

Lotto GBM 2 si chiedono i seguenti chiarimenti:

-Rif. Punto 10 Elementi di giudizio:” Reagenti pronti all’uso”: si chiede se, per i kit composti da mix di PCR e Mix Primer e Probe10x, l’indicazione richiesta è da intendersi idonea

Risposta

È da intendersi idonea

-Rif. Punto 13 Elementi di giudizio: “Maggior numero di kit con validazione CE-IVDR” . In base al regolamento 201 7/746 del 5/4/201 7 risulta attualmente la non obbligatorietà della certificazione IVDR. Tale certificazione non definisce caratteristiche intrinseche del kit quali miglioramenti diagnostici, ma nuova ri-certificazione a seguito della pubblicazione del Regolamento UE 2022/112 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 25 Gennaio 2022. Il periodo di transizione dipende dalla classe del dispositivo IVD ai sensi della Direttiva attuale e del futuro regolamento, non che da ulteriori condizioni. I dispositivi immessi sul mercato UE prima del 26 maggio 2022 come autodichiarati, possono essere immessi sul mercato, o messi in servizio ai sensi della direttiva fino alle seguenti date: 26 maggio 2025 per i dispositivi di classe D. 26 maggio 2016 per i dispositivi classe C, 26 maggio 2027 per i dispositivi di classe B e di classe A. Si chiede, per quanto sopra rappresentato, che il punteggio sia da ripartire in maniera proporzionale a tutte le ditte partecipanti al lotto , tenendo conto della sola certificazione CE/IVD regolamento 98/79.

Risposta

In considerazione di quanto indicato si stabilisce che il punteggio di 5 punti indicato al punto 13 verrà equamente distribuito a tutte le aziende partecipanti.

Lotto GBM 4 si chiedono i seguenti chiarimenti:

-Rif. Punto 6 Requisiti minimi: “Canale per HRM”: in considerazione che tutti i kit offerti sono sviluppati con tecnologia probe-specifici e non richiedono opzione HRM, si chiede, secondo il principio di equivalenza art.68 del codice degli appalti pubblici e per garantire la massima partecipazione delle aziende, di poter riconoscere per gli stessi il principio di cui sopra.

Risposta

Si conferma l'equivalenza

-Rif. Punto 10 Requisiti minimi: “Strumento validato dalle linee guida Labnet”: per quanto a nostra conoscenza, le linee guida Labnet, sono applicate esclusivamente al dosaggio del gene BCR-ABL per la traslocazione p210. Si chiede la possibilità di partecipare al lotto superando il requisito minimo richiesto.

Risposta

Si stabilisce che l'indicazione al punto 10 non è determinante per la partecipazione al lotto.

-Rif. Punto 2 Elementi di giudizio: “Strumento con tecnologia a camera calda per garantire la massima uniformità di temperatura “ si chiede, in base all'art.68 (equivalenza), la possibilità di partecipare con strumento che preveda termostatazione Peltier.

Risposta

Secondo il principio di equivalenza si accettano anche termostatazioni diverse da quanto indicato al punto 2.

-Rif. Punto 12 Elementi di giudizio:” Maggior numero di test validati dalle linee guida Labnet”. Le linee guida Labnet sono applicate esclusivamente al dosaggio del gene BCR-ABL per la traslocazione p210, si chiede pertanto l'attribuzione del punteggio a tutte le aziende partecipanti al lotto GBM 4.

Risposta

In considerazione di quanto indicato si stabilisce che il punteggio di 5 punti indicato al punto 12 verrà equamente distribuito a tutte le aziende partecipanti.

-Rif. Punto 13 Elementi di giudizio: “Validazione Jaknet dei kit offerti” In considerazione di quanto a nostra conoscenza , il progetto jaknet è un servizio aperto a tutti i centri ematologici italiani, gestito attraverso la piattaforma jaknet.ginema.it, tramite la quale è possibile richiedere l’esecuzione di analisi genetiche ed anatomopatologiche da parte dei medici ematologi italiani chesi occupano di neoplasie mieloproloferative croniche Philadelphia negative (MPN Ph croniche) con laboratori che partecipano a programma di controllo di qualità interni ed esterni, nei quali si eseguono esami di biologia molecolare ed istopatologia sulla base della classificazione WHO e delle indicazioni dell’European Leukemia Net (Fondazione Ginema Onlus) .Da ciò detto, non esisterebbe una validazione jaknet dei kit. Per tal motivo, si chiede, nella massima trasparenza, di attribuire il punteggio massimo previsto, a tutte le aziende partecipanti al lotto GBM 4.

Risposta

In considerazione di quanto indicato si stabilisce che il punteggio di 5 punti indicato al punto 13 verrà equamente distribuito a tutte le aziende partecipanti.

