

Registro di Sistema PIO63915-23	Quesito	Registro di Sistema risposta PIO66140-23	Risposta
	<p>RIF. LOTTO N. 5)</p> <p>“In merito al lotto 5 nel questionario tecnico viene richiesto lo sbrinamento automatico, sicuramente si tratta di un refuso, vogliate confermarlo dal momento che tale caratteristica non è tecnicamente realizzabile su uno strumento di queste prestazioni”</p> <p>“Visto il periodo difficile di reperimento di alcune materie prime si richiede la possibilità di fornire i beni entro 45 giorni lavorativi”</p>		<p>D: In merito al lotto 5 nel questionario tecnico viene richiesto lo sbrinamento automatico, sicuramente si tratta di un refuso, vogliate confermarlo dal momento che tale caratteristica non è tecnicamente realizzabile su uno strumento di queste prestazioni: Trattasi di refusoD: Visto il periodo difficile di reperimento di alcune materie prime si richiede la possibilità di fornire i beni entro 45 giorni lavorativiR: I tempi di consegna di cui agli artt. 10 e 16 del Capitolato Speciale, sono stati stimati per assicurare collaudo e pagamenti entro il 31/12/2023, condizione per accedere ai fondi di finanziamento del POR-FESR. Pertanto, non è ammissibile la consegna in 45 gg dall’emissione dell’ordine NSO perché non garantiscono la tempistica necessaria per pervenire alla quietanza entro il 31/12/2023</p>
	<p>CHIARIMENTO-1</p> <p>CHIARIMENTI TECNICI in merito alle caratteristiche delle strumentazioni e al REGOLAMENTO TECNICO, Capitolati Tecnici</p> <p>LOTTO-2 Numero 3 Ultracongelatori -80°C, base d’asta 49.180,00</p> <p>Con la presente siamo a richiedere i seguenti chiarimenti sulle specifiche tecniche da voi indicate nel capitolato tecnico:</p>	<p>PIO63522-23</p>	<p>D: Range di impostazione della temperatura: da circa -40°C a -90°C: siamo a richiedere se un intervallo di programmazione compreso da i -50°C e i -86°C sarà da voi valutato quale caratteristica tecnica equivalente, vista la e pertanto conforme al capitolato tecnico, o meno.</p> <p>R: L’indicazione “circa” lascia spazio ad una marginalità. La commissione tecnica valuterà l’equivalenza.</p> <p>D: Congelatore verticale con ruote frenanti, struttura interna almeno acciaio inox, struttura esterna in materiale resistente preferibilmente in acciaio inox. Siamo a richiedere se gli interni e gli esterni realizzati in acciaio al carbonio laminato a freddo, decapato, e trattato mediante elettro-deposizione con polveri di resine epossidiche, totalmente prive di solventi: sarà da voi valutato caratteristica tecnica, equivalente al più migliorativa; dal momento che la verniciatura a polveri rende l’acciaio realmente inattaccabile da ogni ossidazione, cosa che non si verifica con l’acciaio inox. Nel caso di utilizzo di detergenti a base di cloro/ipoclorito di sodio, tutti incompatibili con la tipologia di acciaio da voi richiesto.</p> <p>R: Come indicato nel capitolato è possibile offrire soluzioni equivalenti che saranno validate dalla commissione tecnica. L’aggiudicatario come richiesto in questionario dovrà indicare le modalità di “Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione”</p> <p>D: Preferibilmente dotato di sistema di refrigerazione a doppio stadio indipendenti; vogliate meglio chiarire questa richiesta, visto che normalmente questi strumenti sono dotati di due stadi tra loro dipendenti, siamo a richiedere se intendete unità dotate di una unità di refrigerazione di backup (emergenza).</p> <p>R: Trattasi di mero refuso. La dicitura corretta è da intendersi come “Preferibilmente dotato di sistema di refrigerazione a doppio stadio”</p> <p>D: Viene richiesto lo sbrinamento automatico, sicuramente si tratta di un refuso, vogliate confermarlo dal momento che tale caratteristica non è tecnicamente realizzabile su uno strumento di queste prestazioni.</p> <p>R: Refuso.</p> <p>D: Viene altresì richiesta la possibilità di pulire e sanificare l’interno dello strumento con qualsiasi prodotto, compresi tutti i prodotti di sanificazione a base di ipoclorito di sodio, sostanza che non può essere utilizzata sui convenzionali acciai D4inossidabili. Questo in contrasto ed in contraddizione con la specifica richiesta sulla tipologia di acciai da utilizzarsi per la costruzione degli interni.</p> <p>R: Trattasi di refuso, le modalità di sanificazione devono essere indicate sotto la voce “prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione”.</p> <p>D: Vogliate cortesemente fornirci i contatti utili per poter eseguire un sopralluogo al fine di poter valutare gli spazi a disposizione, e verificare la presenza di eventuali barriere architettoniche.</p> <p>R: Il sopralluogo è possibile effettuarlo dal lunedì al venerdì dalle ore 15 alle 17 e comunque fino al giorno 06/07/2023, previo accordo con il ref. Dott. Mirabelli (p.mirabelli@santobonopausilipon.it). In circostanza del sopralluogo, verrà redatto congiuntamente con il referente aziendale il verbale di sopralluogo a cui è necessario allegare il documento di riconoscimento dell’istante (con eventuale delega del rappresentante legale della società per la quale si effettua il sopralluogo).</p> <p>D: Osserviamo la mancanza di una TABELLA DI PUNTEGGIO TECNICO (tabella inserita nella documentazione relativa al LOTTO-4), nel caso, vogliate provvedere anche per i restanti 4 lotti.</p> <p>R: In ossequio al Bando tipo 1/23 ANAC, i punteggi qualitativi sono riportati all’art.17 (pag. 29 e successive) del Disciplinare di gara.</p>
	<p>•Range di impostazione della temperatura: da circa -40°C a -90°C: siamo a richiedere se un intervallo di programmazione compreso da i -50°C e i -86°C sarà da voi valutato quale caratteristica tecnica equivalente, vista la e pertanto conforme al capitolato tecnico, o meno.</p>		
	<p>•Congelatore verticale con ruote frenanti, struttura interna almeno acciaio inox, struttura esterna in materiale resistente preferibilmente in acciaio inox. Siamo a richiedere se gli interni e gli esterni realizzati in acciaio al carbonio laminato a freddo, decapato, e trattato mediante elettro-deposizione con polveri di resine epossidiche, totalmente prive di solventi: sarà da voi valutato caratteristica tecnica, equivalente al più migliorativa; dal momento che la verniciatura a polveri rende l’acciaio realmente inattaccabile da ogni ossidazione, cosa che non si verifica con l’acciaio inox. Nel caso di utilizzo di detergenti a base di cloro/ipoclorito di sodio, tutti incompatibili con la tipologia di acciaio da voi richiesto.</p>		
	<p>•Preferibilmente dotato di sistema di refrigerazione a doppio stadio indipendenti; vogliate meglio chiarire questa richiesta, visto che normalmente questi strumenti sono dotati di due stadi tra loro dipendenti, siamo a richiedere se intendete unità dotate di una unità di refrigerazione di backup (emergenza).</p>		
	<p>•Viene richiesto lo sbrinamento automatico, sicuramente si tratta di un refuso, vogliate confermarlo dal momento che tale caratteristica non è tecnicamente realizzabile su uno strumento di queste prestazioni.</p>		
	<p>•Viene altresì richiesta la possibilità di pulire e sanificare l’interno dello strumento con qualsiasi prodotto, compresi tutti i prodotti di sanificazione a base di ipoclorito di sodio, sostanza che non può essere utilizzata sui convenzionali acciai inossidabili. Questo in contrasto ed in contraddizione con la specifica richiesta sulla tipologia di acciai da utilizzarsi per la costruzione degli interni.</p>		
	<p>•Vogliate cortesemente fornirci i contatti utili per poter eseguire un sopralluogo al fine di poter valutare gli spazi a disposizione, e verificare la presenza di eventuali barriere architettoniche.</p>		
	<p>•Osserviamo la mancanza di una TABELLA DI PUNTEGGIO TECNICO (tabella inserita nella documentazione relativa al LOTTO-4), nel caso, vogliate provvedere anche per i restanti 4 lotti.</p>		

PI062750-23

CHIARIMENTO-2

CHIARIMENTI TECNICI in merito alle caratteristiche delle strumentazioni e al REGOLAMENTO TECNICO, Capitolati Tecnici

LOTTO-4 Numero 6 Centrifughe Refrigerate base d'asta 73.770,00 €

Con la presente siamo a richiedere i seguenti chiarimenti sulle specifiche tecniche da voi indicate nel capitolato tecnico:

• **Elevato numero e tipologia di programmi di lavoro.** Si tratta di un parametro soggettivo e non oggettivo, in virtù della tabella di punteggio allegata necessariamente occorre che sia specificato nel capitolato tecnico il numero ottimale di programmi, e si spieghi cosa si intenda per "tipologia" dei programmi, vista la natura dello strumento.

• **Controllo bilanciamento rotore e sistemi di blocco/regolazione di sicurezza.** Si tratta di un parametro soggettivo e non oggettivo, in virtù della tabella di punteggio allegata, necessariamente occorre che sia meglio specificato nel capitolato tecnico.

• **Elevato numero di fasi di accelerazione e decelerazione** - Si tratta di un parametro soggettivo e non oggettivo, in virtù della tabella di punteggio allegata necessariamente occorre che sia specificato nel capitolato tecnico il numero ottimale delle fasi di gradiente richieste

LOTTO-5 Congelatori -30°C – 2 macchine B.A 8.196,00 € Allegato 1_3

Con la presente siamo a richiedere i seguenti chiarimenti sulle specifiche tecniche da voi indicate nel capitolato tecnico:

• **Viene richiesta una capacità lorda circa 250 lt: una capacità di 326 Litri sarà considerata congrua e sarà valutata una caratteristica tecnica superiore?**

• **Viene richiesto pannello di comando touch: un pannello con tastiera a membrana, a tenuta di liquidi sarà da voi valutato quale caratteristica tecnica equivalente?**

• **Utilizzo di gas di refrigerazione conformi alle Direttive CE 517/2014 (Direttiva F-GAS) sarà da voi valutato quale caratteristica Tecnica superiore alla specifica di capitolato?**

• **In merito alla richiesta della registrazione delle temperature nel tempo, in sostituzione della visualizzazione a display sarà da voi ammessa quale soluzione tecnicamente superiore l'adozione di un data logger, dotato di proprio accumulatore di alimentazione, termo-sonda indipendente e porta USB per lo scarico dei dati ?**

PI063536-23

LOTTO-4

D: Elevato numero e tipologia di programmi di lavoro. Si tratta di un parametro soggettivo e non oggettivo, in virtù della tabella di punteggio allegata necessariamente occorre che sia specificato nel capitolato tecnico il numero ottimale di programmi, e si spieghi cosa si intenda per "tipologia" dei programmi, vista la natura dello strumento.

R: Il capitolato lascia ampia marginalità di offrire i programmi di funzionamento che saranno valutati dalla commissione tecnica.

D: Controllo bilanciamento rotore e sistemi di blocco/regolazione di sicurezza. Si tratta di un parametro soggettivo e non oggettivo, in virtù della tabella di punteggio allegata, necessariamente occorre che sia meglio specificato nel capitolato tecnico.

R: Si conferma capitolato tecnico.

D: Elevato numero di fasi di accelerazione e decelerazione - Si tratta di un parametro soggettivo e non oggettivo, in virtù della tabella di punteggio allegata necessariamente occorre che sia specificato nel capitolato tecnico il numero ottimale delle fasi di gradiente richieste

R: Si conferma capitolato tecnico.

LOTTO-5

D: Viene richiesta una capacità lorda circa 250 lt: una capacità di 326 Litri sarà considerata congrua e sarà valutata una caratteristica tecnica superiore?

R: Come indicato nel capitolato è possibile offrire soluzioni equivalenti che saranno validate dalla commissione tecnica.

D: Viene richiesto pannello di comando touch: un pannello con tastiera a membrana, a tenuta di liquidi sarà da voi valutato quale caratteristica tecnica equivalente?

R: Come indicato nel capitolato è possibile offrire soluzioni equivalenti che saranno validate dalla commissione tecnica.

D: L'utilizzo di gas di refrigerazione conformi alle Direttive CE 517/2014 (Direttiva F-GAS) sarà da voi valutato quale caratteristica Tecnica superiore alla specifica di capitolato?

R: Come indicato nel capitolato è possibile offrire soluzioni equivalenti che saranno validate dalla commissione tecnica.

D: In merito alla richiesta della registrazione delle temperature nel tempo, in sostituzione della visualizzazione a display sarà da voi ammessa quale soluzione tecnicamente superiore l'adozione di un data logger, dotato di proprio accumulatore di alimentazione, termo-sonda indipendente e porta USB per lo scarico dei dati?

R: Come indicato nel capitolato è possibile offrire soluzioni equivalenti che saranno validate dalla commissione tecnica.

PI063221-23

Buongiorno,

con la presente si chiede se sia accettabile una tempistica di consegna per la strumentazione di 20 giorni lavorativi per le note vicende di mancanza di componenti elettronici sul mercato internazionale. Restiamo in attesa di ricevere un Vostro gradito riscontro.

PI063301-23

Si conferma

PI062751-23

CHIARIMENTO-3

CHIARIMENTI TECNICI in merito alle caratteristiche delle strumentazioni e al REGOLAMENTO TECNICO.

Vostro allegato: "Regolamento_Tecnico_CAPITOLATO SPECIALE"

• **In merito all'articolo 2: vogliate dare conferma o meno della richiesta di validità della offerta economica e da quale data?**

• **In merito all'articolo 3: in funzione della destinazione d'uso da voi prevista per ogni singola apparecchiatura vogliate chiarire se le medesime devono essere conformi alla direttiva 98/79 IVD (e successiva IVD-R) e quali alla direttiva CE-MDD 93/42 e successive ?**

• **In merito all'articolo 5: si chiede la possibilità di parametrizzare le 7 giornate di formazione prevista sulla reale necessità, nel caso in cui l'operatore economico scelga di partecipare unicamente a uno o due lotti.**

• **In merito all'articolo 8: si legge " Le verifiche ed i controlli condotti, sia in fase di installazione che di manutenzione, devono essere eseguiti in conformità alla norma CEI EN 62353 con l'applicazione delle ulteriori prescrizioni e dei valori limite definiti da ulteriori norme particolari/collaterali" Tale regolamentazione trova la sua applicazione UINICAMENTE per i dispositivi elettromedicali, e alcuni dei prodotti richiesti NON sono notoriamente dispositivi elettromedicali. Si chiede pertanto di voler stralciare quanto riportato, derogando a tale richiesta unicamente per le apparecchiature elettromedicali.**

• **In merito alla tabella riportata all'interno dell'articolo 8: Viene riportata nuovamente la direttiva CEI EN 62353-2015, relativa alle apparecchiature elettromedicali, chiediamo lo stralcio anche per quanto contenuto nella citata tabella per tutte quelle apparecchiature che non sono elettromedicali.**

• **In merito alla tabella riportata all'interno dell'articolo 8 : dal momento che per le apparecchiature non elettromedicali non si potrà applicare la succitata direttiva, si dovranno stabilire differenti condizioni relativamente alla vostra richiesta di :**

o **Prove di sicurezza elettrica, non obbligatorie per la strumentazione non elettromedicale**

o **Visite di manutenzione periodica programmate**

Si chiede a codesto Ente di voler chiarire:

Se le prove di sicurezza saranno comunque richieste, pur non dovute per quanto sopra indicato e con quale frequenza minima affinché l'offerta possa essere ritenuta idonea.

Se le visite di manutenzione periodica preventiva programmate saranno comunque richieste, pur non dovute per quanto sopra indicato e con quale frequenza minima affinché l'offerta possa essere ritenuta conforme.

PI063540-23

D: In merito all'articolo 2: vogliate dare conferma o meno

della richiesta di validità della offerta economica e da quale data?

R: 240gg dalla data di sottomissione dell'offerta

D: In merito all'articolo 3: in funzione della destinazione d'uso da voi prevista per ogni singola apparecchiatura vogliate chiarire se le medesime devono essere conformi alla direttiva 98/79 IVD (e successiva IVD-R) e quali alla direttiva CE-MDD 93/42 e successive ?

R: A seconda della tipologia, se applicabile la conformità deve essere relativa al Nuovo Regolamento Europeo MDR o IVD

D: In merito all'articolo 5: si chiede la possibilità di parametrizzare le 7 giornate di formazione prevista sulla reale necessità, nel caso in cui l'operatore economico scelga di partecipare unicamente a uno o due lotti.

R: Per ogni lotto, l'aggiudicatario deve rendersi disponibile alla formazione in sito fino a 7 giornate.

D: In merito all'articolo 8: si legge "Le verifiche ed i controlli condotti, sia in fase di installazione che di manutenzione, devono essere eseguiti in conformità alla norma CEI EN 62353 con l'applicazione delle ulteriori prescrizioni e dei valori limite definiti da ulteriori norme particolari/collaterali"

Tale regolamentazione trova la sua applicazione UINICAMENTE per i dispositivi elettromedicali, e alcuni dei prodotti richiesti NON sono notoriamente dispositivi elettromedicali. Si chiede pertanto di voler stralciare quanto riportato, derogando a tale richiesta unicamente per le apparecchiature elettromedicali.

R: L'applicazione di quanto descritto è ovviamente valida per le apparecchiature elettromedicali o per i sistemi elettromedicali.

D: In merito alla tabella riportata all'interno dell'articolo 8: Viene riportata nuovamente la direttiva CEI EN 62353-2015, relativa alle apparecchiature elettromedicali, chiediamo lo stralcio anche per quanto contenuto nella citata tabella per tutte quelle apparecchiature che non sono elettromedicali.

R: L'applicazione di quanto descritto è ovviamente valida per le apparecchiature elettromedicali o per i sistemi elettromedicali.

D: In merito alla tabella riportata all'interno dell'articolo 8 : dal momento che per le apparecchiature non elettromedicali non si potrà applicare la succitata direttiva, si dovranno stabilire differenti condizioni relativamente alla vostra richiesta di :

o **Prove di sicurezza elettrica, non obbligatorie per la strumentazione non elettromedicale**

o **Visite di manutenzione periodica programmate**

Si chiede a codesto Ente di voler chiarire: Se le prove di sicurezza saranno comunque richieste, pur non dovute per quanto sopra indicato e con quale frequenza minima affinché l'offerta possa essere ritenuta idonea.

R: Le condizioni di fornitura ben chiariscono che con cadenza ALMENO ANNUALE bisognerà procedere con le attività di manutenzione programmata secondo le indicazioni del fabbricante

D: Se le visite di manutenzione periodica preventiva programmate saranno comunque richieste, pur non dovute per quanto sopra indicato e con quale frequenza minima affinché l'offerta possa essere ritenuta conforme.

R: Le condizioni di fornitura ben chiariscono che con cadenza ALMENO ANNUALE bisognerà procedere con le attività di manutenzione programmata secondo le indicazioni del fabbricante

PI062752-23

CHIARIMENTO-4

CHIARIMENTI TECNICI in merito alle caratteristiche delle strumentazioni e al REGOLAMENTO TECNICO.

Vostro allegato: " Regolamento_Tecnico_CAPITOLATO SPECIALE"

•In merito alla tabella riportata all'interno dell'articolo 8, relativa a "componenti di ricambio, parti soggette ad usura o ad esaurimento a seguito di utilizzo (es. batterie, caricatori batterie celle ossigeno, filtri, lampade, liquidi, schede, cavi" viene richiesto che le stesse debbano essere incluse. Ora dal momento che si tratta in generale di parti la cui usura è unicamente imputabile alla frequenza e proprietà dell'utilizzo di, e non alla qualità del progetto, prodotto o assemblaggio, quindi di norma queste parti sono sempre escluse dalle garanzie. Chiediamo quindi lo stralcio di tale richiesta in quanto non propria ed ingiustificata, salvo diversa argomentazione da parte vostra.

•In merito all'articolo 10 siamo a richiedere tutte le indicazioni in merito ai luoghi di consegna da voi previsti, e tutte le informazioni necessarie al fine di valutare l'eventuale presenza di barriere architettoniche, spazi, pesi, e montacarichi.

•In merito all'articolo 10, leggiamo: "Dichiarazione di Conformità al nuovo REGOLAMENTO (UE) 2017/745, salvo le condizioni valide per il periodo di transizione di cui art.120 del predetto regolamento". Dal momento che NON tutti i prodotti richiesti dal presente capitolato tecnico devono soddisfare i requisiti del regolamento Europeo da voi citato vogliate cortesemente chiarire per singolo LOTTO, quali devono soddisfare il citato regolamento.

PI063543-23

D: In merito alla tabella riportata all'interno dell'articolo 8, relativa a "componenti di ricambio, parti soggette ad usura o ad esaurimento a seguito di utilizzo (es. batterie,

caricatori batterie celle ossigeno, filtri, lampade, liquidi, schede, cavi" viene richiesto che le stesse debbano essere incluse. Ora dal momento che si tratta in generale di parti la cui usura è unicamente imputabile alla frequenza e proprietà dell'utilizzo di, e non alla qualità del progetto, prodotto o assemblaggio; quindi, di norma queste parti sono sempre escluse dalle garanzie. Chiediamo quindi lo stralcio di tale richiesta in quanto non propria ed ingiustificata, salvo diversa argomentazione da parte vostra.

R: Si conferma quanto richiesto in quanto facente parte del contratto full risk. Ovviamente restano escluse appunto le condizioni di dolo e utilizzo difforme.

D: In merito all'articolo 10 siamo a richiedere tutte le indicazioni in merito ai luoghi di consegna da voi previsti, e tutte le informazioni necessarie al fine di valutare l'eventuale presenza di barriere architettoniche, spazi, pesi, e montacarichi.

R: le consegne sono da effettuarsi al P.O. Pausilipon in Via Posillipo n. 226 al piano terra. Per il sopralluogo vedi risposta al chiarimento Reg.di sitema PI062749-23

D: In merito all'articolo 10, leggiamo: "Dichiarazione di Conformità al nuovo REGOLAMENTO (UE) 2017/745, salvo le condizioni valide per il periodo di transizione di cui art.120 del predetto regolamento". Dal momento che NON tutti i prodotti richiesti dal presente capitolato tecnico devono soddisfare i requisiti del regolamento Europeo da voi citato vogliate cortesemente chiarire per singolo LOTTO, quali devono soddisfare il citato regolamento.

R: A seconda della tipologia, se applicabile occorre la conformità deve essere relativa al Nuovo Regolamento Europeo MDR o IVD

D: Viene richiesto In merito all'articolo 10: viene richiesto il Certificato ISO 13485, anche questo relativo alle Aziende che commercializzano o producono apparecchiature elettromedicali, ribadiamo nuovamente che NON tutti gli apparecchi richiesti dalla presente procedura rientrano in tale classificazione. Vogliate pertanto ritenere valida la certificazione ISO/EN 9001:2015, nel caso non siano offerti elettromedicali.

R: E' richiesto, al collaudo, copia del certificato se applicabile ovviamente.

D: Viene richiesto in merito all'articolo 10: Classificazione CND, Codice UDI, e Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute DI TUTTI I COMPONENTI offerti. Ribadiamo che NON tutti i prodotti richiesti sono oggetto di iscrizione al repertorio nazionale dei dispositivi medici, e alcuni di questi non sono classificabili all'interno della suddetta banca. Vogliate puntualizzare, lotto per lotto le richieste indicate, in subordine stralciarle in quanto trattati di evidente refuso.

R: Quanto richiesto è valido se verranno offerti DM

D: In generale tutto l'Articolo 10 contiene richieste che fanno riferimento ad apparecchiature elettromedicali, oppure a dispositivi medico diagnostico. Vi chiediamo di definire la destinazione d'uso per ogni singolo lotto, paziente, diagnostica, laboratorio, e per singolo lotto richiedere agli Operatori Economici l'applicazione della relativa direttiva, le condizioni di assistenza devono necessariamente essere parametrizzate su tali direttive.

R: La destinazione d'uso così come le condizioni di manutenzione di un qualsiasi bene è derivata dal fabbricante. Ovviamente solo in caso di fornitura di EM, le indicazioni del fabbricante richiameranno direttive specifiche su EM.

D: Si voglia considerare che si tratta di una trattativa multi-lotto, il cui parametro di valutazione sarà unicamente il prezzo più basso e pertanto, ben comprenderete che alcune di queste richieste possono essere molto onerose per l'Operatore Economico, e su tali servizi richiesti non vi è punteggio.

PI062753-23

CHIARIMENTO-5

CHIARIMENTI TECNICI in merito alle caratteristiche delle strumentazioni e al REGOLAMENTO TECNICO.

Vostro allegato: " Regolamento_Tecnico_CAPITOLATO SPECIALE"

•Viene richiesto In merito all'articolo 10 : viene richiesto il Certificato ISO 13485, anche questo relativo alle Aziende che commercializzano o producono apparecchiature elettromedicali, ribadiamo nuovamente che NON tutti gli apparecchi richiesti dalla presente procedura rientrano in tale classificazione. Vogliate pertanto ritenere valida la certificazione ISO/EN 9001:2015, nel caso non siano offerti elettromedicali.

•Viene richiesto in merito all'articolo 10 : Classificazione CND, Codice UDI, e Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute DI TUTTI I COMPONENTI offerti. Ribadiamo che NON tutti i prodotti richiesti sono oggetto di iscrizione al repertorio nazionale dei dispositivi medici, e alcuni di questi non sono classificabili all'interno della suddetta banca. Vogliate puntualizzare, lotto per lotto le richieste indicate, in subordine stralciarle in quanto trattati di evidente refuso.

•In generale tutto l'Articolo 10 contiene richieste che fanno riferimento ad apparecchiature elettromedicali, oppure a dispositivi medico diagnostico. Vi chiediamo di definire la destinazione d'uso per ogni singolo lotto, paziente, diagnostica, laboratorio, e per singolo lotto richiedere agli Operatori Economici l'applicazione della relativa direttiva, le condizioni di assistenza devono necessariamente essere parametrizzate su tali direttive.

Si voglia considerare che si tratta di una trattativa multi lotto, il cui parametro di valutazione sarà unicamente il prezzo più basso e pertanto, ben comprenderete che alcune di queste richieste possono essere molto onerose per l'Operatore Economico, e su tali servizi richiesti non vi è punteggio.

PI063544-23

PI067543-23 lotto 4
si chiede se viene accettato un rotore oscillante con un numero max di 48 da 10 ml rispetto alle 50 della richiesta e si chiede inoltre di conoscere la tipologia e le dimensioni di tali provette

PI064793-23 Relativamente al lotto 1, queste le richieste di chiarimento da inviare:

1) Le letture nelle modalità di assorbanza, fluorescenza e luminescenza devono avvenire necessariamente con sistema ottico a filtri? O è possibile proporre uno strumento con sistema ottico ibrido, avente monocromatori in assorbanza/fluorescenza/luminescenza ed un sistema ottico a filtri in fluorescenza/luminescenza (il che rappresenta, ovviamente, una miglioria tecnologica importante, garantendo al tempo stesso una migliore versatilità grazie ai monocromatori ed una migliore sensibilità grazie all'ottica a filtri)?

2) Cosa si intende con "possibilità di aggiungere" specchi dicroici in abbinamento ai filtri? Tipicamente un sistema ottico a filtri deve prevedere la presenza di specchi dicroici, necessari per "pulire" il segnale, altrimenti soggetto ad un forte rumore di fondo. Chiediamo quindi se tale caratteristica debba essere una obbligatoria e non, semplicemente, una "possibilità".

3) Il controllo della temperatura deve avere necessariamente un controllo con step di 0,1°C? O tale valore è un refuso e si ritiene accettabile un controllo con step di 1°C?

4) La connettività wifi o ethernet è da ritenersi legata al software di gestione (e quindi alla possibilità di connettere alla rete il PC/laptop associato), corretto?

5) Data l'alto valore tecnologico dello strumento e data l'attuale situazione politico/economica mondiale, si chiede se sia possibile considerare una tempistica di consegna di almeno 45gg invece dei 10gg indicati

6) Lo strumento deve avere obbligatoriamente la certificazione IVD 98/79?

PI071120-23 Il rotore deve essere in grado di ospitare circa 50 provette da 10ml. Il volume delle provette è riportato negli atti di gara e il fondo può essere tondo o conico.

PI065596-23 D: Le letture nelle modalità di assorbanza, fluorescenza e luminescenza devono avvenire necessariamente con sistema ottico a filtri? O è possibile proporre uno strumento con sistema ottico ibrido, avente monocromatori in assorbanza/fluorescenza/luminescenza ed un sistema ottico a filtri in fluorescenza/luminescenza (il che rappresenta, ovviamente, una miglioria tecnologica importante, garantendo al tempo stesso una migliore versatilità grazie ai monocromatori ed una migliore sensibilità grazie all'ottica a filtri)?

R: Come indicato nel capitolato è possibile offrire soluzioni equivalenti che saranno validate dalla commissione tecnica.

D: Cosa si intende con "possibilità di aggiungere" specchi dicroici in abbinamento ai filtri? Tipicamente un sistema ottico a filtri deve prevedere la presenza di specchi dicroici, necessari per "pulire" il segnale, altrimenti soggetto ad un forte rumore di fondo. Chiediamo quindi se tale caratteristica debba essere una obbligatoria e non, semplicemente, una "possibilità".

R: La caratteristica è obbligatoria per pulire il segnale.

D: Il controllo della temperatura deve avere necessariamente un controllo con step di 0,1°C? O tale valore è un refuso e si ritiene accettabile un controllo con step di 1°C?

R: Il capitolato cita "circa 0.1°C" pertanto è possibile proporre soluzioni che prevedono uno scostamento dal valore puntuale di 0.1°C che sarà poi valutato dalla commissione tecnica

D: La connettività wifi o ethernet è da ritenersi legata al software di gestione (e quindi alla possibilità di connettere alla rete il PC/laptop associato), corretto?

R: Corretto

D: Lo strumento deve avere obbligatoriamente la certificazione IVD 98/79?

PI064010-23 Buongiorno,
richiediamo cortesemente se è possibile fornire in 90 gg..
Cordiali saluti.

PI064703-23 I tempi di consegna di cui agli artt. 10 e 16 del Capitolato Speciale, sono stati stimati per assicurare collaudo e pagamenti entro il 31/12/2023, condizione per accedere ai fondi di finanziamento del POR-FESR. Pertanto non è ammissibile la consegna in 90 gg dall'emissione dell'ordine NSO perché non garantiscono la tempistica necessaria per pervenire alla quietanza entro il 31/12/2023.

PI069050-23 LOTTO 2)
Viene richiesto in gara di offrire controporte interne complete di guarnizione e sistema di chiusura, trattandosi di ultracongelatore chiediamo se per voi accettabile un sistema interno suddiviso con pannelli isolanti dotati di cerniere e meccanismo di fermo/chiusura di tipo magnetico. Le guarnizioni vengono installate sulla porta a garanzia della massima tenuta

PI061463-23 Buongiorno, con la presente si chiede, se possibile inserire la documentazione amministrativa comune a tutti i Lotti e non per ogni singolo Lotto come richiesto mnel Disciplinare di gara.

PI066141-23 Data l'alto valore tecnologico dello strumento e data l'attuale situazione politico/economica mondiale, si chiede se sia possibile considerare una tempistica di consegna di almeno 45gg invece dei 10gg indicati

PI071854-23 La commissione tecnica procederà a opportuna valutazione. Da bando i possibili fornitori sono tenuti alla presentazione di strumentazioni al passo con i tempi.

PI061478-23 Si conferma

PI066142-23 I tempi di consegna di cui agli artt. 10 e 16 del Capitolato Speciale, sono stati stimati per assicurare collaudo e pagamenti entro il 31/12/2023, condizione per accedere ai fondi di finanziamento del POR-FESR. Pertanto, non è ammissibile la consegna in 45 gg dall'emissione dell'ordine NSO perché non garantiscono la tempistica necessaria per pervenire alla quietanza entro il 31/12/2023

PI068682-23 Buonasera,
Siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:

1) A pag. 27 del disciplinare si richiede il "Questionario tecnico debitamente compilato e relativo allegato A". Siamo in possesso del questionario tecnico, ma non dell'allegato A. Potreste cortesemente indicarci di che documento si tratta e, se non già presente nella documentazione di gara, allegarlo?

2) Nei chiarimenti, al Quesito PI063221-23 "Buongiorno, con la presente si chiede se sia accettabile una tempistica di consegna per la strumentazione di 20 giorni lavorativi per le note vicende di mancanza di componenti elettronici sul mercato internazionale. Restiamo in attesa di ricevere un Vostro gradito riscontro." avete risposto in maniera affermativa. Si richiede dunque la rettifica degli atti di gara (disciplinare e capitolato tecnico) per poter presentare un'offerta conforme a quanto da Voi richiesto e/o consentito.

PI069074-23 D:A pag. 27 del disciplinare si richiede il "Questionario tecnico debitamente compilato e relativo allegato A". Siamo in possesso del questionario tecnico, ma non dell'allegato A. Potreste cortesemente indicarci di che documento si tratta e, se non già presente nella documentazione di gara, allegarlo?R:Trattasi di refusoD:Nei chiarimenti, al Quesito PI063221-23 "Buongiorno, con la presente si chiede se sia accettabile una tempistica di consegna per la strumentazione di 20 giorni lavorativi per le note vicende di mancanza di componenti elettronici sul mercato internazionale. Restiamo in attesa di ricevere un Vostro gradito riscontro." avete risposto in maniera affermativa. Si richiede dunque la rettifica degli atti di gara (disciplinare e capitolato tecnico) per poter presentare un'offerta conforme a quanto da Voi richiesto e/o consentito.R:Per quanto i chiarimenti resi nel corso di una gara d'appalto non hanno alcun contenuto provvedimentale non potendo costituire, per giurisprudenza consolidata, integrazione o rettifica della lex specialis (Consiglio di Stato, sez. V, 07.09.2022 n. 7793), non è possibile modificare gli atti di gara, poichè il tempo tecnico richiesto, non consentirebbe l'aggiudicazione della procedura entro la scadenza imposta dalla linea progettuale POR-FESR. Resta intesa la volontà della S.A. di riuscire ad addivenire all'aggiudicazione della gara multilotto, e pertanto, si ritiene utile il termine proposto per la consegna in 20 gg..

Restando in attesa di un cortese cenno di riscontro, si porgono distinti saluti.

PI064012-23

Buongiorno,
per il lotto 2 è possibile la consegna in 90 gg.?
Cordiali saluti.

PI064705-23

I tempi di consegna di cui agli artt. 10 e 16 del Capitolato Speciale, sono stati stimati per assicurare collaudo e pagamenti entro il 31/12/2023, condizione per accedere ai fondi di finanziamento del POR-FESR. Pertanto non è ammissibile la consegna in 90 gg dall'emissione dell'ordine NSO perché non garantiscono la tempistica necessaria per pervenire alla quietanza entro il 31/12/2023.