



Ente Sanitario di Diritto Pubblico
LEGNARO - PD

SERVIZIO APPROVVIGIONAMENTI E GESTIONE BENI E SERVIZI

Agli operatori economici invitati

OGGETTO: Cottimo fiduciario per l'affidamento della fornitura annuale, con facoltà di rinnovo per un ulteriore anno, di kit PCR idonei alla ricerca del virus BVD in campioni di cute auricolare.

Numero di gara: 5605615.

Chiarimenti relativi alla documentazione di gara.

Con riferimento alla procedura di gara indicata in oggetto, in risposta alla richiesta di chiarimenti presentata da uno degli operatori economici invitati, si precisa quanto segue:

- I reagenti ed la procedura di prova del kit devono consentire la preparazione dei campioni di cute auricolare anche overnight a temperatura ambiente: il requisito va inteso come possibilità di mettere i campioni in tampone di lisi per una notte a temperatura ambiente.
- Fascicolo di validazione del kit PCR: la Commissione è disponibile ad accettare tutte le prove di validazione interna fatte dalla casa produttrice del kit sullo strumento PCR Piko Real 96, finalizzate a dimostrare l'equivalenza delle prestazioni del kit offerto su tale piattaforma rispetto ad altre piattaforme Realtime su cui è stata effettuata la validazione completa. In ogni caso dovrà essere allegato anche il fascicolo con le prove di validazione completa effettuate su altre piattaforme.
- Certificazione per campionatura presentata in sede di offerta: a parziale rettifica della precedente comunicazione di chiarimenti, si precisa che la certificazione effettuata da parte di un centro di riferimento per la BVD di un Paese UE o da organismi di certificazione di prodotto accreditati (es. AFNOR, AOAC), per i lotti dei kit forniti a titolo di campionatura, potrà essere inviata anche successivamente alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte (ore 12:00 del 25/07/2014), **entro e non oltre 60 giorni dallo stesso (25/09/2014).**

Legnaro, 21/07/2014

Servizio Approvvigionamenti e Gestione Beni e Servizi

Il Responsabile

Dott. Davide Violato