

U.O.C. Provveditorato

AVVISO INDAGINE DI MERCATO

FORNITURA DI “SISTEMI DI TIPO POCT (POINT OF CARE) PER LA RICERCA PATOGENI VIRALI, BATTERICI E FUNGINI RESPONSABILI DI MENINGITI/ENCEFALITI E PER L’IDENTIFICAZIONE DEI MICROORGANISMI E LORO PRINCIPALI MECCANISMI DI RESISTENZA RESPONSABILI DI SEPSI,” DELL’AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA

Questa Azienda Sanitaria, intendendo procedere all’affidamento della fornitura in oggetto mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell’art. 63 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., avvia un’indagine di mercato per verificare se, diversamente dalle informazioni attualmente in possesso vi siano più imprese produttrici e/o che commercializzano Sistemi con le caratteristiche di seguito elencate, oppure sistemi aventi caratteristiche funzionali e/o prestazionali equivalenti:

I quantitativi presunti annui, per le sedi di Treviso, Conegliano e Castelfranco, sono i seguenti:

REF.	TREVISIO	CASTELFRANCO	CONEGLIANO
PANNELLO PER LA DIAGNOSI RAPIDA DI 14 PATOGENI RESPONSABILI DI MENINGITE/ENCEFALITE	130	100	100
PANNELLO PER LA DIAGNOSI RAPIDA DI 43 TARGET DA EMOCOLTURA POSITIVA	20	20	20

Le specifiche minime del sistema sono le seguenti:

- 1) Il sistema deve permettere la simultanea identificazione di più target batterici e virali a partire dal liquor;
- 2) Il sistema deve permettere la simultanea identificazione di più target batterici con i geni maggiormente responsabili di resistenze agli antibiotici a partire da flacone di emocoltura positivo;
- 3) Il sistema deve essere chiuso e completamente integrato per ridurre al minimo il rischio di contaminazione;
- 4) I risultati devono essere disponibili entro due ore;
- 5) Lo stesso sistema deve permettere di eseguire la ricerca di patogeni per la diagnosi da liquor e da emocoltura positiva;
- 6) Il pannello per meningiti/encefaliti deve permettere di distinguere 14 patogeni tra batteri, virus e funghi: (*E. coli*, *H.influenzae*, *L.monocytogenes*, *N.meningitidis*, *S.agalactiae* e *S. pneumoniae*; *CMV*, *EV*, *HSV1*, *HSV2*, *HHV6*, *Parechovirus*, *VZV* e *Cryptococcus neoformans/gattii*) partendo da 200 microlitri di liquor,
- 7) Il pannello per sepsi deve permettere di testare contemporaneamente 33 patogeni (tra batteri e funghi) e 10 geni di resistenza agli antibiotici, con un tempo di preparazione di circa 2 minuti

partendo direttamente da flacone di emocoltura positiva senza dover eseguire il vetrino per la colorazione Gram.

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.
- I dispositivi coperti da un certificato di cui all'art. 120 "disposizioni transitorie" del suddetto MDR devono essere provvisti di marchio CE ai sensi rispettivamente delle Direttive CE/93/42 e CE/90/385 nel rispetto delle tempistiche e scadenze ivi indicate all'art. stesso.

Qualora una Ditta ritenga di commercializzare e/o produrre prodotti identici o funzionalmente equivalenti e se interessata alla fornitura *de quo*, dovrà far pervenire, **entro il 21/07/2022**, a mezzo pec (protocollo.aulss2@pecveneto.it), quanto di seguito specificato, facendo nella richiesta esplicito riferimento al presente avviso:

- elenco dei prodotti proposti con indicazione: cod. articolo prodotto, descrizione, CND, RDM e relative certificazioni;
- schede tecniche e di sicurezza di quanto proposto, corredate dall'indicazione del codice articolo della Ditta;
- quant'altro ritenuto necessario al fine della valutazione di quanto offerto e salva la facoltà per l'Azienda di chiedere ulteriore documentazione tecnica;
- una dichiarazione contenente le aggiudicazioni di analoghe forniture, intercorse nell'ultimo biennio erogate a favore di Enti appartenenti al Servizio Sanitario.

La Ditta **Biomerieux Italia**, che attualmente risulta essere il produttore/distributore dei prodotti suddetti, dovrà inviare dichiarazione di unicità di produzione/commercializzazione dei dispositivi sopra elencati.

La suddetta indagine di mercato ha unicamente fini esplorativi per individuare la presenza sul mercato di possibili fornitori, oltre a quello già noto.

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.

Ove non pervengano, nel termine suddetto, indicazioni di prodotti aventi caratteristiche funzionali e/o prestazionali equivalenti a quelli oggetto della presente indagine di mercato questa Azienda procederà alla negoziazione con lo stesso.

Per eventuali chiarimenti e/o informazioni, si indicato i seguenti contatti: 0422/323037 Rag. Patrizia Andreuzza.

Il Direttore
U.O.C. Provveditorato
Dr. Giuseppe Magliocca

Responsabile del Procedimento: Dr. Giuseppe Magliocca
Responsabile istruttoria: Dott.ssa Raffaella Zurlo