenza tecnica, le riparazioni e le manutenzioni sono totalmente a carico dell’aggiudicatario. Si chiede pertanto di confermare che non dovranno essere forniti i Manuali di Servizio (Service Manual) Si precisa inoltre che, essendo manuali tecnici, non vengono tradotti nelle lingue nazionali.

Risposta: Essendo le apparecchiature in noleggio, si conferma che la richiesta di fornitura di manuale tecnico è un refuso. Dovrà essere fornito il manuale d'uso delle apparecchiature in lingua italiana.

Domanda: A pag. 4, al Punto 17, è richiesta la seguente caratteristica “indicazione pre-procedura del volume massimo di extracorporea in ml/Kg ed in percentuale e post-procedura dell’ematocrito e della conta piastrinica”. Per quanto a nostra conoscenza, tale requisito non è soddisfatto da nessun operatore economico. Pertanto, chiediamo che venga rimosso dalle caratteristiche minime richieste.

Risposta: Si modifica come segue: monitoraggio continuo del volume massimo di extracorporea del donatore durante la procedura di raccolta.

Domanda: A pag. 2 è richiesto quanto segue “L’attrezzatura fornita, pena esclusione, dovrà possedere la marcatura e certificazione CE relativa all’applicazione della Direttiva Comunitaria 98/79/CEE e s.m.i. e dovrà essere conforme a quanto previsto nel periodo transitorio del nuovo Regolamento DM 746/2017”. Considerando che tale specifica tecnica è applicabile ai dispositivi di

Diagnostica in Vitro (IVD), chiediamo se trattasi di refuso e volevasi dire conforme alla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE sui Dispositivi Medici (MD).

Risposta: Trattasi di refuso, volevasi dire conforme alla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE sui Dispositivi Medici (MD).