

Prot.

Servizio: UOS Gare

Indirizzo sede: Viale F. Rodolfi 37 – 36100 Vicenza

Direttore: Dott. Stefano Affolati

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER L'ANALISI
IMMUNOFENOTIPICA MEDIANTE CITOMETRIA A FLUSSO.**

**Gara n. 7327730 - CIG 7782187FDB
ID SINTEL 107363288**

CHIARIMENTO N. 2

Domanda n. 2

In riferimento a Pag. 4 CAPITOLATO TECNICO

Caratteristiche e Specifiche tecniche dei **Reattivi**

Si chiede di confermare che, anche se non direttamente indicato, i reattivi offerti debbano essere **pronti all'uso e direttamente coniugati con molecole fluorescenti**.

Risposta n.2

Si chiarisce che i reattivi offerti dovranno essere pronti all'uso e direttamente coniugati con molecole fluorescenti

Domanda n. 3

In riferimento a Pag. 4 CAPITOLATO TECNICO

Caratteristiche e Specifiche tecniche dei **Reattivi**

Relativamente alla diagnostica di approfondimento per cui si richiedono indicativamente

Descrizione	test/anno
anticorpi monoclonali coniugati con fluorescenza dalla n.1 alla n.10	20000

si chiede di confermare che, se disponibili a catalogo, debbano essere forniti **reagenti provvisti di marcatura CE ed IVD**. Sono altresì accettabili anche anticorpi RUO qualora l'equivalente coniugazione CE-IVD non fosse disponibile.

Risposta n.3

In merito alla richiesta, si conferma che, se disponibili a catalogo, debbano essere forniti reagenti provvisti di marcatura CE ed IVD. Sono altresì accettabili anche anticorpi RUO qualora l'equivalente coniugazione CE-IVD non fosse disponibile.

Domanda n. 4

Art.8 pag. 7 del capitolato tecnico

In riferimento all'indicazione "dopo ogni intervento di riparazione secondo quanto previsto dalla norma europea CEI EN 62353 "Recurrent test and test after repair of Medical Electrical equipment" (corrispondente alla norma italiana CEI 62-148)" si comunica che lo standard citato è riferito ai dispositivi elettromedicali (d.lgs 93/42/CEE), essendo invece la strumentazione offerta certificata IVD come dispositivo per diagnostica in vitro risponde agli standard della d.lgs 98/79/CE.

Risposta n.4

Si conferma che si tratta di un refuso e che la normativa di riferimento è il D.lgs 98/79/CE.

Domanda n. 5

Pag. 30 del disciplinare di gara

Criteri di Valutazione

Relativamente al criterio di valutazione al punto 3 riferito all'analizzatore, laddove si valuti *Software in grado di gestire acquisizioni di file FCS con numero di eventi totali $\geq 2.000.000$* si chiede di confermare che **si fa riferimento al software di acquisizione ed analisi dello strumento** e non ad eventuali software aggiuntivi di sola analisi che possano essere offerti a corredo della strumentazione principale.

Risposta n.5

Relativamente al criterio di valutazione al punto 3 riferito all'analizzatore, si conferma che il software a cui si fa riferimento è il software di acquisizione ed analisi dello strumento e non eventuali software aggiuntivi di sola analisi che possano essere offerti a corredo della strumentazione principale.

Domanda n. 6

Pag. 30 del disciplinare di gara

Criteri di Valutazione

Relativamente al criterio di valutazione al punto 3 riferito all'analizzatore, laddove si valuti *Software in grado di gestire acquisizioni di file FCS con numero di eventi totali $\geq 2.000.000$* si chiede di confermare che **si fa riferimento a file FCS acquisiti con la massima configurazione richiesta ossia 10 parametri di fluorescenza.**

Risposta n.6

Relativamente al criterio di valutazione al punto 3 riferito all'analizzatore, riguardo i file FCS si conferma che si fa riferimento a file FCS acquisiti con la massima configurazione richiesta ossia 10 parametri di fluorescenza.

Domanda n. 7

Pag. 31 del disciplinare di gara

Criteri di Valutazione

Relativamente al criterio di valutazione al punto 16 riferito ai Reattivi, laddove si fa citi *Quantificazione assoluta delle sottopopolazioni linfocitarie T, TCD4, TCD8, B. Numero di fluorescenze utilizzabili contemporaneamente*, si chiede di confermare che si intende fa riferimento a reagenti all'interno dei **kit per conta assoluta da utilizzare all'interno di moduli CE-IVD dedicati.**

Risposta n.7

In merito alla richiesta si conferma che si fa riferimento a reagenti all'interno dei kit per conta assoluta da utilizzare all'interno di moduli CE-IVD dedicati.

Domanda n. 8

In riferimento alla richiesta di allegare schede tecnica e di sicurezza per ogni prodotto offerto. Si chiede Vostra conferma di poter allegare una scheda tecnica e di sicurezza esemplificativa per ognuna delle fluorescenze offerte (da FL1 a FL10).

Risposta n.8

Si conferma che sarà possibile allegare una scheda tecnica e di sicurezza esemplificativa per ognuna delle fluorescenze offerte.

Vicenza, 7 marzo 2019

Il Responsabile del Procedimento di Gara
dott. Stefano Affolati