



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA
VERONA



(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

UNITA' OPERATIVA COMPLESSA PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

Direttore: Dott.ssa Giuseppina Montolli

Dirigente Vicario: Dott. Roberto Strazieri

P.le Stefani, 1 (Padiglione 26) - 37126 Verona - Tel. 045 812 1712 - Fax 045 812 1736

e-mail: servizio.acquisti@aovr.veneto.it

AREA FARMACI E DIAGNOSTICI

Responsabile di Area: Dott. Roberto Strazieri - Tel. 045/8121722

SEZIONE DIAGNOSTICI - Tel. 045/8121754 - Fax 045/8121736

Prot. n. 197

EDC/edc

Verona, 02/01/2019

OGGETTO: GARA N. 370/2018. PROCEDURA NEGOZIATA TELEMATICA SU PIATTAFORMA SINTEL AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2, LETTERA B, DEL D. LGS. 50/2016 PER LA FORNITURA PER 26 MESI DI REAGENTI, CALIBRATORI, CONTROLLI INTERNI, CONTROLLI INTERNI DI PARTE TERZA E MATERIALE CONSUMABILE PER LA DIAGNOSTICA SIEROLOGICA IN CHEMILUMINESCENZA DELLE INFEZIONI SOSTENUTE DA VIRUS NEUROTROPI E VARI - LOTTO UNICO - CIG 772687207E - RISPOSTE A QUESITI

QUESITO 1:

Si richiede il seguente chiarimento: Capitolato Speciale pagina 2, punto 3. A conoscenza di Dia Sorin il prodotto Optitrol MaPaMuVa non è più disponibile in commercio. In sostituzione sono disponibili i prodotti QConnect. Si chiede conferma di poter offrire i prodotti Qconnect.

RISPOSTA 1:

I controlli di qualità di parte terza, offerti in sostituzione al prodotto Optitrol MaPaMuVa, non più disponibile in commercio, devono essere già presenti, diffusi sul mercato e aver dimostrato ottime performance. Si precisa che, nel caso di mancata soddisfazione, verrà richiesta la loro sostituzione.

QUESITO 2:

Si richiede il seguente chiarimento: Capitolato Speciale pagina 3, Tipologia e numerosità del test- Si richiede conferma che per gli esami Borrelia burgdorferi IgG e IgM (sangue) sia possibile offrire prodotti validati per l'analisi di siero e plasma.

RISPOSTA 2:

Si conferma che per gli esami Borrelia burgdorferi IgG e IgM (sangue) i prodotti offerti possano essere validati per l'analisi di siero e plasma.

QUESITO 3:

Si richiede il seguente chiarimento: Si chiede conferma che per i controlli di qualità interni di terza parte sia sufficiente un solo livello positivo di controllo.



UNITÀ OPERATIVA CON SISTEMA QUALITÀ UNI EN ISO 9001:2008 - Certificato n. 194114



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA



(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

UNITA' OPERATIVA COMPLESSA PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

Direttore: Dott.ssa Giuseppina Montolli

Dirigente Vicario: Dott. Roberto Strazieri

P.le Stefani, 1 (Padiglione 26) - 37126 Verona - Tel. 045 812 1712 - Fax 045 812 1736

e-mail: servizio.acquisti@aovr.veneto.it

RISPOSTA 3:

Si specifica che per i controlli di qualità interni di terza parte è sufficiente il solo livello positivo di controllo.

QUESITO 4:

Lettera di invito pag. 7, viene indicato che verranno escluse le offerte i cui prodotti non abbiano la certificazione comprovante la marcatura CE in attuazione della direttiva 93/42/CEE. Si chiede di confermare che si intenda la conformità alla Direttiva 98/79/CE in quanto i prodotti sono conformi e marcati CE in attuazione della suddetta Direttiva per i Dispositivi Medico – Diagnostici in Vitro (IVD).

RISPOSTA 4:

Si precisa che quanto scritto nella Lettera di invito pag. 7, “ verranno escluse le offerte i cui prodotti non abbiano la certificazione comprovante la marcatura CE in attuazione della direttiva 93/42/CEE” è mero errore materiale e che i prodotti offerti dovranno essere conformi al Regolamento UE 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR) in vigore dal 26 maggio 2017 che sostituisce la direttiva UE sui dispositivi medico -diagnostici in vitro 98/79/CE.

QUESITO 5:

Si richiede il seguente chiarimento: Lettera di invito pag.7 Documentazione Tecnica punto h) Dichiarazione con la quale l'offerente attesti di essere produttore o distributore. Si chiede di confermare che la dichiarazione debba essere presentata solo per i reagenti offerti per gli analiti riportati nella Tabella a pag.3 del Capitolato Speciale.

RISPOSTA 5:

La dichiarazione deve essere presentata per reagenti, calibratori, controlli di qualità interni relativi agli analiti riportati nella Tabella a pag.3 del Capitolato Speciale.

QUESITO 6:

Si richiede il seguente chiarimento: Documentazione in italiano. Nel caso in cui vengano offerti prodotti, il cui fabbricante ha sede all'estero, si chiede di confermare che sia possibile allegare le certificazioni CE e ISO in lingua non italiana. Oppure in alternativa, che sia possibile allegare le certificazioni CE e ISO in lingua originale corredate di traduzione dichiarata fedele all'originale ai sensi del DPR 445/2000.

RISPOSTA 6:

Si riporta e conferma quanto scritto nella lettera di invito prot.n.78868 del 11 dicembre 2018, Art.1 - Condizioni di partecipazione, pag.7 “tutta la documentazione tecnica, ad eccezione della bibliografia/letteratura scientifica e delle certificazioni di qualità internazionali, eventualmente richieste,



UNITÀ OPERATIVA CON SISTEMA QUALITÀ UNI EN ISO 9001:2008 - Certificato n. 194114

Sede Legale Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata: P.le A. Stefani, 1 - 37126 VERONA - Tel 045/812 1111

C.F. e P. Iva 03901420236 - Portale Aziendale: www.aovr.veneto.it



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA



(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

UNITA' OPERATIVA COMPLESSA PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

Direttore: Dott.ssa Giuseppina Montolli

Dirigente Vicario: Dott. Roberto Strazieri

P.le Stefani, 1 (Padiglione 26) - 37126 Verona - Tel. 045 812 1712 - Fax 045 812 1736

e-mail: servizio.acquisti@aovr.veneto.it

devono essere in italiano o tradotti in italiano”, pertanto la certificazione in lingua originale dovrà essere corredata di traduzione ai sensi del DPR 445/2000.

QUESITO 7:

Alla pagina n.7 della lettera di invito, punto h) si richiede dichiarazione con la quale l’offerente attesti di essere produttore o distributore dovendo, nel secondo caso, indicarsi il nominativo e l’indirizzo del produttore e allegare i documenti e/o certificati relativi alla durata e validità del suo mandato e dichiarazione congiunta con il produttore della rivendita dei prodotti richiesti, qualora alcuni prodotti non siano fabbricati dal concorrente ma acquistati da un distributore con il quale è in rapporto di esclusività, è possibile allegare unicamente una dichiarazione con cui il distributore si impegna a fornire al concorrente per tutta la durata della fornitura i prodotti oggetto di rivendita?

RISPOSTA 7:

Si conferma che dovrà essere presentato quanto richiesto alla pagina 7, punto h) della lettera di invito:

Dichiarazione con la quale l’offerente attesti di essere produttore o distributore

- nel primo caso deve indicare le fasi di produzione di cui dispone e le proprie sedi.
- nel secondo caso deve indicare il nominativo e l’indirizzo del produttore e deve inoltre allegare i documenti e/o certificati relativi alla durata e validità del suo mandato e dichiarazione congiunta con il produttore della rivendita dei prodotti richiesti;

Si fa presente che l’adempimento contrattuale relativo alla fornitura per tutta la durata del contratto dei prodotti oggetto di rivendita, è a carico dell’aggiudicatario e non del produttore, fatta salva la possibilità di allegare la dichiarazione con cui il produttore si impegna a fornire al concorrente per tutta la durata della fornitura i prodotti oggetto di rivendita.

QUESITO 8:

Si prega di confermare che tutta la documentazione amministrativa, tecnica ed economica possa essere firmata da procuratore con idonea procura che verrà inserita a sistema.

RISPOSTA 8:

Si conferma che tutta la documentazione amministrativa, tecnica ed economica può essere firmata da procuratore con idonea procura inserita a sistema come previsto nella lettera di invito e allegati.

QUESITO 9:

Si prega di confermare che il Capitolato speciale d’Appalto non debba essere restituito controfirmato per accettazione tra la documentazione amministrativa Step 1 del sistema Sintel e che pertanto l’indicazione : firma per accettazione dell’impresa riportata a pag.20 dello stesso debba essere considerato un refuso.

RISPOSTA 9:

Si conferma che si tratta di refuso e che sono sufficienti le dichiarazioni di cui al punto 2 e 3 della lettera di invito.



UNITÀ OPERATIVA CON SISTEMA QUALITÀ UNI EN ISO 9001:2008 - Certificato n. 194114



**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA
VERONA**



(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

UNITA' OPERATIVA COMPLESSA PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

Direttore: Dott.ssa Giuseppina Montolli

Dirigente Vicario: Dott. Roberto Strazieri

P.le Stefani, 1 (Padiglione 26) - 37126 Verona - Tel. 045 812 1712 - Fax 045 812 1736

e-mail: servizio.acquisti@aovr.veneto.it

QUESITO 10:

Documentazione amministrativa punto 1 DGUE. In caso di utilizzo del documento di gara unico Europeo (DGUE) si prega di confermare che le uniche sezioni da compilare da parte dell'operatore economico debbano essere: Parte I; Parte II; PARTE III, Parte IV punto A; Parte VI.

RISPOSTA 10:

Si conferma quanto scritto nella lettera di invito art.1 Condizioni di partecipazione Step 1- busta amministrativa punto 1:

“In caso di utilizzo del documento di gara unico europeo (DGUE), redatto e sottoscritto digitalmente dal legale rappresentante corredato da copia fotostatica del documento d'identità, reso ai sensi del D.P.R. 445/2000, l'operatore economico dovrà comunque rendere e presentare le dichiarazioni di cui alla dichiarazione sostitutiva (Allegato A), facendo attenzione a non rilasciare dichiarazioni contraddittorie”.

Ovviamente il DGUE dovrà contenere le informazioni di cui all'Allegato A.

IL DIRETTORE DELL'U.O.C. PROVVEDITORATO,
ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA
E
RESPONSABILE UNICO DEL PROVVEDIMENTO
DOTT.SSA GIUSEPPINA MONTOLLI



UNITÀ OPERATIVA CON SISTEMA QUALITÀ UNI EN ISO 9001:2008 - Certificato n. 194114