



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO
DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA
EPIDEMIOLOGICA COVID-19

**000143/2020 COMMISSARIO COVID - AVVISO PROCEDURA SEMPLIFICATA E DI MASSIMA URGENZA PER L'ACQUISIZIONE E LA DISTRIBUZIONE DI 2.000.000
KIT RAPIDI QUALITATIVI PER L'EFFETTUAZIONE DI TEST SIEROLOGICI SULL'INTERO TERRITORIO NAZIONALE**

CHIARIMENTI / CLARIFICATIONS

N.	QUESITO	RISPOSTA
21	<p>AL FINE DI FORMULARE UNA OFFERTA IL PIÙ ADERENTE ALLE VOSTRE ESIGENZE ED ECONOMICAMENTE SOSTENIBILE PER IL CONCORRENTE, SI RICHIEDE CORTESEMENTE UNA STIMA DEL NUMERO DEI LUOGHI DI CONSEGNA PREVISTI E VOLUMI INDICATIVI PER CIASCUNO LUOGO DI CONSEGNA.</p> <p>IN ORDER TO SUBMIT AN APPROPRIATE AND ECONOMICALLY SUSTAINABLE OFFER, PLEASE PROVIDE AN ESTIMATE OF EXPECTED DELIVERY LOCATIONS AND INDICATIVE VOLUMES FOR EACH DELIVERY LOCATION.</p>	<p>SI TRASMETTE IN ALLEGATO L'ELENCO INDICATIVO DEI LUOGHI DI CONSEGNA CON LA STIMA DELLE RELATIVE QUANTITA' DA CONSEGNARE.</p> <p>PLEASE FIND ATTACHED A LIST OF DELIVERY PLACES ACCOMPAINED WITH AN ESTIMATE OF THE RALATED QUANTITY.</p>
22	<p>È POSSIBILE AVERE INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE IN MERITO ALLE MODALITÀ DI ESPLETAMENTO DEL SERVIZIO CON PARTICOLARE ATTENZIONE ALLE INFORMAZIONI LOGISTICHE (SPECIFICHE INDICAZIONI) CON CUI SI INTENDE RICEVERE LA FORNITURA?</p> <p>IS IT POSSIBLE TO PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION ABOUT HOW TO PERFORM THE SERVICE, IN PARTICULAR WITH SPECIFIC REGARD TO THE LOGISTICS.</p>	<p>I KIT DOVRANNO ESSERE CONSEGNATI SECONDO LE SPECIFICHE INDICAZIONI CHE SARANNO FORNITE DAL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO (PUNTO 2, ALLEGATO 2), SULLA BASE DELLE ESIGENZE RAPPRESENTATE DAL SISTEMA SCUOLA.</p> <p>THE KIT MUST BE DELIVERED ACCORDING TO THE SPECIFIC INDICATIONS THAT WILL BE PROVIDED BY THE PROCUREMENT PROCEDURE MANAGER (POINT 2, ANNEX 2), BASED ON THE SCHOOL SYSTEM NEEDS.</p>
23	<p>IN RIFERIMENTO ALLA GARA IN OGGETTO SI CHIEDE DI SPECIFICARE SE DEVONO ESSERE OFFERTI I DISPOSITIVI PUNGIDITO.</p> <p>WITH REFERENCE TO THE TENDER NOTICE, WE ASK TO SPECIFY WHETHER LANCING DEVICES SHOULD BE PROVIDED.</p>	<p>SI, DEVONO ESSERE INCLUSI NELLA FORNITURA</p> <p>YES, LANCING DEVICES SHALL BE INCLUDER AND PROVIDED.</p>
24	<p>LA NOSTRA SOCIETÀ PRODUCE UN INNOVATIVO TEST RAPIDO PER LA RILEVAZIONE QUALITATIVA DI ANTICORPI TOTALI (IGA, IGM-IGG) SARS-COV-2. IL TEST NON RICHIEDE NESSUN REAGENTE O STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA.</p> <p>VISTO CHE NEL MOMENTO IN CUI AVETE BANDITO LA GARA NON ERAVATE A CONOSCENZA DELLA DISPONIBILITÀ DEL NOSTRO DISPOSITIVO LA NOSTRA DOMANDA È LA SEGUENTE: POSSIAMO PARTECIPARE UGUALMENTE ALLA GARA VISTO CHE IL NOSTRO PRODOTTO ASSOLVE APPIENO LE ESIGENZE DI UTILIZZO IN QUESTIONE?</p>	<p>SI, È POSSIBILE PARTECIPARE ALLA GARA</p>



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO
DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA
EPIDEMIOLOGICA COVID-19

N.	QUESITO	RISPOSTA
	<p>I DATI DI SENSIBILITÀ E SPECIFICITÀ SUPERANO I REQUISITI MINIMI DA VOI RICHIESTI.</p> <p>OUR COMPANY PRODUCES AN INNOVATIVE RAPID TEST FOR THE QUALITATIVE DETECTION OF TOTAL ANTIBODIES (IGA, IGM-IGG) SARS-COV-2. THE TEST DOES NOT REQUIRE ANY ADDITIONAL REAGENT OR INSTRUMENTATION.</p> <p>SINCE YOU WERE NOT AWARE OF THE AVAILABILITY OF OUR DEVICE OUR QUESTION WHEN THE TENDER NOTICE WAS PUBLISHED: CAN WE PARTICIPATE IN THE RACE EQUALLY SINCE OUR PRODUCT FULLY FULFILLS THE REQUIREMENTS OF USE IN QUESTION?</p> <p>SENSITIVITY AND SPECIFICITY DATA EXCEEDS THE MINIMUM REQUIREMENTS</p>	<p>YES, IT IS POSSIBLE TO PARTICIPATE TO THE TENDER PROCEDURE.</p>
25	<p>CHIEDO UN'ULTERIORE CHIARIMENTO SULLA SENSIBILITÀ DEL TEST. I REPORT CHE ABBIAMO CI DANNO DUE DATI SULLA SENSIBILITÀ, CHE SONO DIVERSI, UNO SULLE IGG E UNO SULLE IGM. A QUALE DELLE DUE PERCENTUALI CI DOBBIAMO ATTENERE?</p> <p>I ASK FOR FURTHER CLARIFICATION ON THE SENSITIVITY OF THE TEST. THE REPORTS GIVE US TWO DIFFERENT SENSITIVITY DATA: ONE ON IGG AND ONE ON IGM. WHICH OF THE TWO PERCENTAGES SHOULD WE TAKE INTO ACCOUNT?</p>	<p>PER LA SENSIBILITÀ IGG VS IGM È SUFFICIENTE CHE UNA DELLE DUE ABBAIA UNA SENSIBILITÀ DI ALMENO 92%</p> <p>IT IS SUFFICIENT THAT ONE OF THE FOR IGG VS IGM HAS A SENSITIVITY OF AT LEAST OF 92%.</p>
26	<p>ALCUNE DOMANDE RELATIVE ALLA QUANTITÀ DISPONIBILI, ORDINATE E CONSEGNA BILI E SULLA LOGISTICA</p> <p>1) LA QUANTITÀ DISPONIBILE PUÒ ECCEDERE I 2.000.000?</p> <p>2) LA QUANTITÀ ORDINATA DA INVITALIA, POTREBBE ESSERE INFERIORE A QUELLA DISPONIBILE? (I.E. DISPONIBILI 1.000.000 E VOI ORDINATE 750.000)</p> <p>3) LA CIFRA ORDINATA PUÒ ESSERE IN CONSEGNA TA CON DELIVERY PARZIALI (I.E. SE ORDINATE 750.000, TRE CONSEGNE DA 250.000 IN GIORNI DIVERSI)</p> <p>4) QUAL È IL PORTO DI DESTINAZIONE E GLI INCOTERMS? VI OCCUPERETE VOI DI DISTRIBUIRE ALLE SCUOLE?</p> <p>SOME QUESTIONS ABOUT THE QUANTITY AVAILABLE, QUANTITY ORDERED AND DELIVERABLE AND ABOUT LOGISTICS.</p> <p>1) CAN THE AVAILABLE QUANTITY EXCEED 2,000,000?</p> <p>2) COULD THE QUANTITY ORDERED BY INVITALIA BE LESS THAN THE AVAILABLE QUANTITY? (I.E. AVAILABLE 1,000,000 AND YOU ORDER 750,000)</p> <p>3) THE ORDERED FIGURE CAN BE DELIVERED WITH PARTIAL DELIVERIES (I.E. IF YOU ORDER 750,000, THREE</p>	<p>DI SEGUITO UNA PRECISAZIONE E LE RISPOSTE AI QUESITI POSTI:</p> <p>IL CONTRATTO D'APPALTO SARA' STIPULATO DAL COMMISSARIO, NON DA INVITALIA S.P.A., PERTANTO NESSUNA QUANTITA' SARA' ORDINATA DA INVITALIA S.P.A.</p> <p>1) SI, NON È OGGETTO DI VALUTAZIONE</p> <p>2) IL BANDO È PER 2 MILIONI DI KIT</p> <p>3 E 4) REQUISITO MINIMO DI AMMISSIONE ALLA GARA È LA DISPONIBILITÀ A CONSEGNA RE I KIT OFFERTI ENTRO IL 10 AGOSTO. I KIT DOVRANNO ESSERE CONSEGNA TI SECONDO LE SPECIFICHE INDICAZIONI CHE SARANNO FORNITE DAL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO (PUNTO 2, ALLEGATO 2), SULLA BASE DELLE ESIGENZE RAPPRESENTATE DAL SISTEMA SCUOLA.</p> <p>PLEASE TAKE INTO ACCOUNT THE FOLLOWING CLARIFICATIONS AND ANSWERS TO YOUR QUESTIONS: THE CONTRACT WILL BE ENTERED INTO BY THE COMMISSIONER, NOT BY INVITALIA S.P.A., SO NO QUANTITY WILL BE ORDERED BY INVITALIA S.P.A.</p> <p>1) THE BID SHALL NOT TAKE INTO ACCOUNT;</p> <p>2) THE TENDER NOTICE REQUESTS 2 ,000,000 TEST</p>



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO
DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA
EPIDEMIOLOGICA COVID-19

N.	QUESITO	RISPOSTA
	DELIVERIES OF 250,000 ON DIFFERENT DAYS) 4) WHICH IS THE DESTINATION PORT AND THE INCOTERMS? ARE YOU GOING TO DISTRIBUTE TO SCHOOLS?	3) AND 4) MINIMUM ADMISSION REQUIREMENT FOR THE RACE IS THE WILLINGNESS TO DELIVER THE KITS OFFERED BY 10 AUGUST. THE KITS MUST BE DELIVERED ACCORDING TO THE SPECIFIC INDICATIONS THAT WILL BE PROVIDED BY THE SINGLE PROCESS MANAGER (POINT 2, ANNEX 2), BASED ON THE NEEDS REPRESENTED BY THE SCHOOL SYSTEM.
27	NELL'OTTICA DI SEMPLIFICARE LA GESTIONE LOGISTICA E VELOCIZZARE I TEMPI DI CONSEGNA, SI RICHIEDE SE SIA POSSIBILE CONSIDERARE L'IPOTESI DI CONSEGNA AI SOLI CAPOLUOGHI DI REGIONE AIMING AT SIMPLIFYING LOGISTICS MANAGEMENT AND SPEEDING UP DELIVERIES, WE ASK WHETHER IT IS POSSIBLE TO DELIVER ONLY TO THE REGIONAL CAPITALS	PUNTO 3, LETTERA E: LA RAPIDITÀ DI TRASPORTO E CONSEGNA DELLA FORNITURA ALMENO NEI CAPOLUOGHI DI PROVINCIA DI TUTTO IL TERRITORIO NAZIONALE SECONDO LE INDICAZIONI DEL COMMITTENTE POINT 3, LETTER E: THE SPEED OF TRANSPORT AND DELIVERY OF THE SUPPLY AT LEAST IN THE PROVINCIAL CAPITALS OF THE WHOLE NATIONAL TERRITORY ACCORDING TO THE CLIENT'S INSTRUCTIONS
28	I KIT DEVONO ESSERE PROVVISI DI "SAFETY LANCETS" OVVERO AGHI PER PRELIEVO SANGUE CAPILLARE OPPURE LI POTRETE APPROVVIGIONARE SEPARATAMENTE? DO KITS HAVE THE "SAFETY LANCETS" OR NEEDLES FOR CAPILLARY BLOOD DRAW OR SHALL THEY BE SUPPLIED SEPARATELY?	SI RIMANDA ALLA RISPOSTA DATA AL QUESITO N. 23 PLEASE REFER TO ANSWER N. 23 ABOVE
29	I KIT CHE STATE ACQUISTANDO DEVONO ESSERE ISCRITTI COME DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO NEL REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI DEL MINISTERO DELLA SALUTE? OPPURE SONO ESCLUSI DALL'OBBLIGATORietà DELLA REGISTRAZIONE I DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO IN AUTOCERTIFICAZIONE? AD ESEMPIO AUTOCERTIFICAZIONE PER 98/79/EC E 93/42/EEC. SHOULD THE KITS BE REGISTERED AS MEDICAL-DIAGNOSTIC DEVICES IN VITRO IN THE MINISTRY OF HEALTH'S MEDICAL DEVICES REGISTER OR ARE THEY SELF-CERTIFIED DIAGNOSTIC DEVICES? FOR EXAMPLE, SELF-CERTIFICATION FOR 98/79/EC AND 93/42/EEC. OR ARE SELF-CERTIFICATION IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES EXCLUDED FROM REGISTRATION? FOR EXAMPLE SELF-CERTIFICATION FOR 98/79 / EC AND 93/42 / EEC.	LA REGISTRAZIONE COME IVD È OBBLIGATORIA, MA NON È OBBLIGATORIA L'ISCRIZIONE NEL REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI REGISTRATION AS AN IVD IS MANDATORY, BUT REGISTRATION IN THE MEDICAL DEVICES REPORT IS NOT MANDATORY



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO
DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA
EPIDEMIOLOGICA COVID-19

N.	QUESITO	RISPOSTA
30	<p>SI RICHIEDONO I SEGUENTI CHIARIMENTI :</p> <p>1) VIENE INDICATA LA RICHIESTA DI KIT QUANDO INVECE SI FA RIFERIMENTO AL NUMERO DI TEST; 2) CHIEDIAMO SE È POSSIBILE LIBERARE IL CAMPO RELATIVO AL QUANTITATIVO MINIMO 500.000 TEST PER PERMETTERE ALLE AZIENDE DI OFFRIRE QUANTITATIVI INFERIORI E POTERE AVERE LA CERTEZZA DI RICEVERE TUTTI I RAGIONEVOLI QUANTITATIVI RICHIESTI ENTRO LE DATE INDICATE; 3) VISTO CHE LE SCUOLE PARTIRANNO A DATE SCAGLIONATE IN BASE ALLE VARIE REGIONI, CHIEDIAMO LA POSSIBILITÀ DI PROPORRE UN PIANO CONSEGNE FRAZIONATE A PARTIRE DAL 10 AGOSTO 2020 FINO ALLA METÀ DI SETTEMBRE E SOPRATTUTTO DI INDICARE IL NUMERO DI KIT NECESSARI ENTRO IL 10/8 E IN CHE DATA VERREBBE EMESSE L'EVENTUALE ORDINE PER IMPEGNARE LE QUANTITÀ</p> <p>THE FOLLOWING CLARIFICATIONS ARE REQUIRED:</p> <p>1) KITS ARE ASKED FOR, BUT IT MEANS TESTS; 2) WE ASK WHETHER IT IS POSSIBLE TO CLEAR THE FIELD OF THE MINIMUM AMOUNT OF 500,000 TESTS TO ALLOW US TO BID A LOWER QUANTITIES, TO BE SURE TO DELIVER ALL THE QUANTITIES REQUIRED IN TIME 3) SINCE THE EDUCATIONS SERVICES AT SCHOOLS WILL NOT START AT THE SAME TIME, WE ASK IF IT IS POSSIBILE TO SUBMIT A BID WITH A SCHEDULED DELIVERY PLAN FROM AUGUST 10, 2020 UNTIL MID-SEPTEMBER AND, ABOVE ALL, TO INDICATE THE NUMBER OF KITS NEEDED BY AUGUST 10, 2020 AND ON WHICH DATE THE ORDER WOULD BE ISSUED.</p>	<p>DI SEGUITO LA RISPOSTA A CIASCUN QUESITO POSTO:</p> <p>1) SI RIMANDA ALLA RISPOSTA DATA AL QUESITO N. 11;</p> <p>2) PER POTER PARTECIPARE ALLA PRESENTE PROCEDURA È NECESSARIO SODDISFARE ALMENO I REQUISITI MINIMI RICHIESTI. IL SISTEMA NON CONSENTE L'INSERIMENTO, NEL QUESTIONARIO TECNICO DA COMPILARE A VIDEO, DI QUANTITÀ INFERIORI ALLE QUANTITÀ MINIME DI TEST RICHIESTE; 3) SI RIMANDA ALLA RISPOSTA DATA AL QUESITO N. 26</p> <p>BELOW IS THE ANSWERS:</p> <p>1) PLEASE REFER TO THE ANSWER GIVEN TO QUESTION 11</p> <p>2) AT LEAST THE MINIMUM REQUIREMENTS SHALL BE MET BY THE ECONOMIC OPERATOR IN ORDER TO PARTICIPATE TO THIS PROCEDURE. THE E-PROCUREMENT SYSTEM DOES NOT ALLOW TO SUBMIT AN OFFER LESS THAN THE MINIMUM NUMBER OF TESTS REQUIRED;</p> <p>3) PLEASE SEE ANSWER NO. 26 ABOVE</p>
31	<p>L'AGO PER ESTRAZIONE DI SANGUE CAPILLARE DEVE ESSERE INSERITO NELLA CONFEZIONE DEL KIT O PUÒ ESSERE FORNITO SEPARATAMENTE SCIOLTO?</p> <p>DOES THE CAPILLARY BLOOD EXTRACTION NEEDLE HAVE TO BE INSERTED IN THE KIT PACKAGE OR CAN IT BE SUPPLIED SEPARATELY LOOSE?</p>	<p>I DISPOSITIVI PUNGIDITO POSSONO ESSERE FORNITI SEPARATAMENTE</p> <p>LANCING DEVICES CAN BE SUPPLIED SEPARATELY.</p>
32	<p>OFFERTA ECONOMICA: - SI CHIEDE DI SPECIFICARE SE PER "PREZZO A KIT" SI INTENDA "PREZZO A TEST"? - LADDOVE LA FORNITURA COMPRENDA I DISPOSITIVI PUNGIDITO, SI CHIEDE DI CONFERMARE CHE IL "PREZZO A KIT/" INTESO COME PREZZO A TEST, SIA DA INTENDERSI OMNICOMPENSIVO</p> <p>ECONOMIC OFFER: - IT IS ASKED TO SPECIFY WHETHER "PRICE PER KIT" MEANS "PRICE PER TEST"? - WHERE THE SUPPLY INCLUDES LANCING DEVICES, IT IS ASKED TO CONFIRM THE "KIT PRICE/" INTENDED AS THE TEST PRICE, TO BE UNDERSTOOD AS ALL-INCLUSIVE</p>	<p>SI RIMANDA AL QUESITO N. 23</p> <p>PLEASE REFER TO ANSWER N. 23 ABOVE</p>



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO
DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA
EPIDEMIOLOGICA COVID-19

N.	QUESITO	RISPOSTA
33	<p>CONSIDERATO CHE PER QUESTA TIPOLOGIA DI TEST IL TEMPO PER OTTENERE IL RISULTATO È ESPRESSO COME UNA FINESTRA TEMPORALE, SI CHIEDE DI CONFERMARE CHE NEL QUESTIONARIO TECNICO DEBBA ESSERE INSERITO IL TEMPO PIÙ LUNGO DEL RANGE DICHIARATO IN METODICA.</p> <p>CONSIDERING THAT FOR THIS TYPE OF TEST, THE TIME TO OBTAIN THE RESULT IS EXPRESSED AS A TIME WINDOW, PLEASE CONFIRM THAT THE LONGEST TIME OF THE RANGE DECLARED IN THE METHOD MUST BE INCLUDED IN THE TECHNICAL QUESTIONNAIRE</p>	<p>SI CONFERMA CHE VA INDICATO IL TEMPO PIÙ LUNGO DEL RANGE DICHIARATO IN METODICA</p> <p>IT IS CONFIRMED THAT THE LONGEST TIME OF THE RANGE DECLARED IN THE METHOD MUST BE INDICATED</p>
34	<p>BUONGIORNO. VORREMMO SAPERE QUANDO INFORMERETE COME VANNO GESTITE LE SPEDIZIONI LOGISTICAMENTE. NEL DETTAGLIO, QUANDO SARÀ COMUNICATA LA QUANTITÀ DA MANDARE AD OGNI CAPOLUOGO DI PROVINCIA? DATO CHE I CAPOLUOGHI DI PROVINCIA SONO 110, SONO RICHIESTE 110 SPEDIZIONI? GRAZIE</p> <p>GOOD MORNING. WE WOULD LIKE TO KNOW WHEN YOU WILL PROVIDE US TH INFORMATION RELATED TO THE LOGISTICS. IN PARTICULAR, WHEN WILL YOU GIVE US THE INFORMATION RELATED TO THE QUANTITIES TO BE DELIVERED TO EACH PROVINCIAL CAPITAL B? SINCE THERE ARE 110 PROVINCIAL CAPITALS TO BE PROVIDED?</p>	<p>PER LE GRANDI CITTÀ, I DESTINATARI DELLE SPEDIZIONI POTREBBERO ESSERE PIÙ DI UNO</p> <p>FOR LARGE CITIES, THERE MAY BE MORE THAN ONE RECIPIENTS OF SHIPMENTS</p>
35	<p>AL PUNTO 3, REQUISITI QUALITATIVI, LETTERA A) VIENE RICHIESTO: "KIT QUALITATIVO RAPIDO COMPLETO DI RELATIVI ACCESSORI". COSA SI INTENDE PER RELATIVI ACCESSORI? SONO INDISPENSABILI NELLA CONFEZIONE LANCETTA PUNGIDITO E SALVIETTA DISINFETTANTE?</p> <p>AT THE POINT 3, QUALITY REQUIREMENTS, LETTER A), IT IS REQUIRED: "QUICK QUALITY KIT COMPLETE WITH RELATED ACCESSORIES". WHAT SHOULD BE MEANT BY RELATED ACCESSORIES? THE LANCING DEVICE AND DISINFECTANT WIPE SHOULD BE CONSIDERED INCLUDED IN THE SUPPLY?</p>	<p>SI, SONO INDISPENSABILI NELLA CONFEZIONE TUTTE LE COMPONENTI NECESSARIE A GARANTIRE UTILIZZO E RISULTATO DELL'ANALISI.</p> <p>YES, ALL THE COMPONENTS SHALL BE INCLUDED IN THE PACKAGING, TO BE CORRECTLY USED AND GAIN ANALYSIS RESULTS.</p>
36	<p>BUONASERA, SI PRESENTA LA SEGUENTE RICHIESTA CHIARIMENTI: 1. QUAL È IL NUMERO MINIMO DI CAMPIONI CONSIDERATO ACCETTABILE PER IL CALCOLO DELLA SPECIFICITÀ? MAGGIORE DI 100 CAMPIONI È UN NUMERO STATISTICAMENTE SIGNIFICATIVO? 2. QUAL È IL NUMERO MINIMO DI CAMPIONI CONSIDERATO ACCETTABILE PER IL CALCOLO DELLA SENSIBILITÀ? MAGGIORE DI 50 CAMPIONI È UN NUMERO STATISTICAMENTE SIGNIFICATIVO? 3. NELLE IFU DEL PRODOTTO, DEVONO ESSERE DICHIARATI I DATI DI SENSIBILITÀ CALCOLATA IN FUNZIONE DEI GIORNI DI DISTANZA DALLA COMPARSA DEI SINTOMI? E' POSSIBILE INTRODURRE UN VALORE DI GIORNI SOGLIA OLTRE CUI CONSIDERARE IL DATO? RITENIAMO REALISTICO UN VALORE DI 16GG DALLA COMPARSA DEI SINTOMI PER IL CALCOLO DELLA SENSIBILITÀ. 4. LA MISURA DEI PARAMETRI IGG ED IGM DEVE ESSERE POSSIBILE SU UN'UNICA CASSETTA?</p>	<p>1. SI 2. SI 3. IL CAPITOLATO NON SPECIFICA A QUALE MOMENTO DEBBA RIFERIRSI IL DATO DELLA SENSIBILITÀ; CIÒ CONSIDERATO, LA SOGLIA DI 16 GIORNI DALLA COMPARSA DEI SINTOMI È DA RITENERSI ACCETTABILE. 4. LA MISURA DI IGG E IGM SU CASSETTA UNICA NON È UN REQUISITO OBBLIGATORIO 5. NEL CAPITOLATO NON VIENE MENZIONATO QUESTO ASPETTO NÉ COME OGGETTO DI PUNTEGGIO TECNICO, NÉ COME REQUISITO PREFERENZIALE 6. NEL CAPITOLATO NON VIENE MENZIONATO QUESTO ASPETTO NÉ COME OGGETTO DI PUNTEGGIO TECNICO, NÉ COME REQUISITO PREFERENZIALE</p>



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO
DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA
EPIDEMIOLOGICA COVID-19

N.	RISPOSTA
<p>RITENIAMO CHE PER PRATICITÀ D'USO LA CASSETTA DEBBA ESSERE UNICA.</p> <p>5. PUÒ ESSERE LA VALIDAZIONE DEL PRODOTTO SU POPOLAZIONE ITALIANA CONSIDERATO OGGETTO DI PUNTEGGIO TECNICO?</p> <p>6. LA PRODUZIONE IN ITALIA PUÒ ESSERE CONSIDERATO OGGETTO DI PUNTEGGIO TECNICO?</p> <p>7. L'IMPIEGO DEL PRODOTTO IN STRUTTURE PUBBLICHE ITALIANE PUÒ ESSERE CONSIDERATO OGGETTO DI PUNTEGGIO TECNICO?</p> <p>8. LA POSSIBILITÀ DI UN SUPPORTO INFORMATICO (EX FORNITURA DI UN SOFTWARE PER IL MONITORAGGIO DEL PERSONALE NEL TEMPO) PUÒ ESSERE CONSIDERATO OGGETTO DI PUNTEGGIO TECNICO?</p> <p>SI RINGRAZIA ANTICIPATAMENTE.</p> <p>GOOD EVENING, PLEASE FIND BELOW THE FOLLOWING CLARIFICATION REQUESTS:</p> <p>1. WHICH IS THE MINIMUM NUMBER OF SAMPLES CONSIDERED ACCEPTABLE FOR THE SPECIFICITY CALCULATION? CAN MORE THAN 100 SAMPLES BE CONSIDERED AS STATISTICALLY SIGNIFICANT?</p> <p>2. WHICH IS THE MINIMUM NUMBER OF SAMPLES CONSIDERED ACCEPTABLE FOR THE SENSITIVITY CALCULATION? CAN MORE THAN 50 SAMPLES BE CONSIDERED AS STATISTICALLY SIGNIFICANT?</p> <p>3. WITH REFERENCE TO THE PRODUCT IFU, SHALL THE SENSITIVITY DATA BE CALCULATED ACCORDING TO THE DAYS AFTER THE ONSET OF SYMPTOMS? IS IT POSSIBLE TO INTRODUCE A THRESHOLD DAYS VALUE BEYOND WHICH TO CONSIDER THE DATA? WE BELIEVE THAT A VALUE OF 16 DAYS FROM THE ONSET OF SYMPTOMS FOR THE CALCULATION OF SENSITIVITY SHOULD BE REALISTIC.</p> <p>4. SHOULD THE MEASUREMENT OF IGG AND IGM PARAMETERS BE POSSIBLE ON A SINGLE BOX? FOR USE CONVENIENCE, WE BELIEVE THAT THE BOX SHOULD BE UNIQUE.</p> <p>5. WILL THE VALIDATION OF THE PRODUCT ON THE ITALIAN POPULATION BE CONSIDERED SUBJECT TO TECHNICAL EVALUATION?</p> <p>6. WILL THE PRODUCTION IN ITALY BE CONSIDERED SUBJECT TO TECHNICAL EVALUATION?</p> <p>7. WILL THE ALREADY USE OF THE PRODUCT IN ITALIAN PUBLIC ADMINISTRATIONS BE CONSIDERED SUBJECT TO TECHNICAL EVALUATION?</p> <p>8. WILL THE IT SUPPORT (I.E. SUPPLY OF SOFTWARE FOR MONITORING P BE CONSIDERED TO BE SUBJECT TO TECHNICAL EVALUATION?</p>	<p>7. NEL CAPITOLATO NON VIENE MENZIONATO QUESTO ASPETTO NÉ COME OGGETTO DI PUNTEGGIO TECNICO, NÉ COME REQUISITO PREFERENZIALE</p> <p>8. NEL CAPITOLATO NON VIENE MENZIONATO QUESTO ASPETTO NÉ COME OGGETTO DI PUNTEGGIO TECNICO, NÉ COME REQUISITO PREFERENZIALE</p> <p>1. YES, IT CAN</p> <p>2. YES. IT CAN</p> <p>3. SUCH VALUE IS NOT SPECIFIED BY THE TENDER SPECIFICATION. IN ANY CASE THE THRESHOLD OF 16 DAYS FROM THE ONSET OF SYMPTOMS IS ACCEPTABLE.</p> <p>4. THE BOX SHALL BE UNIQUE, BUT THE MEASUREMENT OF IGG AND IGM ON A SINGLE BOX IS NOT A MANDATORY REQUIREMENT</p> <p>5. THE TENDER NOTICE DOES NOT TAKE INTO ACCOUNT THIS ASPECT</p> <p>6. THE TENDER NOTICE DOES NOT TAKE INTO ACCOUNT THIS ASPECT</p> <p>7. THE TENDER NOTICE DOES NOT TAKE INTO ACCOUNT THIS ASPECT</p> <p>8. THE TENDER NOTICE DOES NOT TAKE INTO ACCOUNT THIS ASPECT</p>



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO
DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA
EPIDEMIOLOGICA COVID-19

N.	QUESITO	RISPOSTA
37	<p>IL TESTO RAPIDO IGG / IGM DEVE DISTINGUERE LE DUE CATEGORIE CON DUE LINEE, O BASTA IL RISULTATO COMPLESSIVO CON UNA RIGA SOMMA DELLE DUE CATEGORIE ? GRAZIE.</p> <p>SHOULD THE QUICK TEXT IGG / IGM MARK TWO CATEGORIES WITH TWO LINES, OR SHALL AN OVERALL RESULT OF THE TWO CATEGORIES BE CONSIDERED AS ACCEPTABLE ? THANK YOU.</p>	<p>I RISULTATI IGG ED IGM DEVONO ESSERE DISTINTI.</p> <p>IGG AND IGM RESULTS SHALL BE INDICATED SEPARATELY.</p>
38	<p>VISTO CHE LE CONSEGNE DEI KIT SONO PREVISTE IN TUTTI I CAPOLUOGHI DI PROVINCIA DEL TERRITORIO ITALIANO, ISOLE COMPRESI; CONSIDERATA LA DIFFICOLTÀ DI TRASPORTO LEGATA AL PERIODO FERIELE ESTIVO; SI RICHIEDE UNA MAGGIORE FLESSIBILITÀ TEMPORALE (TEMPO MASSIMO STABILITO 10 AGOSTO) PER L'ESECUZIONE DELLE CONSEGNE DEL MATERIALE OGGETTO DI APPALTO.</p> <p>SINCE THE THE KITS DELIVERY ARE SCHEDULED FOR ALL PROVINCIAL CAPITALS OF THE ITALIAN TERRITORY, INCLUDING ISLANDS; GIVING THE TRANSPORT DIFFICULTIES LINKED TO THE SUMMER WORKING PERIOD; WE REQUEST MORE TIME FLEXIBILITY (MAXIMUM TIME ESTABLISHED 10 AUGUST) FOR THE EXECUTION OF DELIVERIES OF THE PRODUCTS.</p>	<p>VISTA LE RAGIONI DI URGENZA DELLA FORNITURA NON POSSIAMO DEROGARE SUI TEMPI DI CONSEGNA.</p> <p>AS A MATTER OF URGENCY, THE SUPPLY SHALL BE DELIVERED ON TIME, AS SCHEDULED.</p>
39	<p>CON LA PRESENTE SI RICHIEDONO I SEGUENTI CHIARIMENTI: 1) E' POSSIBILE LIBERARE OVVERO NON RENDERE MANDATORIO IL CAMPO RELATIVO AL QUANTITATIVO MINIMO (500.000 TEST) PER PERMETTERE ALLE AZIENDE DI OFFRIRE QUANTITATIVI INFERIORI AL FINE DI PERMETTERE A VOI UN PIÙ SEMPLICE APPROVVIGIONAMENTO DEI TEST IN OGGETTO? 2) DAL MOMENTO CHE LE SCUOLE PARTIRANNO A DATE SCAGLIONATE IN BASE ALLE VARIE REGIONI, CHIEDIAMO LA POSSIBILITÀ DI PROPORRE UN PIANO CONSEGNE FRAZIONATE A PARTIRE DAL 10 AGOSTO 2020 FINO ALLA METÀ DI SETTEMBRE DAL MOMENTO CHE SI PREVEDONO DIFFICOLTÀ DI APPROVVIGIONAMENTO DEL PRODOTTO IN OGGETTO.</p> <p>HEREBY THE FOLLOWING CLARIFICATIONS ARE REQUIRED: 1) IT IS POSSIBLE TO FREE OR NOT MAKE THE FIELD RELATING TO THE MINIMUM QUANTITY (500,000 TESTS) TO BE ALLOWED TO ALLOW COMPANIES TO OFFER SMALLER QUANTITIES IN ORDER TO ALLOW YOU A SIMPLER SUPPLY OF TESTS IN OBJECT? 2) SINCE SCHOOLS WILL START ON STAGGERED DATES ACCORDING TO THE VARIOUS REGIONS, WE ASK FOR THE POSSIBILITY OF PROPOSING A SPLIT DELIVERY PLAN STARTING FROM 10 AUGUST 2020 UNTIL MID-SEPTEMBER, SINCE DIFFICULTIES ARE EXPECTED IN SUPPLYING THE PRODUCT IN QUESTION.</p>	<p>SI RIMANDA ALLA RISPOSTA DATA AI QUESITI N. 26 e al n.30.</p> <p>PLEASE SEE ANSWER NO. 26 AND NO. 30 ABOVE</p>



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO
DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA
EPIDEMIOLOGICA COVID-19

N.	QUESITO	RISPOSTA
40	<p>CON RIFERIMENTO ALLA SPECIFICA DI SENSIBILITÀ DEI TEST, CHE DEVE ESSERE SUPERIORE AL 92%, SI RICHIEDE CHIARIMENTO IN MERITO ALLE METODICHE UTILIZZATE PER LA DETERMINAZIONE. VIENE DETERMINATA IN CONFRONTO AD UNO STANDARD DI RIFERIMENTO? SE SI SI PREGA DI DETTAGLIARE LE CARATTERISTICHE DI TALE STANDARD. INDICARE LA METODOLOGIA DA IMPIEGARE E IL NUMERO MINIMO DI CAMPIONI DA UTILIZZARE. IL VALORE MINIMO RICHIESTO (92%) RAPPRESENTA LA MEDIA DEI VALORI RILEVATI PER IGG E IGM?</p> <p>WITH REFERENCE TO THE SPECIFICATION OF SENSITIVITY OF THE TESTS (WHICH SHOULD BE GREATER THAN 92%), WE ASK A CLARIFICATION REGARDING THE METHODS USED FOR ITS DETERMINATION. IS IT DETERMINED IN COMPARISON TO A STANDARD? IF SO, PLEASE DETAIL THE CHARACTERISTICS OF THIS STANDARD. PLEASE ALSO INDICATE THE METHODS TO BE USED AND THE MINIMUM NUMBER OF SAMPLES TO BE USED. DOES THE MINIMUM REQUIRED VALUE (92%) REPRESENT THE AVERAGE OF THE MEASURED VALUES FOR IGG AND IGM?</p>	<p>IL RIFERIMENTO È VERSO LO STATO DI INFEZIONE, DETERMINATO DOPO ALMENO 16 GIORNI DALL'INIZIO DEI SINTOMI. VEDI RISPOSTA A DOMANDA 36 PER LA SENSIBILITÀ IGG VS IGM È SUFFICIENTE CHE UNA DELLE DUE ABBAIA UNA SENSIBILITÀ DI ALMENO 92%.</p> <p>THE REFERENCE IS THE STATE OF INFECTION, DETERMINED AFTER AT LEAST 16 DAYS FROM THE BEGINNING OF SYMPTOMS ONSET. SEE REFER TO ANSWER NO. 36 IT IS SUFFICIENT THAT ONE OF THE FOR IGG VS IGM HAS A SENSITIVITY OF AT LEAST OF 92%.</p>
41	<p>QUANDO CHIEDETE IL VALORE ASSOLUTO DELLA FORNITURA SI INTENDE IL VALORE TOTALE PER I KIT OFFERTI O IL VALORE DEL SINGOLO KIT.</p> <p>WHAT DO YOU MEAN WHEN IT UUS ASKED FOR A ABSOLUTE VALUE OF THE SUPPLY: THE TOTAL VALUE FOR THE KITS OFFERED OR THE VALUE OF THE SINGLE KIT?</p>	<p>COME INDICATO AL PUNTO 5 DELL'AVVISO L'OFFERTA ECONOMICA DOVRÀ INDICARE IL PREZZO UNITARIO RICHIESTO PER IL SINGOLO KIT OGGETTO DELL'OFFERTA.</p> <p>AS PROVIDED FOR BY PARAGRAPH 5 OF THE TENDER NOTICETHE ECONOMIC BID SHALL INDICATE THE UNIT PRICE REQUESTED FOR THE SINGLE KIT.</p>
42	<p>LA CONSEGNA ENTRO IL 10 AGOSTO ALMENO NEI CAPOLUOGHI DI PROVINCE È INTESA COME TASSATIVA? E IL TERMINE NELLE ALTRE DESTINAZIONI NON CAPOLUOGHI QUAL'È?</p> <p>SHOULD THE DELIVERY BY AUGUST 10 AT LEAST IN THE PROVINCIAL CAPITALS BE CONSIDERED AS A MANDATORY? WHICH IS THE DELIVERY SCHEDULE FOR THE OTHER NON-CAPITAL FINAL DESTINATIONS?</p>	<p>REQUISITO MINIMO DI AMMISSIONE ALLA GARA È LA DISPONIBILITÀ A CONSEGNARE I KIT OFFERTI ENTRO IL 10 AGOSTO. I KIT DOVRANNO ESSERE CONSEGNA TI SECONDO LE SPECIFICHE INDICAZIONI CHE SARANNO FORNITE DAL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO (PUNTO 2, ALLEGATO 2), SULLA BASE DELLE ESIGENZE RAPPRESENTATE DAL SISTEMA SCUOLA.</p> <p>IT IS TO BE CONSIDERED AS A CONDITION TO SUBMIET THE BID THE DELIVERY OF THE KITS BY 10 AUGUST. THE KITS SHALL BE DELIVERED ACCORDING TO THE INDICATIONS PROVIDED BY THE SINGLE PROCESS MANAGER (POINT 2, ANNEX 2), BASED ON SCHOOL SYSTEM NEEDS.</p>



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO
DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA
EPIDEMIOLOGICA COVID-19

N.	QUESITO	RISPOSTA
43	POSSIBILE AVRE SOLO UN CHIARIMENTO IN MERITO ALLA OFFERTA ECONOMICA. IL PREZZO INDICATO NELLA OFFERTA DEVE ESSERE IVA INCLUSA? SHOULD THE PRICE OF THE ECONOMIC OFFER BE VAT INCLUDED?	IL PREZZO DA INDICARE NELL'OFFERTA DEVE ESSERE AL NETTO DELL'IVA. THE PRICE SHALL BE VAT NOT INCLUDED.