



Prot.n°2018-0033100

Data 27/09/2018

Cod. fisc./P.IVA 01151150867
Tel. 0935-520.111
Fax 0935-500.851

U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO

Segreteria

Telefono 0935/520118
FAX 0935/520345

EMAIL: provveditorato@asp.enna.it
direttore.provveditorato@asp.enna.it
provveditorato@pec.asp.enna.it

WEB: <http://www.asp.enna.it/>

A tutte le Ditte interessate

OGGETTO: Procedura aperta reagenti e materiale consumabile per i SIMT. Chiarimenti

D. Tra i requisiti di gara viene chiesta la "Certificazione di qualità ai sensi dell'art. 87 comma 1 del D.lgs 50 /2016 nel settore oggetto del lotto per cui si partecipa", comprovata mediante un certificato di conformità del sistema di gestione della qualità alla norma UNI EN ISO attualmente vigente.

E' possibile partecipare alla gara se la ditta partecipante non possiede ancora la certificazione aziendale di qualità ISO ?

Può presentare i certificati ISO e CE del produttore e quindi certificare comunque la qualità dei prodotti e dell'Azienda produttrice ?

R. E' possibile partecipare alla gara, ai sensi dell'art.87 comma 1 del D.Lgs 50/2016, qualora gli operatori economici ammettono altre prove relative all'impiego di misure equivalenti di garanzia della qualità, e che non hanno la possibilità di ottenere tali certificati entro i termini richiesti per motivi non imputabili agli stessi operatori economici, a condizione gli stessi dimostrino che le misure di garanzia della qualità proposte soddisfano le norme di garanzia della qualità richieste.

D. Si richiedono i seguenti chiarimenti:

- Precisazione del numero di sedute settimanali effettuate da Laboratorio;

R. sedute mensili è 3-4

- Cosa si intende per "Test di screening (IgG, IgM, IgA) per anticorpi anti-citoplasma dei neutrofili"? Si chiede un kit per lo screening di anticorpi anti-citoplasma dei neutrofili, inteso come determinazione degli anticorpi IgG diretti contro gli antigeni PR3 ed MPO?

R. In riferimento alla richiesta di chiarimenti sul Lotto N.9 del Bando di gara per l'affidamento di reagenti e materiale consumabile in service per i Centri Trasfusionali dell'ASP si precisa quanto segue.

Nei Servizi Trasfusionali di Nicosia e Piazza Armerina, come si puo' chiaramente evincere dalla tabella dei quantitativi, non e' prevista l'esecuzione dei reticolociti per cui le ditte interessate dovranno offrire strumenti uguali come modello anche se a Nicosia e Piazza Armerina non e' necessario che siano in grado di determinare la conta dei reticolociti.

In riferimento alla richiesta di chiarimenti sul lotto N.10 del Bando di gara per l'affidamento di reagenti e materiale consumabile in service per i Centri Trasfusionali dell'ASP si precisa quanto segue.

L'offerta puo' essere effettuata con un kit per lo screening degli anticorpi anticitoplasma dei neutrofili, inteso come determinazione degli anticorpi IgG diretti contro gli antigeni PR3 ed MPO ?

Per mero errore sono stati indicati anche gli anticorpi IgM, IgA

D. In riferimento al lotto 9, nell'ottica di formulare la migliore proposta tecnica e con l'intenzione di contenere i valori della fornitura, in considerazione del fatto che, pur chiedendo la fornitura di tre strumenti uguali per i PP.OO. di Enna, Piazza Armerina e Nicosia, per queste ultime due strutture non viene indicato il carico di lavoro relativo ai Reticolociti. Si chiede di confermare la possibilità di offrire, per Piazza Armerina e Nicosia, strumenti uguali come modello a quello destinato ad Enna, ma che non eseguano il conteggio dei reticulociti, che siano identici al primo per tutte le altre caratteristiche e per tutte le altre performance richieste

R. Nei Servizi Trasfusionali di Nicosia e Piazza Armerina, come si puo' chiaramente evincere dalla tabella dei quantitativi, non e' prevista l'esecuzione dei reticulociti per cui le ditte interessate dovranno offrire strumenti uguali come modello anche se a Nicosia e Piazza Armerina non e' necessario che siano in grado di determinare la conta dei reticolo citi.

D. DISCIPLINARE DI GARA ART.16 CONTENUTO DELLA BUSTA B – OFFERTA TECNICA:

pag. 30 le relazioni tecniche ed i depliant dovranno essere sottoscritti dal legale rappresentante: siamo a chiederVi di poter sottoscrivere la prima e ultima pagina.

Inoltre dovranno essere redatti in lingua italiana o accompagnati dalla relativa traduzione in italiano: siamo a chiederVi la conferma di poter allegare in lingua inglese, senza traduzione, le dichiarazioni di conformità, le bibliografie e i certificati ISO.

R. le relazioni tecniche e i depliant devono essere sottoscritti in tutte le pagine dal legale rappresentante;

si conferma che le relazioni tecniche e i depliant le dichiarazioni di conformità e i certificati ISO devono essere in lingua italiana o accompagnati dalla relativa traduzione , le bibliografie possono essere presentate anche in lingua originale.

D. in riferimento al 7.3 requisiti di capacità tecnica e professionale pag.10 del disciplinare e precisamente lett.c) possesso di certificati: che tipologia di documenti richiedete? Di qualità aziendale ISO

R. certificati di conformità del prodotto alle specifiche tecniche/norme di riferimento;

D. In riferimento alla documentazione tecnica di cui al p.16 di pag. 28, confermate che non è necessario presentare dichiarazione di conformità dei prodotti offerti?

R. si può presentare sia la dichiarazione di conformità dei prodotti offerti o le dichiarazioni di conformità CE redatte dalla casa madre in lingua inglese, corredate da dichiarazione resa dalla ditta concorrente, in lingua italiana, ai sensi del D.P.R. 445/2000;

D. In riferimento a quanto richiesto a pag. 30 del disciplinare e precisamente i documenti tecnici redatti in lingua italiana o accompagnati dalla relativa traduzione in italiano sottoscritta dal legale rappresentante confermate che le eventuali traduzioni potranno essere semplici e avvalorate da dichiarazioni di autenticità ai sensi della 445/2000 ?

R. si conferma la traduzione in italiano sottoscritta dal legale rappresentante avvalorata da dichiarazioni di autenticità ai sensi della 445/2000.

D. busta tecnica : come per l'offerta economica occorre presentare tante buste tecniche quante sono i lotti a cui si partecipa?

R. No, basta una sola busta per la documentazione tecnica.

D. offerta economica: pag.30 del disciplinare, trattandosi di offerta cartacea confermate che è sufficiente apporre le marche da bollo sulla stessa? Occorre salvare l'offerta scansionata su CD.

R. l'offerta dovrà risultare in regola con l'imposta di bollo, redatta in lingua italiana, sia in formato cartaceo che su supporto informatico.

Il RUP

Dr.ssa Francesca La Paglia

Il Direttore

U.O.C. Servizio Provveditorato

(Dr.ssa Maria Concetta Perna)