



U.O.C. PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

Direttore: ing. Corrado Salfa

Prot. n. 0199812

Verona, il 06.11.2023

A tutte le ditte interessate

INDAGINE DI MERCATO CON RICHIESTA DI PREVENTIVI PER LA FORNITURA DI N. 3 SISTEMI ANALITICI PER L'IDENTIFICAZIONE GENOMICA DI BACILLI TUBERCOLARI E LA RICERCA DI MUTAZIONI DI INTERESSE ONCOEMATOLOGICO E COAGULATIVO PER LE U.O. DI LABORATORIO ANALISI DELL'AULSS 9 SCALIGERA PER UN PERIODO DI MESI 24

Con la presente richiesta si intende effettuare un'indagine di mercato al fine di acquisire dei preventivi tecnici ed economici da operatori economici interessati ed in grado di fornire n. 3 sistemi analitici per l'identificazione genomica di bacilli tubercolari e la ricerca di mutazioni di interesse oncoematologico e coagulativo in noleggio comprensivo di assistenza/manutenzione, installazione, collaudo, interfacciamento, formazione, aventi le seguenti caratteristiche:

Tipologia dei test e fabbisogni per anno e per sede

Test	Laboratorio di Legnago e Microbiologia	Laboratorio di San Bonifacio	Laboratorio di Bussolengo-Villafranca
Identificazione genomica di bacilli tubercolari (MTB) e di mutazioni associate a resistenza alla rifampicina	40	30	30
Mutazione Fattore II e Mutazione Fattore V (multiplex)	750	-	-
Monitoraggio dei livelli di trascritto BCR-ABL p210	70	-	-
Monitoraggio quantitativo dei livelli di trascritto BCR-ABL p190	50	-	-
Rilevamento di MRSA e S. aureus in emocolture positive	50	-	-
Rilevamento e differenziazione di KPC, NDM, VIM, IMP e OXA-48	50	-	-
Screening rapido di VRE	50	-	-
Rilevamento dell'infezione da Clostridioides difficile con identificazione indipendente della tossina binaria e differenziazione del ceppo 027	40	30	30
Rilevamento intrapartum Streptococco Gruppo B (GBS)	30	-	-

Caratteristiche tecniche indispensabili del sistema richiesto:

- Sistemi analitici di ultima generazione, nuovi o ricondizionati, aggiornati allo stato dell'arte;



- Disponibilità di tutte le metodiche richieste;
- Piattaforme completamente automatizzate "sample to result", dedicate all'analisi molecolare, in grado di combinare a bordo la preparazione del campione, l'amplificazione con tecnologia Real Time PCR e la rilevazione di sequenze di acidi nucleici;
- Random access;
- Reagenti in forma di cartucce monouso;
- Possibilità di processare diversi campioni contemporaneamente con protocolli di analisi differenti;
- Operatività minima;
- Marcatura CE-IVD;
- Predisposizione per connessioni bidirezionali al LIS del Laboratorio TD-Synergy;
- Compatibilità con tempi di diagnostica rapida con TAT come di seguito specificato:
 - MTB \leq 90 minuti
 - Mutazioni BCR/ABL \leq 150 minuti
 - Mutazioni Trombofilia \leq 45 minuti
 - Identificazione delle Resistenze \leq 75 minuti
 - Rilevamento GBS \leq 30 minuti
 - Rilevamento dell'infezione da Clostridium Difficile \leq 60 minuti

Questa ULSS stima di spendere un importo non superiore ad euro 130.000,00 I.V.A. esclusa per un periodo di 24 mesi.

L'indagine è finalizzata ad individuare l'operatore economico, in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, con il quale concludere l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 – comma 1 – lettera b) del D.lg.s n. 36/2023.

Saranno considerati quali elementi preferenziali e nell'ordine di priorità indicato i seguenti elementi del preventivo:

- prezzo
- caratteristiche qualitative della fornitura
- tempi di consegna.

Ai sensi del comma 2) dell'art. 58 del D.lgs. n. 36/2023 l'affidamento avverrà a lotto unico trattandosi della medesima tipologia di fornitura.

Con l'operatore selezionato in base alla valutazioni condotte si procederà a trattativa diretta tramite M.E.P.A. o SINTEL, piattaforme alle quali l'operatore dovrà risultare iscritto.

Si invitano, pertanto, gli operatori economici interessati a presentare il proprio preventivo unitamente alla documentazione tecnica tramite la piattaforma SINTEL, rispondendo alla specifica procedura entro il termine indicato nella procedura SINTEL.

L'operatore Economico che risponde al presente avviso dovrà non trovarsi nelle condizioni di esclusione di cui agli artt. 94 e 95 del D.lgs. n. 36/2023 ed essere in possesso del requisito professionale (iscrizione C.C.I.A.A. per l'attività oggetto della procedura) ai sensi del comma 1



lettera a) e comma 3 dell'art. 100 del D.lgs. n. 36/2023 e di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali.

Modalità di presentazione della documentazione

La presente indagine di mercato viene condotta mediante l'ausilio di sistemi informatici, nel rispetto della normativa vigente in materia di appalti pubblici e di strumenti telematici.

L'Azienda Ulss 9 "Scaligera", utilizza il sistema di intermediazione telematica denominato "Sintel" al quale è possibile accedere attraverso l'indirizzo internet: www.ariaspa.it.

Per ulteriori indicazioni e approfondimenti riguardanti il funzionamento, le condizioni di accesso ed utilizzo del Sistema, nonché il quadro normativo di riferimento, si rimanda all'Allegato 2 "Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel".

Specifiche e dettagliate indicazioni sono inoltre contenute nei Manuali d'uso per gli Operatori Economici e nelle Domande Frequenti, cui si fa espresso rimando, messi a disposizione sul portale Regionale per l'innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA) nella sezione Help&Faq: "Guide e Manuali" e "Domande Frequenti degli Operatori Economici".

Per ulteriori richieste di assistenza sull'utilizzo di Sintel si prega di contattare il Contact Center di ARIA numero verde 800.116.738 ovvero scrivendo all'indirizzo e-mail supportoacquistipa@ariaspa.it.

L'operatore economico registrato a Sintel potrà accedere all'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura e quindi all'apposito percorso guidato "Invia offerta", una volta ritrovata la stessa all'interno del motore di ricerca disponibile nella voce "Amministrazione" del menù dell'applicativo SINTEL.

Si precisa che la documentazione viene recapitata alla stazione appaltante solo dopo il completamento di tutti gli step componenti il percorso guidato "Invia offerta".

Pertanto, al fine di limitare il rischio di non trasmettere correttamente la propria offerta, si raccomanda all'operatore economico di:

- accedere tempestivamente al percorso guidato "Invia offerta" in Sintel per verificare i contenuti richiesti dalla stazione appaltante e le modalità di inserimento delle informazioni. Si segnala che la funzionalità "Salva" consente di interrompere il percorso "Invia offerta" per completarlo in un momento successivo;
- compilare tutte le informazioni richieste e procedere alla sottomissione dell'offerta con congruo anticipo rispetto al termine ultimo per la presentazione delle offerte. Si raccomanda di verificare attentamente in particolare lo step "Riepilogo" del percorso "Invia offerta", al fine di verificare che tutti i contenuti della propria offerta corrispondano a quanto richiesto dalla stazione appaltante, anche dal punto di vista del formato e delle modalità di sottoscrizione.

N.B.: come precisato nel documento Allegato 2 "Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel" (a cui si rimanda), in caso sia necessario allegare più di un file in uno dei campi predisposti nel percorso guidato "Invia offerta", ciascuno di questi debitamente firmato digitalmente, dovrà essere incluso in un'unica cartella compressa in formato .zip (o equivalente - non firmata digitalmente).

Documentazione richiesta da inserire nella **BUSTA UNICA D'OFFERTA, in risposta all'indagine:**



Il Concorrente debitamente registrato a Sintel accede con le proprie Chiavi di accesso nell'apposita sezione "Invio Offerta" relativa alla presente procedura accedendo al sito internet, all'indirizzo <http://www.ariaspa.it>.

Al percorso guidato "Invia offerta", l'operatore economico deve inserire:

- Documentazione amministrativa:

dichiarazione sintetica (v. allegato) firmata digitalmente consapevole delle sanzioni penali previste in materia di falsità negli atti e nelle dichiarazioni non corrispondenti al vero, ai sensi degli artt. 46 – 47 e 76 del D.P.R. 455/2000 di:

- non trovarsi nelle condizioni di esclusione di cui agli artt. 94 e 95 del D.lgs. n. 36/2023
- essere in possesso del requisito professionale (iscrizione C.C.I.A.A. per l'attività oggetto della procedura) ai sensi del comma 1 lettera a) e comma 3 dell'art. 100 del D.lgs. n. 36/2023;
- elenco delle esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali con indicazione degli enti pubblici o privati, dell'oggetto, della data e dell'importo delle forniture con indicazione dei provvedimenti di affidamento;
- di autorizzare, il trattamento dei dati personali per le finalità connesse alla presente indagine. A tal fine si provvede a dare l'informativa tramite L'ALLEGATO E al presente capitolato, prevista dall'art. 13 e art. 14 del Regolamento Europeo 2016/679 ("Codice in materia di protezione dei dati personali").

- Documentazione tecnica:

- Schede tecniche di quanto richiesto e relazione tecnica comprendente il servizio di assistenza
- Dichiarazione di conformità alle direttive concernente i Dispositivi Medici, secondo il nuovo regolamento dispositivi medici (MDR 2017/745);
- Certificare l'apposizione della marcatura CE all'apparecchiatura e dei dispositivi medici secondo la direttiva di riferimento.

- Preventivo firmato digitalmente comprendente:

MATERIALE DI CONSUMO: indicazione dei reagenti e di ogni altro materiale di consumo necessario precisando, per ciascun prodotto offerto:

- codici prodotto, nome commerciale e ai sensi del D.M. 20.02.2007 e successive modificazioni ed integrazioni:
 - Produttore – Codice REF;
 - n° di Repertorio Nazionale dei dispositivi medici;
 - codice classificazione Nazionale dispositivi medici (CND);
- Quantità confezioni necessarie per l'effettuazione del nr. dei tests richiesti
- (Ogni materiale di consumo non quantificato, ma necessario, si intende offerto a prezzo zero)
- Nr. tests per confezione
- Prezzo per confezione

a) Totale materiale di consumo PER 24 MESI I.V.A. esclusa

Noleggio attrezzature, servizio assistenza tecnica e manutenzione

- Tipo (produttore marca e modello) delle attrezzature proposte
- Valore commerciale attrezzature
- Quota annuale noleggio
- Quota annuale servizio assistenza e manutenzione

b) Totale noleggio comprensivo di assistenza e manutenzione PER 24 MESI I.V.A.

**esclusa****TOTALE PREVENTIVO PER 24 MESI (a+b) I.V.A. ESCLUSA**

che la ditta intende praticare per tutta la durata della fornitura per merce franca di trasporto ed imballo, consegna, carico, scarico, installazione, collaudo, collegamento e quant'altro necessario per la corretta esecuzione del contratto, come richiesto dal presente Capitolato esclusa solo l'IVA di legge.

Deve essere chiaramente indicato quali sono gli eventuali opzionali inclusi e quali quelli esclusi. La stazione appaltante si riserva di chiedere ulteriore documentazione a chiarimento di quella già presentata.

L'operatore economico deve successivamente cliccare su "Avanti" e procedere con la sottomissione dell'offerta economica come di seguito descritto.

Al percorso guidato "Invia offerta", trattandosi di una indagine, all'operatore economico **si chiede di inserire il valore simbolico "1" all'interno del campo Offerta Economica.**

Riepilogo dell'offerta

Al percorso guidato "Invia offerta", la piattaforma Sintel genera automaticamente il "Documento d'offerta" in formato .pdf, contenente tutti i dati e le dichiarazioni relativi all'offerta inseriti negli step precedenti (qualora richiesti). L'operatore economico deve scaricare tale documento sul proprio terminale e sottoscriverlo con firma digitale. È quindi necessario, in quanto elemento essenziale dell'offerta, effettuare l'upload in Sintel del "Documento d'offerta" debitamente firmato digitalmente. Tutte le informazioni in merito all'essenzialità del "Documento d'offerta" e alle specifiche tecniche / procedurali sulle attività sono dettagliate nella schermata del percorso "Invia offerta" in Sintel, nonché nel documento "Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel" (Allegato 1).

Invio offerta

Al quinto step del percorso guidato "Invia offerta" l'operatore economico visualizza il riepilogo di tutte le informazioni componenti la propria offerta. L'operatore economico, per concludere il percorso guidato ed inviare l'offerta, deve cliccare l'apposito tasto "Invia offerta". Sintel restituirà un messaggio a video dando evidenza del buon esito dell'invio dell'offerta.

ATTENZIONE: VERIFICARE I CONTENUTI DELL'OFFERTA PRIMA DI PROCEDERE ALL'INVIO DELLA STESSA

Si precisa che è di fondamentale importanza verificare allo step del percorso guidato "Invia offerta" tutte le informazioni inserite nel percorso guidato stesso. Si precisa inoltre che nel caso in cui l'offerta venga inviata, e vengano successivamente individuati degli errori, sarà necessario procedere ad inviare una nuova offerta che sostituirà tutti gli elementi della precedente.

Si fa presente che in sede di eventuale Trattativa Diretta verrà richiesta almeno la seguente documentazione amministrativa:

DGUE – Dichiarazione sostitutiva integrativa del DGUE – Patto di integrità – Eventuale Procura – eventuali certificazioni rilasciate dagli enti per le forniture pregresse idonee all'esecuzione contrattuale.

Si precisa che questa ULSS rimane investita del più ampio potere discrezionale trattandosi di indagine di mercato per eventuale affidamento diretto.



Azienda ULSS 9 - Scaligera

Sede Legale Via Valverde, 42 – 37122 Verona
Codice Fiscale e P. IVA 02573090236
Tel.045 8075511
PEC: protocollo.aulss9@pecveneto.it

Il Direttore
(ing. Corrado Salfa)
Firmato digitalmente

Allegato:

- Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel
- Dichiarazione sostitutiva
- Allegato E) informativa privacy