

REGIONE DEL VENETO



ULSS9
SCALIGERA

Azienda ULSS 9 - Scaligera

Sede Legale Via Valverde, 42 – 37122 Verona

C.F. e P.IVA 02573090236

Pec: protocollo.aulss9@pecveneto.it

U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica

Direttore: ing. Corrado Salfa

Verona, 16/09/2025

OGGETTO: Procedura aperta telematica per la fornitura di sistemi analitici completi per l'effettuazione di esami di laboratorio – ID Sintel 204537182 – Documento di risposta ai chiarimenti n.3

Chiarimento – Id 206983604

Lotto 4 - In riferimento ai requisiti tecnici indicati nella documentazione di gara:

1. N.1 Preparatore automatico di vetrini per la determinazione di autoanticorpi con metodica di immunofluorescenza indiretta e per l'esecuzione di test ELISA in micropiastra;
2. N.1 Lettore automatico dei vetrini e interpretazione dei preparati in immunofluorescenza, nuovo di fabbrica;

Q84. Si chiede di chiarire se sia ammissibile l'offerta di un unico sistema integrato "all-in-one" in grado sia di processare automaticamente i vetrini IFI, sia di leggere e interpretare i substrati senza nessun intervento da parte dell'operatore.

R84. Si rimanda a quanto indicato negli atti di gara e nel Capitolato Speciale di Gara.

Q85. Si chiede se, in alternativa ai test ELISA in micropiastra processabili sul medesimo sistema, sia possibile offrire test equivalenti con metodica CLIA processabili con gli strumenti offerti per il medesimo lotto di interesse (LOTTO 4), garantendo in ogni caso tutte le funzionalità e le prestazioni richieste dal capitolato.

R85. Si rimanda a quanto indicato negli atti di gara (Disciplinare di Gara e Capitolato Tecnico), anche con riferimento alla clausola di equivalenza

Chiarimento – Id 207002818

Q86. In riferimento al Q76 ("Si chiede di specificare, per ciascun presidio oggetto di gara, il numero stimato di strisci annuali da eseguire al fine di dimensionare correttamente il fabbisogno di materiali di consumo e garantire un'offerta coerente con l'effettivo utilizzo previsto") si richiede se nel file di dettaglio offerta economica allegato D andranno inseriti anche i vetrini/strisci una volta che comunicherete il numero?

R86. Si rimanda a quanto indicato negli atti di gara e nel Capitolato Tecnico.

Chiarimento – Id 207054625

Rilevato che nella documentazione non è presente alcun riferimento al Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 della Commissione Europea del 19 giugno 2025, che introduce specifiche disposizioni in materia di partecipazione di prodotti di origine cinese agli appalti pubblici nel settore dei dispositivi medici, al di sopra di determinati valori soglia.

Q86. *Si chiede di valutare l'aggiornamento della documentazione di gara, includendo:*

- *il riferimento all'applicabilità del Regolamento (UE) 2025/1197 alla presente procedura;*
- *le condizioni di esclusione eventualmente previste per operatori economici e prodotti interessati*
- *gli obblighi dichiarativi e di verifica relativi all'origine dei dispositivi offerti.*

R86. La procedura in oggetto verrà espletata in ottemperanza alle normative vigenti.

Chiarimento – Id 207055921

Q87. *Si chiede conferma che per la gara in oggetto, sia possibile partecipare a un Lotto in RTI e ad altri lotti in forma singola.*

R87. Si conferma e si rimanda comunque a quanto indicato negli atti di gara e nel Disciplinare.

Il R.U.P.
Ing. Corrado Salfa