

**U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni
Area Approvvigionamento Farmaci e Diagnostici**

AVVISO INDAGINE DI MERCATO

OGGETTO: FORNITURA IN SERVICE DI “SISTEMI POCT IN BIOLOGIA MOLECOLARE PER LA RILEVAZIONE IN URGENZA DI TARGET MULTIPLI PER LA DIAGNOSI DI INFEZIONI RESPIRATORIE” PER I PRONTO SOCCORSI PEDIATRICI DELL’AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA, PER LE ESIGENZE STAGIONALI ANNI 2024-2025.

La scrivente Azienda ha la necessità di acquisire dei preventivi tecnico-economici per la eventuale fornitura in service di **“SISTEMI POCT IN BIOLOGIA MOLECOLARE PER LA RILEVAZIONE IN URGENZA DI TARGET MULTIPLI PER LA DIAGNOSI DI INFEZIONI RESPIRATORIE” PER I PRONTO SOCCORSI PEDIATRICI DELL’AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA**”, PER LE ESIGENZE STAGIONALI ANNI 2024-2025, come meglio dettagliato nell’estratto delle Norme di partecipazione, che si allegano al presente avviso.

Il Responsabile Unico del Progetto è il Dott. Giuseppe Magliocca, Direttore U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni dell’Azienda ULSS 2 Marca trevigiana.

La suddetta indagine di mercato ha unicamente fini esplorativi per individuare la presenza sul mercato di possibili fornitori, da considerare anche ai fini di un eventuale affidamento diretto. La stessa non vincola o impegna in alcun modo la scrivente Azienda Sanitaria nei confronti degli operatori economici, i quali non potranno vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all’affidamento della fornitura.

L’importo presunto complessivo della fornitura è stimato in € 70.000,00 (IVA esclusa), per un totale complessivo di n. 5.250 test, per la copertura delle esigenze stagionali a partire dal mese di ottobre 2024 al mese di aprile 2025.

Qualora una Ditta sia interessata a partecipare dovrà, **entro il giorno venerdì 06/09/2024, a mezzo PEC (protocollo.aulss2@pecveneto.it)**, manifestare il proprio interesse ad essere invitata, in caso di avvio della procedura.



Ulteriori informazioni potranno essere richieste ai seguenti numeri 0423/732976 Dott.ssa Sara Busnardo - 0422/323036 Dott.ssa Raffaella Zurlo - oppure via mail al seguente indirizzo: forniture@aulss2.veneto.it, avendo cura di riportare l'oggetto dell'indagine di mercato.

Distinti saluti.

Il Direttore U.O.C. Approvvigionamento e
gestione delle forniture di beni

per delega

Dott.ssa Roberta Padovan

Allegati:

1- Estratto Norme di partecipazione

Responsabile del Procedimento: Dott. Giuseppe Magliocca

Responsabile istruttoria: Dott.ssa Raffaella Zurlo

Referente per la pratica: Dott.ssa Sara Busnardo – Tel. 0423-732976

e-mail: sara.busnardo@aulss2.veneto.it

Azienda ULSS n.2 Marca trevigiana
Via Sant'Ambrogio di Fiera 37, 31100 Treviso

CF/P.IVA 03084880263

Posta elettronica certificata:
protocollo.aulss2@pecveneto.it

ESTRATTO NORME DI PARTECIPAZIONE

FORNITURA IN SERVICE DI “SISTEMI POCT IN BIOLOGIA MOLECOLARE PER LA RILEVAZIONE IN URGENZA DI TARGET MULTIPLI PER LA DIAGNOSI DI INFEZIONI RESPIRATORIE” PER I PRONTO SOCCORSI PEDIATRICI DELL’AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA, PER LE ESIGENZE STAGIONALI ANNI 2024-2025.

Articolo 1 – Oggetto e durata della fornitura

Articolo 2 – Certificazioni, norme

Articolo 1 – Oggetto e durata della fornitura

Oggetto delle presenti Norme di Partecipazione è la fornitura in service di “SISTEMI POCT IN BIOLOGIA MOLECOLARE PER LA RILEVAZIONE IN URGENZA DI TARGET MULTIPLI PER LA DIAGNOSI DI INFEZIONI RESPIRATORIE” PER I PRONTO SOCCORSI PEDIATRICI DELL’ AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA per le esigenze stagionali degli anni 2024-2025.

I sistemi sopra descritti devono essere composti da:

- REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO
- APPARECCHIATURE
- SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA
- FORMAZIONE DEL PERSONALE E SUPPORTO SCIENTIFICO
-

La fornitura deve essere comprensiva di strumenti e di tutti i reagenti e consumabili necessari al corretto funzionamento dei sistemi per l’esecuzione, con almeno 2 campioni contemporaneamente, di n. 750 test mensili per la rilevazione di FLU A, FLU B, e RSV da eseguirsi presso i Pronto Soccorsi Pediatrici dei centri di Treviso, Montebelluna, Oderzo, Castelfranco V.to e Conegliano, per un totale complessivo di n. 5.250 test per la copertura delle esigenze stagionali a partire dal mese di ottobre 2024 al mese di aprile 2025.

Nr. Articolo Fornitore	Descrizione articolo	Quantità confezioni (per un fabbisogno di n. 5.250 test)
	Test per la rilevazione di FLU A, FLU B, e RSV	
La fornitura deve essere comprensiva di strumenti da collocarsi presso i Pronto Soccorsi Pediatrici dei centri di Treviso, Montebelluna, Oderzo, Castelfranco V.to e Conegliano.		

La Ditta deve offrire il 100% dei prodotti in elenco.

L’importo complessivo presunto della fornitura è di Euro 70.000,00 (IVA esclusa).

CARATTERISTICHE TECNICHE NECESSARIE

Caratteristiche minime relative ad un sistema:

- Sistema POCT in biologia molecolare per la rilevazione in urgenza di target multipli per la diagnosi di infezioni respiratorie (Flu A, Flu B e RSV) destinato ai PS Pediatrici dei PO di Treviso, Montebelluna, Oderzo, Castelfranco V.to e Conegliano per coprire le esigenze stagionali a partire dal mese di ottobre 2024 al mese di aprile 2025;

- Approccio one step: estrazione e amplificazione in unico tubo/cartuccia di reazione mediante rilevazione del dato basata su probe fluorescenti (qPCR), con caricamento in un unico step dal tampone, senza passaggi intermedi per garantire una minima operatività del personale;
- Risultati qualitativi visibili stand-alone, senza la necessità di interpretazione del dato;
- Kit completo di cartucce con reagenti pronti all'uso confezionati singolarmente e tutto il necessario per il prelievo nasofaringeo e l'esecuzione del test;
- Riconoscimento automatico (barcode) del test da analizzare per la tracciabilità del campione;
- Conservazione a temperatura ambiente;
- Assistenza tecnica full-risk di tutta la strumentazione fornita;

CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI

- Tempistiche di rilevazioni non superiori ai 35 min., con possibilità di rilevazione pre-termine dei risultati positivi;
- Presenza di pannelli multiplex completi: Flu A – Flu B – RSV;
- Disponibilità su richiesta di target singoli: Strepto A, Mycoplasma Pneumoniae, Sars-CoV;
- Reattivi liofilati pronti all'uso.

Si precisa che le apparecchiature devono essere nuove di fabbrica, mai utilizzate per scopi diagnostici né per dimostrazioni o altro, di ultima generazione, ancora in produzione fornite di garanzia.

La Ditta dovrà prevedere, oltre ai reagenti e al materiale di consumo necessario per l'esecuzione delle prestazioni nel numero e nelle tipologie richieste, tutto quanto è necessario per il corretto e completo funzionamento, calibrazione e controllo delle strumentazioni, ai fini dell'effettuazione degli esami previsti, senza ulteriori oneri per l'ULSS 2.

Si precisa che nella dicitura materiale di consumo si intende anche quello eventualmente occorrente per la refertazione (toner, cartucce per stampante, , ecc.)

Articolo 2 - Certificazioni, norme

I prodotti offerti dovranno rispondere alle Direttive di riferimento, in funzione della destinazione d'uso prevista. In particolare:

I Dispositivi Medici e i Dispositivi Medici Impiantabili Attivi devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi del MDR 2017/745 ovvero delle Direttive CE/93/42 o CE/90/385 nel rispetto di quanto previsto dall'art. 120 "disposizioni transitorie" del suddetto MDR.

I Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi del IVDR 2017/746 ovvero della direttiva CE/98/79 nel rispetto di quanto previsto all'art. 110 "disposizioni transitorie" del suddetto IVDR così come modificate dal Regolamento 2022/112.

Qualora la ditta produttrice/fornitrice sia in possesso di certificazione aziendale secondo la normativa UNI EN 29000 (ISO 9000) o equivalenti, ovvero operi con un sistema di qualità che garantisca il possesso dei requisiti necessari per l'ottenimento delle certificazioni suddette, potrà fornire idonea documentazione a riprova delle certificazioni possedute.