

N.	Denominazione Operatore Economico	Articolo e Paragrafo di riferimento	Pagg. di riferimento	Oggetto dell'osservazione (ove applicabile, precisare Lotto e prodotto)	Osservazione	Eventuale proposta di modifica
1	Roche Diagnostics Spa	ART. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA, QUANTITA'; Caratteristiche sistema pre e post-analitico	4	SISTEMA PRE-ANALITICO	Il sistema di preanalitica dovrà consentire l'aggancio di strumentazioni di altre forniture sia già presenti in laboratorio, sia di forniture future e la possibilità di estensione della catena, per ulteriori slot.	".. il sistema di preanalitica dovrà consentire il collegamento fisico e/o Logico funzionale di altre forniture sia già presenti in laboratorio sia di forniture future...."
2	DiaSorin S.p.A.	art. 1	5	Caratteristiche sistema analitico: test richiesti	test CYFRA 21-1 e ormone antimulleriano non presenti nel listino DiaSorin S.p.A.	si chiede di spostare questi test tra gli opzionali
		Caratteristiche sistema pre e post-analitico	2	Progetto preanalitica e automazione	Il progetto che viene esplicitato sui test citati, impegna l'automazione fortemente su caratteristiche di preanalitica e post-analitica anziché sull'area analitico strumentale. Siamo spiacenti di dover comunicare che il dimensionamento richiesto al nostro sistema di automazione non risulta implementabile sulla geometria degli spazi indicati.	\
3	Siemens Healthcare srl	Articolo 1	3	<u>Caratteristiche sistema pre e post analitico:</u> "distribuzione su rack secondari"	Caratteristica non presente sul nostro sistema integrato	Togliere la dicitura " secondari"
		Articolo 1	4	<u>Caratteristiche sistema pre e post analitico:</u> "distribuzione (sorting) su rack dedicati"	Caratteristica non presente sul nostro sistema integrato	Togliere la dicitura " dedicati"
		Articolo 1	5	<u>Caratteristiche sistema pre e post analitico:</u> "possibilità di caricamento misto, per tipologia di provette e stato di campioni (da centrifugare/centrifugati, da stappare/non stappare, da aliquotare/non aliquotare)"	Caratteristica non presente sul nostro sistema integrato	Togliere la dicitura " misto"
		Articolo 1	4	<u>Caratteristiche sistema pre e postanalitico:</u> quota prevista per l'allacciamento comprensiva di costi hardware e software alla automazione per un importo "....."	Gli importi indicati non risultano allineati con gli attuali costi di mercato per gli allacciamenti di strumentazione di altre forniture su sistemi in automazione.	Eventuale rivalutazione degli importi.
		Articolo 1	5	<u>Caratteristiche sistema analitico:</u> Tabella esami	Cyfra 21-1 - non disponibile sulla nostra strumentazione	Inserire il test come opzionale
		Articolo 1	5	<u>Caratteristiche sistema analitico:</u> Tabella esami	Ormone antimulleriano - non disponibile sulla nostra strumentazione	Inserire il test come opzionale

Capitolo 1. "Stazione Appaltante dell'AVVISO per la consultazione preliminare di mercato"	1	"La stazione appaltante si riserva, ove ritenuto necessario, di espletare ulteriori consultazioni preliminari di mercato in forma di colloquio individuale, oggetto di verbalizzazione"	Si richiede di poter effettuare, nell'ambito della manifestazione di interesse, un sopralluogo e una presentazione di progetto. Gli spazi messi a disposizione dall'Ente sono molto particolari, e sarebbe opportuna una valutazione più approfondita per meglio indicare alla Stazione Appaltante le eventuali criticità del progetto.	
Art.1, "Caratteristiche sistema pre e post-analitico"	4	"Sistema di stoccaggio refrigerato 4°C per almeno 10.000 provette"	I principali produttori sul mercato hanno in catalogo storage di media dimensioni con volumi di poco inferiore a 10.000 provette. Si chiede quindi di ridurre leggermente questo valore.	"Sistema di stoccaggio refrigerato 4°C per almeno 9.500 provette"
Art.1, "Caratteristiche sistema pre e post-analitico"	4	"non superiore ad € 5.000,00 per collegamenti point-in-space"	L'importo indicato non è in linea con i prezzi medi di mercato circa i costi di allacciamento sia per la quota hardware che per la quota software. Si chiede di incrementare questo importo.	"non superiore ad € 50.000,00 per collegamenti point-in-space"
Art.1, "Caratteristiche sistema pre e post-analitico"	4	"non superiore ad € 10.000,00 per collegamenti per interfacciamento spur"	L'importo indicato non è in linea con i prezzi medi di mercato circa i costi di allacciamento sia per la quota hardware che per la quota software. Si chiede di incrementare questo importo. Si ritiene inoltre che con la dicitura "inerfacciamento spur" si intenda un interfacciamento che prevede la presenza di un riformattatore che sposti le provette dal sistema di automazione ai rack specifici dell'analizzatore	"non superiore ad € 80.000,00 per collegamenti che prevedono la presenza di un riformattatore"
Art.1, "Caratteristiche sistema pre e post-analitico"	4	"quota annua di assistenza tecnica per la prte hardware e software non superiore a 5.000,00 indipendentemente dal tipo di collegamento"	L'importo indicato non è in linea con i prezzi medi di mercato circa i costi di assistenza tecnica sia per la quota hardware che per la quota software.	"quota annua di assistenza tecnica per la prte hardware e software non superiore a 15.000,00 indipendentemente dal tipo di collegamento"
Art.1, "Caratteristiche sistema pre e post-analitico"	4	"Produttività di aliquoting > 300 provette figlie/ora"	Considerando che viene aliquotato mediamente il 25% delle provette (media di due aliquote), con picchi di 400 provette/ora, si chiede di rivedere al ribasso questo valore: $0,25 * 400 * 2 = 200$	"Produttività di aliquoting > 200 provette figlie/ora"
Art.1, "Caratteristiche sistema pre e post-analitico"	4	Interfacciamento al LIS del Laboratorio (Siemens, Be simple LIS)	Uno strumento può essere interfacciato al LIS sia direttamente, sia tramite un middleware di settore.	Interfacciamento al LIS del Laboratorio (Siemens, Be simple LIS) anche per tramite di un software middleware.
Art.1, "Caratteristiche sistema pre e post-analitico"	5	"Sistema di stoccaggio refrigerato (non meno di 10.000 provette)"	I principali produttori sul mercato hanno in catalogo storage di medie dimensioni con volumi di poco inferiore a 10.000 provette. Si chiede quindi di ridurre leggermente questo valore.	"Sistema di stoccaggio refrigerato (non meno di 9.500 provette)"

Art.1, "Caratteristiche sistema analitico"	5	ACTH	Constatato che esiste un numero estremamente ridotto di partnership in grado di offrire l'intero pannello obbligatori collegato al sistema pre e post-analitico, si chiede per favore la massima partecipazione di rimuovere l'ormone ACTH tra gli analiti obbligatori e spostare questo dosaggio nella dichiarazione circa l'eventuale possibilità di eseguire l'esame sulla piattaforma offerta	Rimuovere ACTH dagli analiti richiesti o quantomeno permettere l'offerta di strumentazione stand-alone interfacciate informaticamente al LIS (anche per tramite di un software middleware)
Art.1, "Caratteristiche sistema analitico"	5	CALCITONINA	Constatato che esiste un numero estremamente ridotto di partnership in grado di offrire l'intero pannello obbligatori collegato al sistema pre e post-analitico, si chiede per favore la massima partecipazione di rimuovere l'ormone CALCITONINA dagli analiti da eseguire necessariamente in catena.	Rimuovere CALCITONINA dagli analiti richiesti o quantomeno permettere l'offerta di strumentazione stand-alone interfacciate informaticamente al LIS (anche per tramite di un middleware condiviso con la strumentazione collegata al sistema pre-post analitico)
Art.1, "Caratteristiche sistema analitico"	5	HGH	Constatato che esiste un numero estremamente ridotto di partnership in grado di offrire l'intero pannello obbligatori collegato al sistema pre e post-analitico, si chiede per favore la massima partecipazione di rimuovere l'ormone HGH dagli analiti da eseguire necessariamente in catena.	Rimuovere HGH dagli analiti richiesti o quantomeno permettere l'offerta di strumentazione stand-alone interfacciate informaticamente al LIS (anche per tramite di un middleware condiviso con la strumentazione collegata al sistema pre-post analitico)
Art.1, "Caratteristiche sistema analitico"	5	IGF-1	Constatato che esiste un numero estremamente ridotto di partnership in grado di offrire l'intero pannello obbligatori collegato al sistema pre e post-analitico, si chiede per favore la massima partecipazione di rimuovere l'ormone IGF-1 dagli analiti da eseguire necessariamente in catena.	Rimuovere IGF-1 dagli analiti richiesti o quantomeno permettere l'offerta di strumentazione stand-alone interfacciate informaticamente al LIS (anche per tramite di un middleware condiviso con la strumentazione collegata al sistema pre-post analitico)
Art.1, "Caratteristiche sistema analitico"	5	ORMONE ANTI MULLERIANO	Constatato che esiste un numero estremamente ridotto di partnership in grado di offrire l'intero pannello obbligatori collegato al sistema pre e post-analitico, si chiede per favore la massima partecipazione di rimuovere l'ormone ANTIMULLERIANO tra gli analiti obbligatori e spostare questo dosaggio nella dichiarazione circa l'eventuale possibilità di eseguire l'esame sulla piattaforma offerta	Rimuovere ANTI MULLERIANO dagli analiti richiesti.

Art.1, "Caratteristiche sistema analitico"	6	"possono essere prese in considerazione anche proposed i progetti che prevedano l'uso di piattaforme stand-alone, per piccole serie per i restanti analiti"	Non tutti gli analiti richiesti sono offribili sulla propria strumentazione principale e, parallelamente, il numero di terze parti con strumenti collegabili all'automazione risulta estremamente ridotto. Questo riduce il numero di partnership che sarebbe possibile creare per la partecipazione alla gara e ridurrebbe estremamente il numero di partecipanti. Occorre quindi specificare il "piccole serie" e si propone di impostare questo numero a 1.500 test/anno	"In deroga al primo comma del presente paragrafo, possono essere prese in considerazione anche proposed i progetti che prevedano l'uso di piattaforme stand-alone, per piccole serie (ovvero per esami la cui numerosità è uguale o inferiore a 1.500 test/anno) per i restanti analiti e per tutti gli analiti opzionali"
Art.2, "REQUISITI GENERALI OBBLIGATORI DELLA FORNITURA"	6	Tutti i prodotti offerti dovranno essere marcati CE-IVD per l'utilizzo in vitro	La strumentazione pre- post-analitica non rientrano nel campo di applicazione della direttiva CE-IVD. Questi, pur facenti parte del "sistema", hanno di per sé solo funzione preparatoria delle provette, ma non perseguono direttamente né finalità diagnostiche né terapeutiche. Si tratta dei c.d. dispositivi borderline, sui quali la commissione europea è più volte intervenuta con aggiornamenti delle apposite linee guida: secondo la commissione UE non sono considerati né IVD né accessori e ricadono al di fuori del campo di applicazione delle direttive (e ora dai regolamenti), a meno che, in considerazione delle loro caratteristiche, siano stati specificamente destinati dal fabbricante all'esecuzione di un particolare tipo di test IVD.	Analizzatori, reagenti, calibratori e controlli inclusi in offerta dovranno essere marcati CE-IVD per l'utilizzo in vitro, nel rispetto della destinazione d'uso definita dal Fabbricante