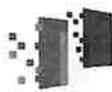




Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



PROGETTO PNRR-MR1-2022-12376512 - "BIOBANK FOR CRANIOSYNOSTOSIS AND FACIOCRANIOSYNOSTOSIS: A RARE PEDIATRIC CONGENITAL CRANIOFACIAL DISORDER" - FINANZIATO DALL'UNIONE EUROPEA - NEXTGENERATIONEU NELL'AMBITO DEL I AVVISO PUBBLICO PNRR MISSIONE 6 - COMPONENTE 2 - INVESTIMENTO: 2.1 "RAFFORZAMENTO E POTENZIAMENTO DELLA RICERCA BIOMEDICA DEL SSN"	
RESPONSABILE SCIENTIFICO: DOTT. GIUSEPPE CINALLI	
CUP: H63C22000470006	
WBS: HPNR0001	WBS: HR00001

AVVISO DI CHIARIMENTI

Oggetto: RDO M.e.P.A. n. 5578377 - Fornitura con posa in opera, suddivisa in due distinti lotti, di n. 1 Ultracongelatore -86° c verticale per uso laboratorio – Lotto 1 – base di gara euro 12.000,00 oltre iva e n. 2 Criocongelatore -150° c pozzetto per uso laboratorio – Lotto 2 – base di gara euro 70.000,00 oltre iva – valore complessivo a base di gara euro 82.000,00 oltre iva - criterio di aggiudicazione: offerta economicamente vantaggiosa - **Riscontro chiarimenti.**

Con riferimento alla procedura di gara in oggetto si riportano di seguito le richieste di chiarimento pervenute con i relativi riscontri.

QUESITO n. 1:

"Buongiorno,

le caratteristiche dei prodotti richiesti identificano inequivocabilmente gli strumenti di marca Haier (Cina). Prodotti per i quali vi è un importatore esclusivo per l'Italia. Non è quindi possibile offrire prodotti "tipo" o "equivalenti" che rispettino tutte le caratteristiche da voi indicate nel capitolato tecnico.

Vi chiediamo quindi se, proposte di marchi alternativi come Sanyo-Panasonic-PHCbi (Giappone) possano essere da voi prese in considerazioni e quindi valutate, avendo caratteristiche simili e di comprovata affidabilità nel settore della criopreservazione, senza motivo di esclusione tecnica.

Cordiali saluti."

- **Riscontro:**



Fermo restando che le caratteristiche tecniche indicate possono essere offerte da più fornitori, saranno ammessi alla valutazione tutti i prodotti equivalenti. È onere dell'Operatore economico dimostrare che la soluzione proposta è tecnicamente e funzionalmente equiparabile a quella richiesta dalla stazione appaltante che sarà valutata dalla commissione;

QUESITO n. 2:

“Al fine di valutare la nostra eventuale partecipazione o meno alla suddetta procedura, siamo a richiedervi:

- 1. Lo strumento che vorremmo offrire è dotato di un sistema di “datalogging” interno, autoalimentato, con possibilità di esportare i dati via USB. In questo caso si rende necessario offrire un datalogger aggiuntivo e ridondante, oppure è sufficiente la registrazione delle temperature eseguita dallo strumento?*
- 2. La frase da voi riportata nel capitolato tecnico: “La configurazione dei prodotti in offerta deve essere destinata all’applicazione su pazienti neonati, infanti pediatrici ed adulti, SECONDO INDICAZIONE DEI FABBRICANTI” non definisce una destinazione d’uso. Vi chiediamo cortesemente di meglio indicare la destinazione d’uso dello strumento richiesto al LOTTO-1, e se il materiale biologico che dovrà essere conservato all’interno dello strumento debba essere reintrodotta nel paziente.*
- 3. Per quanto meglio definito al precedente punto: vogliate chiarire se lo strumento di cui al LOTTO-1 debba o non debba essere conforme alla norma relativa ai dispositivi medici (MDD compliance)?*
- 4. Viene altresì richiesto la Conformità al nuovo REGOLAMENTO (UE) 2017/745, siamo a richiederVi tale conformità è obbligatoria e strettamente necessaria per la partecipazione?”*

- **Riscontro:**

Non è richiesta la certificazione come dispositivo medico a pena di esclusione, come chiaramente indicato nella tabella riportata nel questionario tecnico (pag. 1):

LOTTO 1



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



Descrizione	U.O. richiedente	Cespite da dismettere	Certificazione come dispositivo medico	Porta cieca / vetro	Dimensioni esterne stima (lxpxh) in cm	Capacità lorda in litri
Ultracongelatore -86°C verticale per uso laboratorio	Laboratorio Ricerca Biobanca - Via Ravaschieri	\	NO	cieca	95x95x200	500

LOTTO 2						
Descrizione	U.O. richiedente	Cespite da dismettere	Certificazione come dispositivo medico	Porta cieca / vetro	Dimensioni esterne stima (lxpxh) in cm	Capacità lorda in litri
Criocongelatore -150°C pozzetto per uso laboratorio	Laboratorio Ricerca Biobanca - Via Ravaschieri	\	NO	cieca	170x80x100	250
Criocongelatore -150°C pozzetto per uso laboratorio	Laboratorio Ricerca Biobanca - Pausilipon	\	NO	cieca	170x80x100	250

In merito ai datalogging è indicato in capitolato "...tutti i frigoriferi dovranno essere dotati di un sistema di registrazione delle temperature ed allarmi "datalogger", che garantisca un'analisi e la registrazione in continuo delle temperature, anche in presenza di guasto del sistema, o di mancanza di alimentazione per almeno 12 h".

QUESITO n. 3:

"Spettabile Committenza,

siamo a richiedervi i seguenti chiarimenti tecnici relativamente al LOTTO-1 "Ultracongelatore – 86°C".

- 1 - La tipologia di strumento richiesto non rientra tra la categoria elettromedicale, siamo quindi a richiedervi di meglio explicitare la richiesta, oppure a derogarla in quanto si tratta di evidente refuso?
- 2 - Le manutenzioni preventive durante il periodo di garanzia, da svolgersi secondo il piano richiesto; deve essere a carico e cura dell'offerente?
- 3 - Il congelatore richiesto al LOTTO-1 deve essere equipaggiato di un DATA-LOGGER totalmente indipendente dalla elettronica principale (dotata comunque di batteria di backup) oppure il sistema di monitoraggio del congelatore è sufficiente?
- 4 - In relazione al requisito tecnico; "Modulo LAN e preferibilmente WIFI "siamo a richiedervi se un a connessione ETHERNET soddisfi il requisito da voi richiesto?"

• **Riscontro:**

- 1 - È chiaro in tabella che NON deve essere dispositivo medico.
- 2 - Come riportato nelle condizioni di fornitura, nel periodo di garanzia full risk di 12 mesi, sono da prevedersi tutti i controlli previsti da normative e dal fabbricante.
- 3 - Si conferma il capitolato tecnico.
- 4 - Per modulo LAN si intende interfaccia cablata Ethernet IEEE 802.3.

QUESITO n. 4:

“Spettabile Committenza,

al fine di meglio valutare la remuneratività della trattativa in oggetto, siamo a richiedervi per lo strumento al LOTTO-1:

- 1. Numero del Piano del laboratorio di installazione*
- 2. Presenza o meno di un idoneo montacarichi utile per trasferire lo strumento dal piano di scarico merci al laboratorio; nel caso siano differenti.*
- 3. Presenza di eventuali barriere architettoniche sul tragitto tra lo scarico merci e il laboratorio di installazione; tra cui: rampe, scalini, scalinate, porte strette, strettoie che possano limitare il passaggio e/o rotazione del collo.*

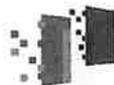
Molte grazie”

• **Riscontro:**

Premesso che prima della consegna sarà richiesto opportuno sopralluogo, per la valutazione in dettaglio del percorso di seguito si rappresentano le risposte ai vostri quesiti:

Per consegna presso la sede di via Posillipo

1. Piano -2 con ingresso fronte strada e consegna dopo le 15:30, laboratorio sala criogenica.
2. Montacarichi presente.
3. Non presenti, consegna di congelatori -80 di capacità 800 litri già svolta in passato.



Per consegna presso la sede di via Ravaschieri

1. Ingresso lato via Riviera di Chiaia, Piano 1, Laboratori di ricerca
2. Montacarichi NON presente, necessario impiego di mezzi idonei per consegna della strumentazione.
3. Necessario superare 2 rampe di scale prima di arrivare al piano, successivamente non sono presenti ulteriori barriere architettoniche.

QUESITO n. 5:

"Gentilissimi,

in riferimento alla gara in oggetto, con la presente si sottopongono i seguenti quesiti relativi ai requisiti tecnici richiesti:

per il LOTTO 2 - Criocongelatore -150°C a pozzetto

- requisito "Illuminazione LED ad alta efficienza": la luce o lampada non può essere funzionare ad una temperatura di -150°C. si chiede conferma che trattasi di refuso

- requisito "ruote alte pivotanti e con freno per garantire un corretto spostamento/posizionamento" si chiede conferma che possa essere accettata l'equivalenza di "ruote alte pivotanti per garantire lo spostamento e piedini frontali regolabili in altezza per consentire di bloccare/stazionare il congelatore al pavimento"

- requisito "Temperatura di esercizio di -150°C regolabile almeno tra -125°C e -150°C" si chiede conferma che possa essere accettata l'equivalenza di "Temperatura di esercizio di -150°C regolabile tra -130°C e -150°C"

per il LOTTO 1 - Ultracongelatore -86°C

- requisito "Illuminazione LED ad alta efficienza": la luce o lampada non può essere funzionare ad una temperatura di -80°C. si chiede conferma che trattasi di refuso

- requisito "ruote alte pivotanti e con freno per garantire un corretto spostamento/posizionamento" si chiede conferma che possa essere accettata l'equivalenza di "ruote alte pivotanti per garantire lo spostamento e piedini frontali regolabili in altezza per consentire di bloccare/stazionare il congelatore al pavimento"

Cordiali saluti"

• **Riscontro:**

Per il LOTTO 2 - Criocongelatore -150°C a pozzetto

- Il requisito è da intendersi riferito al sistema di visualizzazione/indicazione luminosa del pannello comandi, già previsto come “ampio display touch screen con illuminazione LED”; non è richiesto un sistema di illuminazione interna del vano a -150 °C.
- Sono ammesse offerte di prodotti equivalenti, purché l’operatore economico ne dimostri puntualmente l’equivalenza rispetto ai requisiti e alle prestazioni richieste. La verifica dell’equivalenza, con riferimento alla funzionalità e alla destinazione d’uso, è rimessa all’Organo Tecnico dell’Amministrazione.
- Sono ammesse offerte di prodotti equivalenti, purché l’operatore economico ne dimostri puntualmente l’equivalenza rispetto ai requisiti e alle prestazioni richieste. La verifica dell’equivalenza, con riferimento alla funzionalità e alla destinazione d’uso, è rimessa all’Organo Tecnico dell’Amministrazione.

Per il LOTTO 1 - Ultracongelatore -86°C

- Il requisito è da intendersi riferito al sistema di visualizzazione/indicazione luminosa del pannello comandi, già previsto come “ampio display touch screen con illuminazione LED”; non è richiesto un sistema di illuminazione interna del vano a -80 °C.
- Sono ammesse offerte di prodotti equivalenti, purché l’operatore economico ne dimostri puntualmente l’equivalenza rispetto ai requisiti e alle prestazioni richieste. La verifica dell’equivalenza, con riferimento alla funzionalità e alla destinazione d’uso, è rimessa all’Organo Tecnico dell’Amministrazione.

QUESITO n. 6:

“Spett. Ente, si chiede quanto segue:

per il LOTTO 1 - Ultracongelatore -86°C

** Rispetto al requisito delle "ruote alte pivottanti e con freno per garantire un corretto spostamento/posizionamento" si chiede conferma che possa essere accettata una soluzione*



equivalente (come previsto dal d.lgs. 36/2023 nell'allegato II.5 e dall'art. 68 del d.lgs. 50/2016) con "ruote alte pivotanti per garantire un corretto spostamento e due piedini frontali regolabili in altezza per consentire di frenare e posizionare il congelatore nella modalità corretta"

** Rispetto al requisito "Illuminazione LED ad alta efficienza" si chiede conferma che trattasi di refuso, in quanto tecnicamente la luce non può essere installata e funzionare all'interno di un vano alla temperatura di -80°C.*

per il LOTTO 2 - Criocongelatore -150°C a pozzetto

** Rispetto al requisito delle "ruote alte pivotanti e con freno per garantire un corretto spostamento/posizionamento" si chiede conferma che possa essere accettata una soluzione equivalente (come previsto dal d.lgs. 36/2023 nell'allegato II.5 e dall'art. 68 del d.lgs. 50/2016) con "ruote alte pivotanti per garantire un corretto spostamento e due piedini frontali regolabili in altezza per consentire di frenare e posizionare il congelatore nella modalità corretta"*

** Rispetto al requisito "Illuminazione LED ad alta efficienza" si chiede conferma che trattasi di refuso, in quanto tecnicamente la luce non può essere installata e funzionare all'interno di un vano alla temperatura di -150°C.*

** Rispetto al requisito della "Temperatura di esercizio di -150°C regolabile almeno tra -125°C e -150°C" si chiede conferma che possa essere accettata una soluzione equivalente (come previsto dal d.lgs. 36/2023 nell'allegato II.5 e dall'art. 68 del d.lgs. 50/2016) con "Temperatura di esercizio di -150°C regolabile tra -130°C e -150°C"*

Saluti"

• **Riscontro:**

Per il LOTTO 1 - Ultracongelatore -86°C

- Sono ammesse offerte di prodotti equivalenti, purché l'operatore economico ne dimostri puntualmente l'equivalenza rispetto ai requisiti e alle prestazioni richieste. La verifica dell'equivalenza, con riferimento alla funzionalità e alla destinazione d'uso, è rimessa all'Organo Tecnico dell'Amministrazione.
- Il requisito è da intendersi riferito al sistema di visualizzazione/indicazione luminosa del pannello comandi, già previsto come "ampio display touch screen con illuminazione LED"; non è richiesto un sistema di illuminazione interna del vano a -80 °C.

Per il LOTTO 2 - Criocongelatore -150°C a pozzetto

- Sono ammesse offerte di prodotti equivalenti, purché l'operatore economico ne dimostri puntualmente l'equivalenza rispetto ai requisiti e alle prestazioni richieste. La verifica dell'equivalenza, con riferimento alla funzionalità e alla destinazione d'uso, è rimessa all'Organo Tecnico dell'Amministrazione.
- Il requisito è da intendersi riferito al sistema di visualizzazione/indicazione luminosa del pannello comandi, già previsto come "ampio display touch screen con illuminazione LED"; non è richiesto un sistema di illuminazione interna del vano a -150 °C.
- Sono ammesse offerte di prodotti equivalenti, purché l'operatore economico ne dimostri puntualmente l'equivalenza rispetto ai requisiti e alle prestazioni richieste. La verifica dell'equivalenza, con riferimento alla funzionalità e alla destinazione d'uso, è rimessa all'Organo Tecnico dell'Amministrazione.

QUESITO n. 7:

"In riferimento al LOTTO 1 - Ultracongelatore -86°C verticale per uso laboratorio – si chiede di confermare il questo debba essere certificato Medical Device in Conformità al nuovo REGOLAMENTO (UE) 2017/745"

• **Riscontro:**

- L'ultracongelatore richiesto è per uso laboratorio e come indicato nella tabella sintetica NON dove rispondere, come requisito minimo, alla regolamentazione valida per i Dispositivi Medici.

QUESITO n. 8:

"spettabile Committenza,

viste le dimensioni dello strumento che andremo a proporre, per poter quantificare i costi per la consegna in laboratorio, abbiamo LA necessità di effettuare un sopralluogo, di conseguenza chiediamo la cortesia di comunicarci un nominativo ed un numero di telefono per poterlo organizzare.

Saluti"



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



• **Riscontro:**

- Per eventuali riferimenti per effettuare il sopralluogo non obbligatorio in questa fase della procedura, contattare il Dott. Mirabelli alla seguente e-mail: p.mirabelli@santobonopausilipon.it.

Il/R.U.P.

Dott. Riccardo Savastano