

Oggetto: Procedura Aperta informatizzata per la fornitura in service di un sistema per la purificazione di prodotti di PCR e di sequenziamento e per l'allestimento di reazioni di pre e post-PCR su piattaforma robotizzata per la SSD Laboratorio di Genetica e Genomica del P.O. Cao per due anni con eventuale rinnovo per un ulteriore anno. Codice Cig 928867269E

FAQ

Domanda: Nel capitolato speciale Art. 4 Caratteristiche tecniche minime si fa riferimento al requisito: "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." Mentre nell'Art. 5 alla voce Collaudo si richiede di fornire le "dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alla direttiva CE IVD"; si prega di confermare che le caratteristiche minime pena esclusione sono la marcatura e certificazione CE.

Risposta: Si conferma

Domanda: Nel capitolato speciale Art. 8 Documentazione tecnica si fa riferimento al CE-IVD quando nel Art. 4 Caratteristiche tecniche minime si parla di marcatura e certificazione CE; come sopra, si prega di confermare che le caratteristiche minime pena esclusione sono la marcatura e certificazione CE.

Risposta: Si conferma

Domanda: Nel capitolato speciale, alla voce caratteristiche tecniche minime viene indicato che <<i reagenti per le purificazioni devono essere basati su tecnologia SPRI (solid phase reversible immobilization) a microparticelle paramagnetiche per l'uso specifico in automazione senza necessità di centrifugazione e/o filtrazione>> e successivamente che <<i protocolli per purificazione di prodotti di PCR e di sequenziamento devono essere validati per reagenti forniti>>. Considerando che la tecnologia SPRI è ad uso esclusivo ricerca e che la Vs risposta alla nostra richiesta di chiarimenti in merito alla marcatura CE della strumentazione è stata affermativa, si chiede di confermare che per i reagenti forniti sia quindi sufficiente disporre di scheda di sicurezza e certificato di analisi e di conseguenza ammettere reagenti RUO (Research Use Only – Ad uso esclusivo per ricerca).

Risposta: Potranno essere ammessi solo reagenti con marcatura CE e corredati di scheda di sicurezza e di certificato di analisi, secondo la normativa attualmente vigente per il mercato europeo.