

U.O.C. Provveditorato

AVVISO INDAGINE DI MERCATO

FORNITURA DI “UN SISTEMA PER ESECUZIONE DI MONOTEST IN CHEMILUMINESCENZA E RELATIVI REAGENTI PER IL SETTORE SIEROLOGIA DELLA UOC MICROBIOLOGIA DEL PO DI TREVISO” 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 il Sistema diagnostico di seguito elencato, oppure Sistemi aventi caratteristiche funzionali e/o prestazionali equivalenti.

I quantitativi presunti annui sono i seguenti:

TEST	FABBISOGNO ANNUO test
Echinococcus IgG	145
Leptospira IgM	309
Bartonella henselae IgG	840
Bartonella Henselae IgM	840
Leishmania IgG + IgM	107
TBE IgG	230
TBE IgM	230
EBV EBNA IgG	300
EBV VCA IgM	300
Coxiella burnetii IgG	370
Coxiella Burnetii IgM	370
West Nile Virus IgG	300
West Nile Virus IgM	300
Difterite IgG quantitativo	243
Tetano IgG quantitativo	1.061
Brucella IgG	600
Brucella IgM	600
Galattomannano	661
H. pylori IgG	500
Candidosi invasiva IgG (CAGTA)	25

Le specifiche minime del Sistema sono le seguenti:

- 1) N. 1 Strumento da banco in chemiluminescenza
- 2) Strumento nuovo di fabbrica e di ultima generazione
- 3) Strumento conforme alla marchiatura CE_IVD
- 4) Capacità di processare monotest (per monotest si intende una monodeterminazione comprensiva di controlli e calibratori)
- 5) Sistema random access e continuous loading
- 6) Possibilità di alloggiare almeno 50 provette primarie on board
- 7) Capacità di processare almeno 35 campioni per seduta analitica
- 8) Presenza di funzione STAT per gestione campione urgente

- 9) Bar code integrato per riconoscimento automatico del campione primario
- 10) Lettore QR code automatico per il riconoscimento dei reagenti
- 11) Interfacciamento bidirezionale con il middleware della Sierologia (SASE)

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 **Alifax Srl**, 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
Referente per la pratica: Rag. Patrizia Andreuzza patrizia.andreuzza@aulss2.veneto.it