



REAGENTI PER BIOLOGIA MOLECOLARE E REATTIVI VARI PER ISTO-CITOLOGIA”

Gara SIMOG: 7311443

CHIARIMENTO N. 2

Sono pervenute le seguenti richieste di chiarimenti:

Domanda n. 1

LOTTO 4: si richiede la possibilità di prendere in considerazione marcature con fluoroforo diverso da quello indicato nel disciplinare tecnico:

Cromosoma 1: marcatura con fluoroforo green anziché aqua

Cromosoma 7: marcatura con fluoroforo orange anziché aqua

Cromosoma 10: marcatura con fluoroforo orange anziché aqua o green

Cromosoma 17: marcatura fluoroforo orange anziché green

Risposta n. 1

Non è possibile accettare marcature con fluoroforo diverso dal richiesto in quanto le singole sonde devono essere utilizzabili sia singolarmente sia in pool tra di loro o con sonde di tipologia differente a seconda della necessità diagnostica.

Domanda n. 2

LOTTO 4: si richiede la possibilità di prendere in considerazione una sonda che mappi regioni specifiche del cromosoma 1 (regione 1p12) diverse dalla regione alfa-satellite (D1Z5) ma che allo stesso modo è in grado di indicare in modo preciso il numero di cromosomi 1

Risposta n. 2

La sonda proposta in alternativa (regione 1p12) a quella richiesta in capitolato può essere accettata a parità di fluoroforo indicato e con presentazione delle specifiche tecniche del prodotto in cui si attesti la funzione di riconoscimento del cromosoma 1 sovrapponibile a quella della sonda richiesta.

Domanda n. 3

LOTTI 1-2-3-4: si chiede di confermare che non sia necessario l'invio della campionatura contestuale a quello dell'offerta economica e tecnica e che la prova pratica e l'invio dei relativi protocolli consigliati debba avvenire solo in una seconda fase di gara.



Risposta n. 3

Si conferma, dovranno essere presenti al momento della prova pratica

Domanda n. 4

LOTTO N. 3: si ritiene che la base d'asta del lotto 3 non sia adeguata. Si vuole segnalare che il valore della sonda molecolare è determinato, oltre che dal numero di determinazioni in grado di effettuare, anche dal numero di target molecolari in grado di identificare e di conseguenza dal numero fluorofori utilizzati per la marcatura (sonde multicolor: quattro fluorofori). Pertanto si richiede di adeguare la base d'asta.

Risposta n. 4

La base d'asta è stata formulata senza avere un costo storico. La base d'asta è quindi da considerarsi indicativa e l'eventuale superamento non comporterà l'esclusione, fatta salva la facoltà di non aggiudicare qualora fosse eccessivamente onerosa ai sensi dell'art. 95 comma 12 del Dlgs. 50/2016.

Domanda n. 5

In merito ai lotti 1-2-3-4 si richiede il protocollo dettagliato che sarà utilizzato per la valutazione qualitativa dei prodotti offerti.

Risposta n. 5

PROTOCOLLO FISH PROVA PRATICA LOTTO numero 1-2-3-4

1) fase di sparaffinatura

- 3 passaggi in diafanizzante (sostituto xilolo a base di isoparaffine) 5' ognuno
- 1 passaggio in alcool 99° 5'
- 1 passaggio in alcool 95° 5'
- 1 passaggio in alcool 70° 5'
- 2 passaggi in acqua

2) fase di pretrattamento con il kit "SPOT-Light® Tissue pretreatment kit" (008401) (Life Technology).

- a) trattamento a 98°C per 20 minuti
- b) lavaggio in acqua
- c) digestione con pepsina pronta all'uso per tempo e temperatura in relazione al tipo di campione da trattare
- d) lavaggio in acqua

3) fase di disidratazione

- 1 passaggio in alcool 70° 1'
- 1 passaggio in alcool 95° 1'



- 1 passaggio in alcool 99° 1'
asciugare all'aria
- 4) fase di codenaturazione in strumento Vysis HYBrite Hybridization System
temperatura e tempo da concordare con ditta offerente
- 5) fase di ibridazione in strumento Vysis HYBrite Hybridization System
temperatura e tempo da concordare con ditta offerente
- 6) fase di stringenza da concordare con ditta offerente
normalmente viene eseguita in SSC 2x+ NP40 0,3% a 37°C per 1 minuto
- 7) fase di disidratazione veloce
1 passaggio in alcool 70° 1'
1 passaggio in alcool 95° 1'
1 passaggio in alcool 99° 1'
asciugare all'aria
- 8) controcolorazione con DAPI (1000ng/ml) e montaggio con coprioggetto.

Domanda n. 6

In merito alla procedura aperta per l'affidamento di quanto in oggetto, viene richiesto se le relazioni/schede tecniche per il lotto 8 possono essere presentate in lingua inglese.

Risposta n. 6

L'amministrazione potrà accettare al momento dell'offerta le schede in lingua inglese, purché le stesse siano successivamente tradotte in lingua italiana e consegnate **prima** dello svolgimento delle prove pratiche.

Domanda n. 7

la presente per chiedere se la documentazione tecnica firmata digitalmente deve essere presentata su singolo CD per ogni singolo lotto offerto (n. 5 lotti offerti= n. 5 CD), oppure se possiamo presentare n. 1 CD con all'interno la documentazione di tutti i lotti offerti suddivisi per cartelle.

Risposta n. 7

La documentazione tecnica, indipendentemente dal numero di lotti per i quali viene presentata offerta, potrà essere inserita in un'unica busta e potrà essere presentata su un unico supporto informatico (CD o chiavetta USB) contenente tutti i lotti; è richiesta la firma digitale solo per la relazione descrittiva.

Domanda n. 8

Viene richiesto un chiarimento relativamente ad una caratteristica tecnica a punteggio inserita nel capitolato di gara, per i lotti 1,2,3 e 4 ovvero la richiesta di "fornitura diretta da parte della Ditta



produttrice delle sonde". La ditta richiedente precisa che, in Italia, la maggior parte delle Aziende concorrenti non sono produttori diretti delle sonde bensì distributori. Molte aziende produttrici di sonde si servono di distributori a livello mondiale per la fornitura dei prodotti in questione.

Poiché per il possesso di caratteristica è prevista l'attribuzione di ben 3 punti, che possono comunque fare la differenza in fase di assegnazione del punteggio tecnico, si chiede di poter rivalutare questo punto del capitolato tecnico, consentendo così una maggior partecipazione delle aziende concorrenti.

Risposta n. 8

La caratteristica "fornitura diretta da parte della Ditta produttrice delle sonde" viene sostituita dalla seguente:

"Fornitura diretta da parte della Ditta produttrice delle sonde o presenza di distributori a livello locale purché garantiscano la presenza di specialist dedicati sul territorio italiano"

- 0 punti: nessuna delle caratteristiche richieste
- 3 punti: sonde che presentano una delle caratteristiche richieste.

Domanda n. 9

LOTTO 7: "Kit di identificazione del Mycobacterium tuberculosis complex su campioni istologici paraffinati tramite metodica di amplificazione genica realtime": si chiede di specificare il modello di amplificatore presente nel laboratorio della struttura utilizzatrice

Risposta n. 9

Rotor-Gene Q

Domanda n. 10

Relativamente all'intera fornitura, si prega di specificare se la strumentazione richiesta deve essere nuova.

Risposta n. 10

Il soggetto offerente deve attenersi a quanto indicato all'Art. 7 (Versione di consegna della strumentazione) che in estratto si riporta

omissis

Il soggetto fornitore deve obbligatoriamente consegnare attrezzature e componenti nuove di fabbrica e nella versione corrispondente all'offerta

omissis



Domanda n. 11

LOTTO 9: In riferimento alla fornitura a titolo gratuito per le prove pratiche viene richiesta conferma sull'invio dei soli tre reagenti oggetto di fornitura e non dei reagenti già presenti in laboratorio come alcoli e acqua

Risposta n. 11

SI

Domanda n. 12

LOTTO 9: prova pratica: si chiede se è possibile fornire i prodotti richiesti in formato diverso (solo per quanto concerne il quantitativo) da quello offerto in gara? (es. campionatura 1 litro, eventuale fornitura 5 litri)

Risposta n. 12

SI

Domanda n. 13

LOTTO 9: essendo, i protocolli da seguire, a discrezione dell'azienda offerente, questi saranno consegnati all'atto della prova pratica concordata?

Risposta n. 13

SI

Domanda n. 14

LOTTO 9: Caratteristiche a punteggio: si chiede la motivazione di preferenza del confezionamento in vetro rispetto al altri materiali, come ad es. il PET, essendo quest'ultimo un materiale più sicuro per il trasporto e la manipolazione da parte dell'operatore.

Risposta n. 14

La caratteristica a punteggio riportata sul disciplinare così recita:
confezionamento in vetro scuro
0 punti: flacone non in vetro
4 punti: flacone vetro

Viene così meglio precisata in:

confezionamento in:

contenitore in materiale (riciclabile e idoneo al contenimento degli specifici prodotti chimici) scuro



0 punti: flacone non in materiale (riciclabile e idoneo al contenimento degli specifici prodotti chimici) scuro

4 punti: flacone in materiale (riciclabile e idoneo al contenimento degli specifici prodotti chimici) scuro

Domanda n. 15

LOTTO 11: in riferimento alla dicitura “NON TOSSICO”, poiché ogni reagente chimico ha un livello di tossicità seppur minimo, si chiede la modifica da “Requisito minimo” a “Requisito a punteggio” rifacendosi alle vigenti norme di sicurezza in materia distinguendo le varie classi di tossicità con punteggi che li distinguano tra loro.

Risposta n. 15

In riferimento alla dicitura “NON TOSSICO” si intendono prodotti che nella scheda di sicurezza



TOSSICO

e sulla confezione non rientrino nella categoria rappresentata dal simbolo

Domanda n. 16

Invio campionatura: si chiede di esplicitare i termini massimi di presentazione della stessa essendo richieste le prove entro 30 giorni dalla data della scadenza delle offerte (prove da effettuarsi entro e non oltre il 08/03/2019)

Risposta n. 16

Essendo stati differiti i termini per la presentazione delle offerte alla data del 18 febbraio 2019, di conseguenza i termini per l'effettuazione delle prove avverrà entro il 18/03/2019.

A seguito dell'apertura della documentazione amministrativa, l'Amministrazione proporrà un calendario per l'effettuazione delle singole prove che sarà concordato e accettato con le ditte offerenti.

Domanda n. 17

Allegato B: nella fattispecie di una azienda concorrente in qualità di “start-up” è possibile astenersi dalla compilazione dei seguenti punti:

- 1) Fatturato globale d'impresa realizzato negli esercizi finanziari 2015/2016/2017
- 2) Principali forniture analoghe (reagenti per biologia molecolare)

Risposta n. 17



I dati richiesti sono a titolo puramente indicativo, pertanto se l'azienda concorrente non è in possesso dei requisiti di cui ai punti 1) e 2) è sufficiente che venga dichiarato che l'attività ha appena avuto inizio, si richiama a tal fine quanto riportato all'art. 12 del Disciplinare Amm.vo *"Nel caso in cui, ai sensi dell'art. 86 comma 4 del Codice, il soggetto offerente non sia in grado, per giustificati motivi, di presentare le referenze richieste può provare la propria capacità economica e finanziaria presentando le dichiarazioni di almeno due Istituti Bancari o Intermediari autorizzati ai sensi del D.Lgs. 385/93"*.

Domanda n. 18

LOTTO 8:

- capitolato speciale pagina 10: viene indicato che la fornitura deve comprendere: noleggio, assistenza tecnica e garanzia full risk
- capitolato speciale pagina 22: Viene indicato che la quotazione del canone NON deve comprendere il contratto di assistenza

Viene richiesto di chiarire come e se è necessario indicare il canone per l'assistenza tecnica per tutta la durata del contratto

Risposta n. 18

Sull'offerta economica devono essere indicati **separatamente** i seguenti costi:
canone noleggio attrezzatura (espresso in costo/mese)
canone di noleggio per l'assistenza Full Risk (espresso in costo/mese)

Domanda n. 19

Tra la documentazione amministrativa viene richiesto di compilare l'allegato B2 (dati familiari conviventi) che non risulta tra gli allegati da compilare

Risposta n. 19

Trattasi di un refuso sul disciplinare di gara. L'allegato B2 non va presentato

Domanda n. 20

Relativamente al lotto 6, si chiede di specificare se devono essere offerti 100 test per ogni target richiesto (riarrangiamento FR1,FR2, FR3) oppure se i 100 test richiesti sono ritenuti complessivi, e in tal caso, in che misura devono essere suddivisi tra i 3 target, al fine di formulare un'offerta più adeguata alle vostre richieste



Risposta n. 20

I 100 test sono complessivi: ogni test deve analizzare i tre riarrangiamenti FR1, FR2 e FR3

Domanda n. 21

Viene segnalato che la base d'asta del lotto 1 non è adeguata in quanto il valore della sonda molecolare è determinato, oltre che dal numero di determinazioni in grado di effettuare, anche dal numero di target molecolari in grado di identificare e di conseguenza dal numero fluorofori utilizzati per la marcatura (sonde multicolor: quattro fluorofori). Pertanto si richiede di adeguare la base d'asta.

Risposta n. 21

Come riportato sul disciplinare tecnico all'art. 1 i prodotti previsti nell'ambito del lotto n. 1 prevedono n. 2 fluorofori e non quattro come erroneamente riportato sulla richiesta di chiarimento.

La base d'asta è stata formulata sulla base del costo storico; in ogni caso la base d'asta è da considerarsi indicativa e l'eventuale superamento non comporterà l'esclusione, fatta salva la facoltà di non aggiudicare qualora fosse eccessivamente onerosa ai sensi dell'art. 95 comma 12 del Dlgs. 50/2016.

Orbassano, 31/01/2019

Il RUP
Dott. Michele GOLZIO