

U.O.C. Provveditorato

AVVISO INDAGINE DI MERCATO

FORNITURA DI “SISTEMI PER ESECUZIONE DI MONOTEST IN TECNOLOGIA ELFA E RELATIVI REAGENTI”, PER IL SETTORE SIEROLOGIA DELLA MICROBIOLOGIA DEL P.O. 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 Sistemi con le caratteristiche di seguito elencate, oppure sistemi aventi caratteristiche funzionali e/o prestazionali equivalenti:

I quantitativi presunti annui sono i seguenti:

| TEST | FABBISOGNO ANNUO test |
|------------------------|-----------------------|
| Ac anti-HBs | 180 |
| Ac anti-HIV | 180 |
| Ac anti-HCV | 200 |
| Ac anti-EBNA IgG | 120 |
| Ac anti VCA IgM | 120 |
| Ac anti CMV IgM | 350 |
| Ac anti-Toxoplasma IgM | 350 |
| Ac anti-Rubeovirus IgM | 300 |

Le specifiche minime del sistema sono le seguenti:

- 1) n. 1 strumento nuovo di fabbrica e di ultima generazione con tecnologia ELFA
- 2) utilizzo reagenti monodose in sezioni indipendenti così da poter eseguire contemporaneamente parametri diversi, tutti in urgenza
- 3) test con marcatura CE
- 4) utilizzo di provetta madre
- 5) completa tracciabilità di ogni componente, dai campioni ai reagenti fino al risultato finale
- 6) assistenza full-risk comprensiva di manutenzione ordinaria secondo quanto previsto dall’azienda
- 7) corso di addestramento per il personale preposto

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
Referente per la pratica: Rag. Patrizia Andreuzza patrizia.andreuzza@aulss2.veneto.it