

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER L’AFFIDAMENTO DI FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE DELL’HPV-HR SU PRELIEVI CERVICO-VAGINALI IN FASE LIQUIDA E DI DUE SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA RICERCA DI SANGUE OCCULTO NELLE FECI, DA UTILIZZARSI NELL’AMBITO DEGLI SCREENING ONCOLOGICI REGIONALI – SIMOG gara n. 8247784.

Risposte alle richieste di chiarimenti pervenuti al 15/09/2021.

Tranche III

N.	QUESITO	RISPOSTA
Protocollo 2021-0151736 del 14/09/2021 (Ingresso/MT/1 2021-09-14 10:22)		
10	Lotto n. 2: Qual è il numero di sedute settimanali che si prevede verranno eseguite su ciascuna delle strumentazioni richieste?	Come attualmente accade, sono 2 le sedute settimanali
11	Lotto n. 2: Quanto tempo al massimo trascorre dal momento della raccolta del campione fino all'analisi dello stesso in laboratorio?	Dalla raccolta alla esecuzione del test normalmente non si superano i 7 giorni.
12	Lotto n. 2: Il capitolato tecnico richiede l'etichetta delle confezioni dei reattivi, controlli e consumabili dovrà essere redatta in conformità alla precitata normativa nazionale e comunitaria applicabile ai dispositivi diagnostici in vitro (IVD). In particolare, dovrà contenere, in lingua italiana, le informazioni 4 atte a indicare il fabbricante, il dispositivo e il contenuto della confezione, il numero del lotto, la data di scadenza (mese, anno), le condizioni specifiche di conservazione/manipolazione, eventuali istruzioni specifiche per l'utilizzo, avvertenze/ precauzioni. Le etichette dei reagenti proposti contengono le informazioni richieste associate alla simbologia internazionale oppure redatte in lingua inglese. Si richiede se, visto che le informazioni riportate sono presenti in maniera stringata nelle etichette e quindi di facile comprensione da parte dell'operatore, possano essere ritenute equivalenti adempienti ai requisiti del capitolato.	Si può ritenere equivalente la dicitura riportata non in lingua italiana sulle etichette dei reagenti, sul dispositivo di prelievo purché accompagnati da foglietto illustrativo per le istruzioni d'uso in italiano.

REGIONE BASILICATA
Stazione Unica Appaltante
Via Vincenzo Verrastro, 4 – 85100 Potenza

N.	QUESITO	RISPOSTA
Protocollo 2021-0151916 del 14/09/2021 (Ingresso/MT/1 2021-09-14 11:55)		
13	Con la presente vi comunichiamo che da nostra indagine di mercato non si evince nessun provider che fornisca la Veq richiesta con cadenza mensile. Sulla base di ciò, Vi chiediamo di rivedere la cadenza minima richiesta per la Veq.	Qualora sul mercato non venga riscontrata VEQ con esercizi a cadenza mensile, verranno valutate le proposte migliori in tal senso (Ad es: 8 ESERCIZI/ANNO sarà proporzionalmente valutato meglio di 6 ESERCIZI/ANNO)

Il Responsabile del procedimento
dott.ssa Teresa Andriani

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI – TRANCHE III

Procedura aperta telematica per l'affidamento di fornitura in service di un sistema diagnostico per la determinazione dell'HPV-HR su prelievi cervico-vaginali in fase liquida e di due sistemi diagnostici per la ricerca di sangue occulto nelle feci, da utilizzarsi nell'ambito degli screening oncologici regionali