

**Mitteilungen, Auskünfte und Erläuterungen  
Comunicazioni, informazioni e chiarimenti**

**Nell'elenco dei test richiesti sono citati distintamente SARS-COV-2 IGG e SARS-COV-2 IGM o totale, si prega di specificare se, ne caso si disponga di anticorpi totali (IGG+IGM+IGA) si debbano sommare i test richiesti ("SARS-COV-2 IGG" + "SARS-COV-2 IGM o totale") oppure inserire in offerta solamente gli anticorpi "SARS-COV-2 IGM o totale".**

Es folgt eine Richtigstellung der Segue una rettifica dei documenti di gara.  
Ausschreibungsunterlagen.

**Nell'elenco dei test richiesti sono citati distintamente Amfetamine e MDMA, si prega di specificare se, ne caso si disponga di un test che rileva entrambi i test richiesti ("Amfetamine" + "MDMA") si debbano sommare i test richiesti (Amfetamine + MDMA) oppure inserire in offerta solamente i test richiesti per " Amfetamine".**

Es folgt eine Richtigstellung der Segue una rettifica dei documenti di gara.  
Ausschreibungsunterlagen.

**In riferimento a pag. 2 del Disciplinare di Gara p.to "3. Modalità di presentazione dell'offerta", si chiede di confermare la possibilità di presentare le dichiarazioni di conformità, le certificazioni CE ed ISO redatte da Casa Madre in lingua inglese corredate da dichiarazione resa dalla concorrente in lingua italiana, riportante che la strumentazione ed i prodotti offerti sono conformi alla normativa vigente.**

Es wird bestätigt, dass wenn es sich um international anerkannte und bei notifizierten Stellen hinterlegte Zertifikate handelt, diese auch nur in englischer Sprache eingereicht werden können.

Si conferma che in caso di certificati internazionalmente riconosciuti e depositati presso organismi notificati, tali documenti possono essere presentati anche solo nella lingua inglese.

**A pag. 5 del Disciplinare di Gara viene riportato: «Ai sensi dell'art. 27, comma 12, L.P. n. 16/2015, l'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo non è dovuto dagli operatori economici ai quali sia stata rilasciata, da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, la certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI EN ISO 9000.» Si chiede quindi di confermare che, in caso di possesso della certificazione della serie UNI EN ISO 9000, non occorra presentare la ricevuta del versamento della cauzione provvisoria e sia sufficiente inserire tale certificazione nello slot dedicato alla cauzione provvisoria.**

Es wird bestätigt, dass im Sinne von Art. 27, Abs. 12, des LG. Nr. 16/2015, der Betrag der Sicherheit und ihrer etwaigen Erneuerung von jenen Wirtschaftsteilnehmern nicht geschuldet ist, wenn von akkreditierten Stellen nach den europäischen Normen der Serien UNI CEI EN 45000 und UNI CEI EN ISO/IEC 17000 die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems nach den europäischen Normen der Serie UNI CEI ISO 9000 bescheinigt wird.

Es wird bestätigt, dass unter dem entsprechenden Punkt die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems eingefügt werden muss.

Si conferma che ai sensi dell'art. 27, comma 12, L.P. n. 16/2015, l'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo non è dovuto dagli operatori economici ai quali sia stata rilasciata, da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, la certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI EN ISO 9000 in caso di possesso della certificazione UNI EN ISO 9000 non è necessario presentare la ricevuta del versamento della cauzione provvisoria.

Confermo inoltre che nello slot dedicato va inserita la certificazione.

**A pag. 5 delle Condizioni Generali di Fornitura viene riportato: "Devono essere forniti i manuali degli strumenti, e le schede tecniche di tutti i reagenti, calibratori e materiali di controllo; tali documenti dovranno essere forniti in lingua italiana ed eventualmente in lingua tedesca e su supporto digitale", si chiede di confermare che si tratta di un refuso e che tale documentazione tecnica deve essere caricata su portale al punto B.2.**

Es wird bestätigt, dass diese Unterlagen nur unter Punkt B.2. eingefügt werden müssen.

Si conferma che tale documentazione deve essere caricata su portale al punto B.2.

**A pag. 10 del Disciplinare di Gara si parla di "Apertura dell'eventuale campionatura...", si chiede di conferma che si tratta di un refuso.**

Es wird bestätigt, dass für die gegenständliche Ausschreibung keine Bemusterung hinterlegt werden muss. Si conferma che nella gara in oggetto non è richiesta nessuna campionatura.

**Nel documento "Condizioni Generali di fornitura", "Art. 20 - Rischi da interferenze, Si informa che per il servizio in oggetto sussistono rischi da interferenze ai sensi della legge n. 123/2007 e che si prevedono i costi di sicurezza per rischi da interferenze come riportati negli allegati "documento informativo" e nel "DUVRI". Da tali documenti risulta che i costi di sicurezza per rischi da interferenze siano pari a zero. Si chiede di confermare che i costi di sicurezza per rischi da interferenze siano pari a zero, in caso contrario si chiede di indicarne il valore.**

Es wird bestätigt, dass die Sicherheitskosten bezüglich Interferenzrisiken gleich Null sind. Si conferma che i costi di sicurezza per rischi da interferenze sono pari a zero.

**Si chiede di specificare se i test indicati a pag. 3 e 4 delle Condizioni Generali di fornitura:**

**- sono comprensivi di test per le calibrazioni e i controlli;**

**- se sono tutti eseguiti 7 giorni su 7, in caso contrario si chiede di indicare quali invece vengono eseguiti dal lunedì al venerdì e in quali presidi (Merano e/o Silandro)**

- Die angegebene Anzahl von Bestimmungen beinhaltet die Kalibrierungen und Kontrollen.
- In der Anzahl der angegebenen Bestimmungen der Tabelle 1 der allgemeinen Bedingungen ist auch die Frequenz der Durchführung der Kontrollen und der Kalibrierungen für die Bestimmungen enthalten, welche jeden Tag und welche 5 Mal die Woche durchgeführt werden.
- I test indicati sono comprensivi di calibrazioni e controlli.
- Nel numero di test indicati nella tabella 1 abbiamo considerato anche la frequenza di esecuzioni dei controlli e delle calibrazioni per i test eseguiti tutti i giorni e per i test eseguiti solo 5 giorni alla settimana.

**Si chiede di specificare la portata dei solai relativa alle aree di intervento coinvolte nella presente gara, sia per il Presidio Ospedaliero di Merano che il Presidio Ospedaliero di Silandro.**

Die Tragfähigkeit des Laborbodens im Krankenhaus Meran beträgt 350kg/m<sup>2</sup>, im Labor des Krankenhauses Schlanders beträgt sie 400kg/m<sup>2</sup> und es gibt auch einen Doppelboden, der eine Tragfähigkeit von 300kg garantiert. La portata utile del solaio del laboratorio presso l'ospedale di Merano è pari a 350kg/m<sup>2</sup>, presso il laboratorio dell'ospedale di Silandro è di 400kg/m<sup>2</sup> e siamo in presenza anche di un doppio solaio che garantisce una portata puntuale pari a 300kg.

**In merito alla richiesta della marcatura CE-IVD secondo la direttiva 98/79/CE del middleware, si fa presente come nelle recenti linee guida MEDDEV 11/2019 "MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR" in cui si parla di IVDR (marcatura che sostituirà quella CE-IVD), sia indicato che i software (middleware) che gestiscono risultati ottenuti da uno o più sistemi IVDR, senza modificarne le informazioni, non sono ascrivibili alla categoria "IVDR Medical Device". Si chiede pertanto di considerare equivalente, per raggiungere le finalità richieste, la fornitura di un middleware in possesso di certificazioni ISO e di validazione del software.**

Die CE-IVD-Kennzeichnung ist nicht als Mindestanforderung erforderlich, wird aber in der Liste der Bewertungskriterien bewertet. Wir bestätigen die Zuordnung der erwarteten Punkte. La marcatura CE IVD non è richiesta come requisito minimo ma viene valutata nell'elenco dei criteri di valutazione. Confermiamo l'assegnazione dei punteggi previsti.

**Alla pagina 5 del documento denominato Condizioni generali per la fornitura in "full service" di un sistema diagnostico per chimica clinica ed immunometria al Comprensorio sanitario di Merano, Articolo 2 – Quantità e caratteristiche tecniche, Paragrafo Caratteristiche tecniche minime, viene richiesto: "Le apparecchiature previste per tutta la durata del contratto devono essere nuove di fabbrica, di ultima generazione devono essere certificate CE-IVD e corredate di tutti gli accessori necessari al loro buon funzionamento". E poi successivamente: "Le apparecchiature previste per tutta la durata del contratto devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale: Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro conformi alla Direttiva Europea 98/79, recepita dal Decreto Legislativo 332/2000"**

**Rispetto alle previsioni sopra riportate, si chiede di confermare che la certificazione CE-IVD, ossia il rispetto della Direttiva Europea 98/79, recepita dal Decreto Legislativo 332/2000, sia da produrre solo nel caso in cui le destinazioni d'uso stabilite dai fabbricanti della pre-analitica e dei componenti rientrino nell'ambito di applicazione della già menzionata direttiva.**

**Si chiede inoltre di confermare che la certificazione CE-IVD, ossia il rispetto della Direttiva Europea 98/79, recepita dal Decreto Legislativo 332/2000, per le strumentazioni accessorie come deionizzatori, gruppi di continuità, frigoriferi, etc., sia da produrre solo nel caso in cui le destinazioni d'uso stabilite dai fabbricanti rientrino nell'ambito di applicazione della già menzionata direttiva.**

Es folgt eine Richtigstellung der Ausschreibungsunterlagen. Segue una rettifica dei documenti di gara.

**In merito all'impianto elettrico, si chiede di sapere se i nuovi sistemi possano essere allacciati all'impianto UPS aziendale e se sia disponibile potenza per ulteriori 10KVA oltre a quanto già impegnato.**

Es wird bestätigt, dass für beide Labore eine zusätzliche Leistung von 10KVA zur Verfügung steht und die Geräte auch an das USV-System angeschlossen werden können.

Si conferma che per entrambi i laboratori vi è la disponibilità di impegnare una potenza ulteriore pari a 10KVA ed anche di allacciare le apparecchiature all'impianto UPS.

**Si chiede inoltre se sia già presente l'impianto di raccolta per rifiuti liquidi speciali.**

Es wird bestätigt, dass sowohl die Labore in Meran als auch in Schlanders über Sammelstellen für flüssige Sonderabfälle verfügen.

Si confermare che sia per il laboratorio di Merano, che per quello di Silandro sono presenti gli impianti di raccolta per i rifiuti dei liquidi speciali.

**Nel documento "Condizioni generali per la fornitura in "full service" di un sistema diagnostico per chimica clinica ed immunometria al Comprensorio sanitario di Merano", a pag.2, nell'elenco delle forniture previste per Merano e Silandro sono elencati:**

- Programma di magazzino
- Software gestionale del magazzino, preferibilmente webbased Si richiede di precisare la differenza tra le due richieste o se si tratta di un refuso

Es folgt eine Richtigstellung der Ausschreibungsunterlagen. Segue una rettifica dei documenti di gara.

**Nel Disciplinare di Gara, relativamente al criterio di valutazione 3 della Preanalitica (pag.11), "Verifica della qualità del campione – riconoscimento degli interferenti (emolisi, lipemia e ittero) e posizionamento della provetta non idonea in area sorting dedicata", si chiede di confermare che la richiesta è soddisfatta con verifica della qualità del campione prima dell'ingresso del campione su analizzatore**

Hämolytische, lipämische und ikterische Proben müssen vom präanalytischen Gerät identifiziert werden und in einem speziellen Sortierbereich beiseite gestellt werden, ohne dass das Röhrchen zum Gerät gebracht wird

Il campione emolitico, lipemico e itterico deve essere individuato dallo strumento di preanalitica e deve essere messo da parte in un area sorting dedicata senza che la provetta viene portata allo strumento

**Nel Disciplinare di Gara, relativamente al criterio di valutazione 5 della Preanalitica (pag.11), "Massima capacità dell'area di sorting: indicare il numero delle destinazioni produttive", si chiede di confermare che per "numero delle destinazioni produttive" si intende i sotto-settori dell'area di sorting in cui possono essere impostate diverse destinazioni per le provette.**

Es wird mitgeteilt, dass nur die programmierbaren Sektoren und nicht die Untersektoren angegeben werden müssen.

Si comunica che si intendono solo i settori programmabili (destinazioni produttive) e non i sotto settori.

**Nel Disciplinare di Gara, relativamente al criterio di valutazione 8 della Preanalitica (pag.12), "Capienza della centrifuga – una capacità alta della centrifuga viene privilegiata (indicare il numero delle provette caricabili)", si richiede di confermare che per capacità della centrifuga si intenda la capacità di ogni singola centrifuga anche se**

**nella configurazione progettuale potrebbero essere proposte più centrifughe o centrifughe in configurazione doppia**

Bei zwei Zentrifugen oder Zentrifugen in Doppelkonfiguration wird nur die Zentrifuge mit der größten Kapazität ausgewertet. In caso di presenza di due centrifughe o centrifughe in configurazione doppia viene valutata solo la centrifuga con la maggiore capienza.

**Nel Disciplinare di Gara, relativamente al criterio di valutazione 9 della sezione Strumenti analitici e analisi (pag.14), "Troponina: nessuna interferenza di emoglobina fino a 0,49 g/dl dichiarato e presente sull'inserto", si chiede di confermare se è possibile considerare equivalente una soluzione in cui sull'inserto sia dichiarata interferenza di emoglobina inferiore al 10% fino a 0,49 g/dl**

Es folgt eine Richtigstellung der Ausschreibungsunterlagen. Segue una rettifica dei documenti di gara.

**Con riferimento all'art. 2 pag. 2 delle "Condizioni generali per la fornitura in "full service" di un sistema diagnostico per chimica clinica ed immunometria al Comprensorio sanitario di Merano" e all'indicazione "I lavori per l'adeguamento degli spazi, eventuali opere murarie vanno a carico della ditta fornitrice e perciò le ditte presenteranno una proposta per la realizzazione di tale progetto." si chiede di confermare che:**

- tale indicazione si riferisce solamente ad eventuali modifiche architettoniche che si rendessero necessarie in base alla soluzione proposta
- tutti i lavori per la modifica e/o integrazione degli impianti meccanici ed elettrici esistenti necessari alle apparecchiature di nuova fornitura sono a carico della Stazione Appaltante e che pertanto, come indicato all'art. 4 pag. 9 dello stesso documento rimangono a carico dell'aggiudicatario solo "Fornitura, installazione, allacciamenti impiantistici, messa a punto e collaudo ..." intendendo per allacciamenti impiantistici il solo collegamento terminale alle nuove apparecchiature fornite a partire dalle nuove predisposizioni realizzate dalla Stazione Appaltante

Es folgt eine Richtigstellung der Ausschreibungsunterlagen. Es wird jedenfalls mitgeteilt, dass die Arbeiten für die Anpassung der Räumlichkeiten, eventuelle Entfernung von Mauern, sind zu Lasten des Gesundheitsbezirkes Meran. Segue una rettifica dei documenti di gara e comunque comunichiamo che eventuali lavori per l'adeguamento degli spazi, eventuali opere murarie vanno a carico della Stazione Appaltante.

**Si riporta di seguito l'elenco delle informazioni necessarie che siamo a richiederVi. Al fine di agevolare la raccolta delle informazioni, l'elenco seguente è suddiviso per sito di intervento:**

#### **Krankenhaus Meran**

#### **Ospedale di Merano**

**Nell'allegato ai documenti di gara contenente la planimetria, l'area di intervento è composta dalle due stanze, la prima contrassegnata con la numerazione 0.713 / 0.714 e la seconda contrassegnata con la numerazione 0.715 / 0.716. Durante il sopralluogo è emerso che la parete divisoria tra le due stanze è una parete EI che delimita quindi due compartimentazioni, che non può essere demolita (anche solo parzialmente) e che deve rimanere la porta di collegamento tra le due stanze. Si chiede conferma di quanto emerso durante il sopralluogo.**

Es wird bestätigt, dass die Wand, die die beiden Räume trennt, nicht abgerissen werden kann

Si conferma che la parete che divide le due stanze non può essere demolita

**Si chiede inoltre di confermare che, nel progetto, è possibile prevedere lo spostamento della strumentazione dedicata alla coagulazione, attualmente posizionata nella stanza 0.715 / 0.716.**

Wir informieren Sie darüber, dass die Verlegung der für die Koagulation bestimmten Geräte nicht vorgesehen ist.

Si comunica che non è previsto lo spostamento della strumentazione dedicata alla coagulazione,

### **Portanza del solaio (carico accidentale e carico permanente)**

Nutzbare Überlasten 350 kg/m<sup>2</sup>

Sovraccarichi utili 350 kg/m<sup>2</sup>

### **Stratigrafia solaio e elaborati grafici strutturali (possibilmente in dwg)**

Massiver Stahlbetondecke mit einer Stärke von 25 cm + ca. 5 cm Perlitfüllung + 2 cm Korks Schlagdämmung + 7 cm Estrich und 1 cm Fertigboden

Solaio in cemento armata massiccio con spessore di 25 cm + ca. 5 cm riempimento in perlite + 2 cm isolamento anti calpestio in sughero + 7 cm massetto e 1 cm pavimento finito

### **Conferma della possibilità di far confluire gli scarichi speciali nelle cisterne esistenti**

Es wird bestätigt, dass die spezielle Abflüsse in bestehende Tanks fließen können, Rohrleitungen sind zu erstellen

Si conferma la possibilità di far confluire gli scarichi speciali nelle cisterne esistenti, tubazione da costruire

### **Conferma della possibilità di potersi collegare alla rete aria compressa esistente e caratteristiche della stessa (portata disponibile, pressione e classe di purezza secondo ISO 8573-1)**

Die Möglichkeit des Anschlusses an das bestehende Druckluftnetz wird bestätigt. Medizinische Luft 8ba, 40l/min

Si conferma la possibilità di collegamento alla rete aria compressa esistente. Aria medica 8ba, 40l/min

### **Qual è la potenza frigorifera attualmente installata nei due locali oggetto di intervento? (per ciascun locale)**

Es sind nur die 5 Konvektoren (je ca. 6kW) für die Klimatisierung der Räume vorhanden

Sono presenti solo i 5 fancoil (ca. 6kW ciascuno) per la climatizzazione dei locali

### **Qual è la potenza frigorifera disponibile per un eventuale incremento dell'impianto all'interno dei due locali oggetto di intervento?**

Entsprechend der Regelungen zu prüfen

Da verificare in base alle regolazioni impostate

### **Conferma che l'acqua refrigerata nei locali oggetto di intervento è disponibile anche in inverno**

Es wird bestätigt, dass auch im Winter gekühltes Wasser in den Eingriffsräumen zur Verfügung steht

Si conferma che l'acqua refrigerata nei locali di intervento è disponibile anche d'inverno

### **Conferma che l'impianto aeraulico è un impianto a tutt'aria, indicare temperatura e portata immissione aria**

Zentrales Lüftungsgerät für das Labor; die Klimatisierung erfolgt über Konvektoren, die Heizung über Heizkörper.

UTA centralizzata per il laboratorio; la climatizzazione avviene con i fancoil, il riscaldamento avviene con i termosifoni

### **Massima potenza disponibile da poter prelevare da UPS centralizzato esistente oltre a quella già ora assorbita**

10kW

10kW

### **Krankenhaus Schlanders**

### **Ospedale di Silandro**

### **Portanza del solaio (carico accidentale e carico permanente)**

Bodenüberlast 400 kg/m<sup>2</sup>; Punktlast des Doppelbodens 300kg (Plot 1x1m)

Sovraccarico utili solaio 400 kg/m<sup>2</sup>; carico puntuale del pavimento flottante 300kg (plotte 1x1m)

### **Stratigrafia solaio e elaborati grafici strutturali (possibilmente in dwg)**

Massiver Stahlbetondecke mit einer Dicke von 30 cm + Doppelboden in einem Abstand von 10 cm zur Decke

Solaio in cemento armato massiccio con spessore di 30 cm + pavimento flottante distante 10cm dal solaio

**Conferma della possibilità di potersi collegare alla rete aria compressa esistente, caratteristiche della stessa (portata disponibile, pressione e classe di purezza secondo ISO 8573-1) e indicazione in pianta del punto di allacciamento**

Die Möglichkeit des Anschlusses an das bestehende Druckluftnetz wird bestätigt.  
4 bar, vier verschiedene Anschlusspunkte innerhalb des betreffenden Raum, max. Durchflussmenge 28,4m<sup>3</sup>/h; oder 8bar in der medizinisches Gasreduzionspanel auf dem Laboretage, max. Durchflussmenge 34,5m<sup>3</sup>/h.

Si conferma la possibilità di collegamento alla rete aria compressa esistente.  
4 bar, quattro differenti punti di allaccio al interno del vano interessato, portata max. 28,4m<sup>3</sup>/h; oppure 8bar nel quadro di riduzione del piano laboratorio, portata max. 34,5m<sup>3</sup>/h

**Conferma che l'impianto aeraulico è un impianto a tutt'aria, indicare temperatura e portata immissione aria**

Separates Lüftungsgerät für den Laborbereich (direkte Zu- und Abluft nach/von außen); 20°C

UTA separata per la zona laboratorio (mandata e espulsione diretta al/dal esterno); 20°C

**Massima potenza disponibile da poter prelevare da UPS centralizzato esistente oltre a quella già ora assorbita**

10kW

10kW

**Posto che nel disciplinare di gara non sono previsti requisiti per la realizzazione delle opere edili ed impiantistiche necessarie all'installazione delle apparecchiature, nel caso in cui l'operatore economico partecipante alla gara non sia in possesso dei requisiti generali richiesti per la realizzazione delle predette opere si chiede di confermare che le stesse possano essere subappaltate a soggetto terzo, indicato quale ditta ausiliaria dell'operatore che partecipa alla gara.**

Es folgt eine Richtigstellung der Ausschreibungsunterlagen. Es wird jedenfalls mitgeteilt, dass die Arbeiten für die Anpassung der Räumlichkeiten, eventuelle Entfernung von Mauern, sind zu Lasten des Gesundheitsbezirkes Meran.

Segue una rettifica dei documenti di gara e comunque comunichiamo che eventuali lavori per l'adeguamento degli spazi, eventuali opere murarie vanno a carico della del Comprensorio Sanitario di Merano.

**Per quanto concerne esclusivamente l'offerta tecnica ed al fine di non rendere eccessivamente onerosa la partecipazione alla gara in oggetto, chiediamo se sia possibile, in caso di certificazioni rilasciate direttamente dal fabbricante, presentare solo in lingua inglese le dichiarazioni di conformità dei prodotti offerti nonché le certificazioni di qualità, eventuale bibliografia e schede tecniche fermo restando che il resto della documentazione verrà fornito in lingua italiana come da prescrizione del capitolato.**

Die Angaben unter Punkt 3 der Teilnahmebedingungen werden bestätigt: „Die Wirtschaftsteilnehmer müssen zwecks Teilnahme am Verfahren die gemäß Teil II vorgeschriebenen Unterlagen in deutscher oder italienischer Sprache innerhalb der im Portal angegebenen Frist einreichen. Wenn es sich um international anerkannte und bei notifizierten Stellen hinterlegte Zertifikate handelt, können diese auch nur in englischer Sprache eingereicht werden.“

Si conferma quanto indicato nel disciplinare di gara (punto 3): "per partecipare alla procedura di gara, gli operatori economici dovranno inserire la prescritta documentazione di cui al capo II in lingua tedesca o italiana, entro e non oltre il termine indicato nel Portale. In caso di certificati internazionalmente riconosciuti e depositati presso organismi notificati, possono essere inseriti anche solo nella lingua inglese.

**In virtù di quanto comunicato dalla stazione appaltante in data 28/04/2021, con la presente siamo a richiedere una proroga di 15 giorni al fine di valutare in maniera approfondita la rettifica della documentazione di gara e produrre il miglior progetto possibile**

Es wird bestätigt, dass der Termin für die einreichen Angebote angemessen verlängert wird.

Si conferma che verrà prorogato il termine per la presentazione delle offerte per un periodo adeguato.

**Nel Disciplinare di Gara, relativamente al criterio di valutazione 12 della sezione Strumenti analitici e analisi (pag.14), "Metodi immunometrici senza legame di streptavidina/biotina sono preferiti", si chiede di confermare che una percentuale del 70% di analiti senza legame di streptavidina/biotina sia sufficiente per rispondere al criterio**

Es folgt eine Richtigstellung der Segue una rettifica dei documenti di gara.  
Ausschreibungsunterlagen.

**Nel Disciplinare di Gara, relativamente al criterio di valutazione 3 della sezione Strumenti analitici e analisi (pag.13), "Calibrazioni dei test in immunometria: ridotta frequenza di calibrazioni necessari per i seguenti test (TSH, CEA, Troponina)- tutti i test devono rispettare i criteri per ottenere il punteggio", si chiede che possa essere consentita una tolleranza di 1 giorno per almeno uno dei tre analiti richiesti in considerazione del fatto che la scrivente ha la maggioranza dei test di immunometria che soddisfano il criterio.**

Es folgt eine Richtigstellung der Segue una rettifica dei documenti di gara.  
Ausschreibungsunterlagen.

**Nel Disciplinare di Gara, relativamente al criterio di valutazione 5 della sezione Strumenti analitici e analisi (pag.13), "Stazionamento dei calibratori e controlli, dei test in immunometria in vano a temperatura controllata dello strumento", in considerazione del fatto che nel criterio precedente (n.3) si premia la ridotta frequenza di calibrazione e quindi la non esigenza di caricare a bordo macchina i calibratori, si chiede di attribuire il punteggio anche in possesso della sola caratteristica "Stazionamento dei controlli, dei test in immunometria in vano a temperatura controllata dello strumento"**

Es werden die Bewertungskriterien bestätigt.

Si conferma quanto indicato nei criteri di valutazione

**In riferimento a quanto richiesto al punto A.1, pag. 3 del Disciplinare di Gara, si chiede di confermare che l'obbligo di versamento dell'imposta di bollo possa essere assolto con apposizione di marca cartacea, debitamente annullata, sull'Allegato A stampato e scansionato. In caso contrario, si chiede di fornire tutti i dati necessari per effettuare il versamento tramite modello F23 o F24.**

Es wird bestätigt, dass die Verpflichtung zur Zahlung der Stempelsteuer durch Anbringen von Papier auf Anlage A erfüllt werden kann.

Si conferma che l'obbligo di assolvimento dell'imposta di bollo può essere assolto con l'apposizione cartacea sull'allegato A.

**In riferimento alla seguente previsione, contenuta alla pag. 5 del Disciplinare di Gara: "In caso di una fideiussione rilasciata da un istituto bancario o assicurativo a ciò autorizzato deve essere inoltrato dopo l'apertura della documentazione amministrativa il documento originale riguardante la cauzione provvisoria all'ufficio acquisti beni di consumo non sanitari del Comprensorio Sanitario di Merano, via Laurin 24, 39012 Merano, qualora il documento non fosse stato firmato digitalmente da entrambe le parti", si chiede di confermare che nel caso di garanzia provvisoria emessa in forma di documento elettronico originale, completo della sottoscrizione del soggetto garante e dell'operatore economico concorrente, sia sufficiente la presentazione della stessa mediante deposito sulla piattaforma telematica, senza necessità di successivo invio cartaceo.**

Es wird bestätigt, dass im Falle einer von beiden Parteien digital unterzeichneten Bürgschaft deren Hinterlegung auf der Online-Plattform ausreichend ist. Man erinnert, dass „Im Sinne von Art. 27, Abs. 12, des LG. Nr. 16/2015, wird der Betrag der Sicherheit und ihrer etwaigen Erneuerung von jenen Wirtschaftsteilnehmern nicht geschuldet, welchen von akkreditierten Stellen nach den europäischen Normen der Serien UNI CEI EN 45000 und UNI CEI EN ISO/IEC 17000 die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems nach den europäischen Normen der Serie UNI CEI ISO 9000 bescheinigt wird“

Si conferma che in caso di fideiussione firmata digitalmente da entrambe le parti sia sufficiente il deposito della stessa sulla piattaforma telematica. Si ricorda che "Ai sensi dell'art. 27, comma 12, L.P. n. 16/2015, l'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo non è dovuto dagli operatori economici ai quali sia stata rilasciata, da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, la certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI EN ISO 9000."

**Al fine di non rendere eccessivamente gravoso il processo di predisposizione della documentazione tecnica, si chiede di confermare che sia possibile allegare deplianti illustrativi, check list delle manutenzioni preventive, dichiarazioni di conformità CE in lingua inglese, trattandosi di documentazione predisposta da Casa Madre avente sede all'estero.**

Die Angaben unter Punkt 3 der Teilnahmebedingungen werden bestätigt: „Die Wirtschaftsteilnehmer müssen zwecks Teilnahme am Verfahren die gemäß Teil II vorgeschriebenen Unterlagen in deutscher oder italienischer Sprache innerhalb der im Portal angegebenen Frist einreichen. Wenn es sich um international anerkannte und bei notifizierten Stellen hinterlegte Zertifikate handelt, können diese auch nur in englischer Sprache eingereicht werden.“

Si conferma quanto indicato nel disciplinare di gara (punto 3): "per partecipare alla procedura di gara, gli operatori economici dovranno inserire la prescritta documentazione di cui al capo II in lingua tedesca o italiana, entro e non oltre il termine indicato nel Portale. In caso di certificati internazionalmente riconosciuti e depositati presso organismi notificati, possono essere inseriti anche solo nella lingua inglese.

**In riferimento alla dichiarazione di partecipazione, sez. VI, punto J), nel quale è richiesto ai concorrenti di dichiarare "di accettare senza eccezioni né riserve il contenuto dello Schema di contratto ovvero \_\_\_\_\_ e dei documenti in essi elencati, del bando, del presente disciplinare di gara e relativi allegati, delle rettifiche e chiarimenti inviati durante la procedura di gara, così come pubblicati sul sito della Provincia Autonoma di Bolzano <https://eur02.safelinks.protection.outlook.com/?url=http%3A%2F%2Fwww.banditaloadige.it%2F&data=04%7C01%7CMatteo.Moggi%40sabes.it%7Cbce1a592de024f3761bc08d9116339f6%7C8f1a3a7a42ec45cc9eda86cacbf94166%7C0%7C0%7C637559940139750776%7CUnknwn%7CTWFpbGZsb3d8eyJWIjoiMC4wLjAwMDAiLCJQIjoiV2luMzIiLCJBTiI6Ikk1haWwiLCJXVCi6Mn0%3D%7C1000&reserved=0>, si chiede di precisare quale documento/riferimento debba essere richiamato ed inserito nel campo campo editabile.**

Es wird mitgeteilt, dass das Dokument „Allgemeine Bedingungen“ abgerufen und eingefügt werden muss.

Si comunica che deve essere richiamato ed inserito il documento "Condizioni generali".

**Si chiede di confermare che i costi da interferenza relativi alla presente procedura siano stati quantificati in misura pari a 0,00 €, come indicato all'art. 6 del DUVRI.**

Es wird bestätigt, dass die Sicherheitskosten bezüglich Interferenzrisiken gleich Null sind.

Si conferma che i costi di sicurezza per rischi da interferenze sono pari a zero.

**In riferimento al Documento Condizioni Generali pag 3 e 4, Tabella 1 "Elenco dei Test", test SARS COV 2 Ig G, considerato che non vengono indicati i volumi dei test suddivisi tra quantitativo e qualitativo, si chiede di confermare che debba essere offerto solo il test SARS COV 2 IGG Quantitativo.**

Es folgt eine Richtigstellung der Ausschreibungsunterlagen. Segue una rettifica dei documenti di gara.

**Relativamente all'Allegato C.2 "Offerta Economica", in considerazione del fatto che nella sezione Consumabili non è data possibilità alle Aziende di indicare alcuna quantità dei prodotti offerti in quanto la colonna J è stata oscurata, cosa che permetterà alla Stazione Appaltante di richiedere e ricevere tutti i materiali che riterrà necessari in sconto merce, si chiede di confermare che non sia necessario compilare le colonne G, H e K.**

Wenn die in den Spalten G, H und K des wirtschaftlichen Angebotsformulars C.2. geforderten Angaben für die Verbrauchsmaterialien nicht zutreffen, bitte "N.Z." angeben. (nicht zutreffend).

Qualora non fossero applicabili per il materiale di consumo le informazioni richieste nelle colonne G, H e K del modulo d offerta economica C.2., si prega di indicare la sigla "N.A." (non applicabile).

**Al fine di poter redigere un progetto completo ed esaustivo che, come richiesto dai documenti di gara, contempli il massimo livello di automazione, descrizione del workflow e impatto sull'organizzazione del laboratorio, nonché la gestione del sistema con il minor numero possibile di operatori, in conseguenza della riduzione dell'impegno lavorativo in rapporto ad attività manuali necessarie al funzionamento e alla manutenzione del sistema offerto e miglioramento dei TAT attuali, chiediamo la possibilità, da parte di un nostro specialista, di poter assistere una giornata tipo di lavoro del laboratorio di Merano per verificare l'attuale il flusso dei campioni. Possiamo assicurare che la nostra presenza non intralcerà il lavoro degli operatori.**

Es wird mitgeteilt, dass die Teilnahme an einem typischen Arbeitstag im Meraner Labor nicht vorgesehen ist und die Anfrage daher nicht angenommen wird.

Si comunica che non è previsto poter assistere una giornata tipo di lavoro del laboratorio di Merano e che quindi non viene accolta la richiesta.

**Ai sensi dell'art. 27 comma 12 della L.P. 15/2015 si chiede di confermare che gli operatori economici in possesso delle certificazioni ISO 9001:2015 ISO 14001:2015 non debbano presentare la cauzione provvisoria.**

Es wird bestätigt, dass im Sinne von Art. 27, Abs. 12, des LG. Nr. 16/2015, der Betrag der Sicherheit und ihrer etwaigen Erneuerung von jenen Wirtschaftsteilnehmern nicht geschuldet ist, wenn von akkreditierten Stellen nach den europäischen Normen der Serien UNI CEI EN 45000 und UNI CEI EN ISO/IEC 17000 die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems nach den europäischen Normen der Serie UNI CEI ISO 9000 bescheinigt wird.

Si conferma che ai sensi dell'art. 27, comma 12, L.P. n. 16/2015, l'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo non è dovuto dagli operatori economici ai quali sia stata rilasciata, da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, la certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI EN ISO 9000 in caso di possesso della certificazione UNI EN ISO 9000 non è necessario presentare la ricevuta del versamento della cauzione provvisoria.

**Si chiede di confermare che l'impegno a rilasciare la garanzia definitiva debba essere indirizzato all'ufficio acquisti beni di consumo non sanitari del Comprensorio Sanitario di Merano, via Laurin 24, 39012 Merano oppure all'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano in Via Cassa di Risparmio 4, 39100 Bolzano.**

Es wird bestätigt, dass die endgültige Bürgschaft an das Amt für den Ankauf nicht sanitärer Gütern des Gesundheitsbezirks Meran gerichtet werden muss.

Si conferma che la garanzia definitiva deve essere indirizzata all'ufficio acquisti beni di consumo non sanitari del Comprensorio sanitario di Merano.

**Preso atto che l'importo totale dell'appalto è pari ad €5.000.000 comprensivo di opere di natura impiantistica, strutturale ed edile propedeutiche all'installazione e messa in esercizio dell'attrezzatura, con la presente desideriamo segnalare che nella documentazione di gara le opere di predisposizione dei locali non vengono espressamente quantificate così come non è stata riscontrata alcuna indicazione delle rispettive categorie e classifiche SOA richieste per la qualificazione dell'esecutore dei lavori medesimi.**

**Alla luce di quanto precede, chiediamo di voler confermare che è ammessa:**

- i (i) la partecipazione alla gara in ATI verticale ai sensi e per gli effetti dell'art. 48, comma 2 del D.lgs. 50/2016 s.m.i. con una o più imprese;**
- ii (ii) la possibilità che la mandante del raggruppamento esegua i lavori di installazione compresi nell'oggetto della gara; nonché di voler**
- iii (iii) indicare che l'esecuzione delle forniture è la prestazione principale e l'esecuzione dei lavori è la prestazione secondaria, così come richiesto dal citato comma 2 dell'art. 48;**
- iv (iv) eventualmente esplicitare i requisiti di qualificazione necessari per l'esecuzione delle opere comprese nell'oggetto dell'appalto, le relative categorie SOA nonché l'indicazione dell'attività prevalente e di quella scorporabile.**

Es folgt eine Richtigstellung der Ausschreibungsunterlagen. Es wird jedenfalls mitgeteilt, dass die Arbeiten für die Anpassung der Räumlichkeiten, eventuelle Entfernung von Mauern, sind zu Lasten des Gesundheitsbezirkes Meran.

Segue una rettifica dei documenti di gara e comunque comunichiamo che eventuali lavori per l'adeguamento degli spazi, eventuali opere murarie vanno a carico della del Comprensorio Sanitario di Merano.

**Ai fini della dimostrazione dei requisiti di capacità tecnico-professionale relativi alla Progettazione, si chiede se, nell'ipotesi di partecipazione in costituendo RTI verticale con impresa ausiliaria assuntrice ed esecutrice di opere edili ed impiantistiche necessari e all'installazione dell'apparecchiatura e in possesso di attestazione SOA sia sufficiente la semplice indicazione del nominativo del progettista incaricato della realizzazione del progetto, nonché di confermare che in tal caso il progettista non dovrà necessariamente partecipare come ulteriore mandante del RTI. Tanto si richiede in forza dell'art. 59 comma 1 bis del D.Lgs. 50/2016 introdotto dalla legge 14 giugno 2019 n. 55 attualmente in vigore a tenor del quale i requisiti minimi per lo svolgimento della progettazione oggetto del contratto <<sono posseduti dalle imprese attestate per prestazioni di sola costruzione attraverso un progettista raggruppato o indicato in sede di offerta>>.**

Es folgt eine Richtigstellung der Ausschreibungsunterlagen. Es wird jedenfalls mitgeteilt, dass die Arbeiten für die Anpassung der Räumlichkeiten, eventuelle Entfernung von Mauern, sind zu Lasten des Gesundheitsbezirkes Meran.

Segue una rettifica dei documenti di gara e comunque comunichiamo che eventuali lavori per l'adeguamento degli spazi, eventuali opere murarie vanno a carico della del Comprensorio Sanitario di Merano.

**Con riferimento a quanto previsto all'art. 14 del documento "condizioni generali" e nello specifico al rispetto degli obblighi di condotta previsti dal Codice degli obblighi di servizio e di comportamento per il personale dell'Azienda Sanitaria, si chiede di confermare che il rispetto dei predetti obblighi da parte della scrivente debba essere riferito alle sole previsioni ivi contenute applicabili anche per l'Operatore Economico.**

Es wird bestätigt, dass in Bezug auf die Durchführung der gegenständlichen Leistungen die Einhaltung der im Kodex der Dienstpflichten und des Verhaltens des Personals der Gesundheitsbehörde festgelegten Verhaltenspflichten nur auf die Bestimmungen verwiesen werden muss, die auch für den Wirtschaftsteilnehmer gelten.

Si conferma, con riferimento all'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente contratto, che il rispetto degli obblighi di condotta previsti dal Codice degli obblighi di servizio e di comportamento per il personale dell'Azienda Sanitaria debba essere riferito alle sole previsioni applicabili anche per l'operatore economico.

**Si chiede di confermare che la formattazione pdf/A sia necessaria solo nel caso in cui venga presentata documentazione in formato pdf.**

Es wird bestätigt.

Si conferma.

**Si chiede di confermare che le schede di sicurezza siano da presentare solo in fase di eventuale aggiudicazione.**

Es wird bestätigt, dass die Sicherheitsdatenblätter müssen nur von der Zuschlagsfirma zur Verfügung gestellt werden

Si conferma che le schede di sicurezza dovranno essere fornite soltanto dalla ditta aggiudicataria.

### **Comunicazioni stazione appaltante**

Es wird mitgeteilt, dass im Zuge der Richtigstellung beim Bewertungskriterium Nr. 4 der Analysegeräte und Analysen eine Anpassung des italienischen und deutschen Textes vorgenommen wird. Darüber hinaus wird hinsichtlich des Bewertungskriterium Nr. 9 der Präanalytik eine Änderung vorgenommen.

Si comunica che nel corso della rettifica, sarà fatto un aggiustamento del testo italiano e tedesco al criterio di valutazione n. 4 degli strumenti analitici e analisi. Inoltre, viene apportata una modifica al criterio di valutazione n. 9 della preanalitica.

Per la stazione appaltante  
Il RUP  
Dr. Matteo Moggi