

QUESITO n. 2

- a) .. in merito alla richiesta del capitolato speciale d'appalto pag. 4, Art. 3) –Caratteristiche tecniche di minima dei sistemi – *LOTTO 1- Sistema analitico automatico per pazienti esterni, interni e validazioni unità di sangue. Reagenti: metodiche HbsAg , HIV, HCV registrate presso il ministero per l'immissione in commercio (DM 133 del 03/03/87 – Decreto L.vo 332/2000) recanti il relativo n. di Registrazione come Presidio Medico Chirurgico sull'etichetta del preparato.* La scrivente rileva che i prodotti offerti sono “Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro” (e non Presidi Medico Chirurgici) recanti il marchio CE di conformità alla direttiva 98/79/CE recepita in Italia con D.Lgs 332/2000; tale marchio è corredato dal numero identificativo dell'organismo notificato laddove ne sia previsto l'intervento nelle procedure di validazione della conformità (Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro classificati in allegato II); l'immissione in commercio non è soggetta ad autorizzazione preventiva né a registrazione secondo la citata normativa; relativamente ai prodotti classificati in allegato II, la necessaria documentazione (etichettatura, istruzioni per l'uso, etc.) sono state trasmesse a suo tempo alle Autorità competenti (Ministero della Salute).
- b) In merito a quanto riportato a pag. 3 del Documento Unico Valutazione dei rischi da interferenze – DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA' SVOLTA PRESSO LA COMMITTENZA E MODALITA' LAVORATIVE DELL'ASSUNTORE, dove viene riportato l'oggetto della fornitura articolata in due lotti: per il Lotto A, la fornitura prevede: un sistema analitico automatico in fluorescenza o chemiluminescenza per pazienti esterni, interni e validazione unità di sangue, composto da un analizzatore principale (nuovo e di ultima generazione) + un back up identico di garantire la continuità operativa, da destinare al SIT di Foligno. Inoltre viene richiesta l'offerta di: Un analizzatore con tecnologia diversa rispetto allo strumento principale, per eseguire, in caso di campioni positivi per l'HIV1/2, i seguenti analiti: HIV Ag/Ab e HIV Ag. Tale richiesta non è riportata né nel Capitolato Speciale d'Appalto né nel Disciplinare. Si richiede la conferma.

RISPOSTA n. 2

- a) Si conferma che i prodotti offerti sono Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro e non Presidi Medico Chirurgici
- b) Si conferma che la descrizione del Lotto A riportata nel DUVRI è errata pertanto è da ritenersi valido quanto riportato al Lotto 1 e Lotto 2 del Capitolato Speciale d'appalto e nella lettera invito