



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfini n. 37 – 36100 VICENZA
COD.FISC. E P.IVA 02441500242 – Cod. IPA AUUV
Tel. 0444 753111 - Mail protocollo@aulss8.veneto.it
PEC protocollo.aulss8@pecveneto.it
www.aulss8.veneto.it

PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI N. 3 COLORATORI AUTOMATICI PER VETRINI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO” PER L’U.O.C. DI MICROBIOLOGIA DELL’AZIENDA U.L.SS. N. 8 BERICA.

ID SINTEL: 197659825

CIG : B5D77B5661

CHIARIMENTO N. 1

Domanda n. 1

In riferimento al punto “3. Dichiarazione del produttore attestante: possesso della marcatura CE, indicazione della classe di appartenenza ed indicazione dell’organismo notificato che ha rilasciato la certificazione CE, si chiede di confermare che si intenda la Dichiarazione di Conformità vista la classe dei prodotti richiesti, così come al punto “4. Copia del Certificato CE”.

Risposta n. 1

Si precisa che risulta sufficiente la produzione del Certificato CE, di cui al punto 4.

Domanda n. 2

In riferimento al punto “Dichiarazione del produttore attestante l’iscrizione al Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici con l’indicazione del numero di Repertorio attribuito e della classe CND di appartenenza” si chiede conferma che la dichiarazione possa essere effettuata da chi ha iscritto i prodotti Nella Banca Dati, non essendo produttori degli stessi

Risposta n. 2

Si conferma quanto da Voi richiesto.

Domanda n. 3

In riferimento ai punti “7.Dichiarazione che trattasi di prodotti “latex free” resa dal fabbricante del dispositivo medico sia nei costituenti dei dispositivi medici sia nel confezionamento primario e nel materiale usato nei processi di produzione e

8.Dichiarazione congiunta con il “produttore” attestante la rivendita in esclusiva del materiale richiesto (in caso di prodotti distribuiti in esclusiva)” si chiede la conferma che possano essere emesse dichiarazioni sostitutive ai sensi del D.P.R.445/2000 direttamente dal Distributore dei prodotti.

Risposta n. 3

Si conferma quanto da Voi richiesto.

Domanda n. 4

In riferimento a “ART. 17 ASSISTENZA TECNICA”, punto 3. “correttiva (in seguito a guasti o malfunzionamenti), parti di ricambio incluse e numero di interventi illimitati, controlli qualità e verifica periodica di sicurezza elettrica (almeno con cadenza annuale) e 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 chiede conferma che si tratti di refuso in quanto non i prodotti offerti non sono Apparecchiature Elettromedicali

Risposta n. 4

Si conferma che si tratta di refuso.

Domanda n. 5

In relazione al fabbisogno di 5000 vetrini per auramina rodamina, si chiede di confermare che tale fabbisogno sia effettivamente di 5000 vetrini, ma con possibilità di effettuare sia la metodica in fluorescenza, sia la metodica ziehl neelsen, lasciando libertà di scelta a laboratorio di utilizzare quella più idonea, per garantire una completa gestione dei micobatteri.

Risposta n. 5

Il fabbisogno di 5000 vetrini per auramina rodamina dovranno essere effettuati con la metodica in fluorescenza. L'eventuale possibilità di un sistema di riscaldamento interno allo strumento, da utilizzare per eventuali test di controllo, verrà valutata sulla base dei criteri di valutazione della qualità delle offerte all'interno del criterio n. 5.

Domanda n. 6

In relazione al punto 3 dei criteri di valutazione: Possibilità di colorare uno o più vetrini senza sprechi di reattivi, si chiede di confermare che si intenda la possibilità di colorare 1 singolo vetrino (senza bilanciamenti ed affini) per evitare spreco di reagente.

Risposta n. 6

Si conferma che si intende la possibilità di colorare 1 singolo vetrino (senza bilanciamenti ed affini) per evitare spreco di reagente.

Domanda n. 7

In relazione alla richiesta di 3 strumenti e al numero di test indicati, si chiede conferma che 2 debbano essere dedicati primariamente alla metodica di gram e 1 per la gestione dei micobatteri (metodica in fluorescenza e ziehl neelsen)

Risposta n. 7

Due strumenti saranno dedicati alla colorazione di Gram e saranno posizionati nel settore di batteriologia. Mentre il terzo coloratore richiesto sarà collocato nella stanza BL3 dove viene svolta l'attività diagnostica dei Micobatteri.

Vicenza, 17 marzo 2025

Il Responsabile del Procedimento di Gara
dott. Sandro Possamai