



## Avviso chiarimenti

GARA 986 – FORNITURA TRIENNALE, IN SERVICE GRATUITO, DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO E REAGENTI PER IL CALCOLO DEL RISCHIO DI TRISOMIE NEL PRIMO TRIMESTRE DI GRAVIDANZA E STUDIO DEL RISCHIO DELLA CONDIZIONE DI PRE-ECAMPLASIA PER LE ESIGENZE ASSISTENZIALI DELL’U.O.C. DI CITOGENETICA E CITOGENOMICA AFFERENTE AL D.A.I. DI MEDICINA DI LABORATORIO E TRASFUSIONALE DELL’A.O.U. FEDERICO II DI NAPOLI.

Si informa che alcune Società hanno chiesto dei chiarimenti in merito alla gara di cui all’oggetto, pertanto si forniscono qui di seguito le relative risposte:

### **Quesito n.1**

*In riferimento alla busta tecnica di cui a pag. 8 e a quanto da voi indicato nell'ultimo capoverso di pag. 3, oltre che in fase di aggiudicazione in cui chiedete i documenti su CD, cosa occorre effettivamente presentare in forma cartacea in gara entro il 15 gennaio? Solo schede tecniche, depliant e certificazioni di conformità CE, o solo in fase di aggiudicazione su CD?*

### **Risposta al quesito n.1**

Nella busta B – “Offerta tecnica” – dovranno essere presentate, in forma cartacea, le schede tecniche, depliant e certificazioni di conformità CE. In fase di aggiudicazione la Società aggiudicataria dovrà presentare su CD ROM la documentazione richiesta a pag. 3 ultimo capoverso.

### **Quesito n.2**

*Capitolato pag 2, Requisiti strumentali minimi o equivalenti, punto “3) Sistemi senza utilizzo di micropiastra”:*

*Si chiede di chiarire se si intende una micropiastra coattata per metodiche EIA.*

### **Risposta al quesito n.2**

Non si intende una micropiastra EIA. Si intende invece che il campione deve essere analizzato in provetta singola e non in una piastra che, prevedendo l'analisi contemporanea di più campioni, richiede comunque l'utilizzo di una maggiore aliquota di reagenti con uno spreco in caso non si riesca a riempire tutti i posti.

### **Quesito n.3**

*Capitolato pag 2, “Il sistema, i kit ed il software di interpretazione devono avere certificazione CE-IVD ed i risultati devono essere interfacciabili con apparecchiature per il calcolo del rischio mediante valutazione ecografica della translucenza nucale in dotazione presso l’A.O.U. Federico II che utilizza il software specifico “The First Trimester Screening Program 2012 FMF”, vers. 2.8.1. Si chiede se è possibile conoscere il fornitore del “software The First Trimester Screening Program 2012 FMF, vers. 2.8.1.”*

### **Risposta al quesito n.3**

Il software è stato fornito direttamente dalla Fetal Medicine Foundation.

**Quesito n.4**

Capitolato pag 3, *“La fornitura deve comprendere, inoltre, tutte le integrazioni con il sistema aziendale. Si chiede di chiarire cosa si intende per “integrazioni con il sistema aziendale”.*

**Risposta al quesito n.4**

Il sistema deve essere aperto e predisposto per la comunicazione di dati su piattaforme aziendali di storage e refertazione (Es. Diamante).

**Quesito n.5**

Capitolato pag 11, *“Possibilità di mantenere i kit a bordo a temperatura ambiente fra una seduta e l’atra”: E’ possibile offrire un sistema che mantiene a bordo i kit refrigerati a 2 - 8 C° per migliorarne la stabilità e semplificare la routine di lavoro, non essendo necessario togliere i kit dallo strumento fino alla loro scadenza a bordo macchina?*

**Risposta al quesito n.5**

Non è un requisito minimo. Conferisce solo un piccolo punteggio in più. Pertanto il requisito di valutazione resta invariato.

**Quesito n.6**

Capitolato pag 11, *“Disponibilità di altri analiti integrabili nel software di analisi per aumentare la predittività del rischio di condizione di pre-eclampsia”. Si chiede di chiarire a quali trimestri di gravidanza ci si riferisce.*

**Risposta al quesito n.6**

Ci si riferisce prevalentemente al I e II trimestre.

**Quesito n.7**

*Poiché, affinché i test free-Beta HCG e PAPP-A siano accreditati FMF è necessario che il FPR sia < 5%, si richiede a codesto Ente la motivazione del requisito di un FPR < 3%.*

**Risposta al quesito n.7**

Non è un requisito minimo. Conferisce solo un piccolo punteggio in più. Pertanto resta invariato.

**Quesito n.8**

*Documentazione busta tecnica: in riferimento a quanto indicato a pag. 8 del capitolato, paragrafo “busta B offerta tecnica”, poiché è richiesto che le schede tecniche siano firmate dal legale rappresentante, si chiede che le stesse possano essere fascicolate tutte insieme, firmando pertanto solo la prima e l’ultima pagina di detto fascicolo.*

**Risposta al quesito n.8**

Si conferma.

F.to IL R.U.P.  
Dott.ssa Anna Conti

F.to IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Vincenzo VIGGIANI