

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

Direttore: ing. Corrado Salfa

A tutte le ditte interessate**INDAGINE DI MERCATO CON RICHIESTA DI PREVENTIVI PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER L'IDENTIFICAZIONE E TIPIZZAZIONE DI MICRORGANISMI CON TECNICA DI SPETTROMETRIA MALDI-TOF CORREDATO DEL RELATIVO SOFTWARE DEDICATO ALLA MICROBIOLOGIA E DEL DATABASE PER L'IDENTIFICAZIONE DEI MICRORGANISMI, PER UN PERIODO DI MESI 24 DAL COLLAUDO**

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 un sistema diagnostico per l'identificazione e tipizzazione di microrganismi con tecnica di spettrometria MALDI-TOF corredato del relativo software dedicato alla microbiologia e del database per l'identificazione dei microrganismi, destinato all'UOSD di Microbiologia della sede ospedaliera di Legnago, aventi le seguenti caratteristiche:

Quantitativi stimati per 24 mesi:

n. 26.000 Identificazioni microbiche mediante tecnologia di spettrometria di massa (MALDI-TOF)

Caratteristiche richieste

1. Sistema completo per l'identificazione di batteri Gram positivi, Gram negativi, miceti lievitriformi e dermatofiti, con tecnica di spettrometria di massa MALDI TOF, marcato CE IVD ed interfacciabile con sistemi AST (antibiogrammi) di altri produttori (elencare sistemi AST compatibili);
2. Il sistema, nuovo di fabbrica e di ultima generazione, completo di reattivi e di tutto il Software e l'Hardware (Database, PC, stampanti etc.) necessari per il funzionamento, dovrà essere compatibile ed interfacciato con il LIS di Laboratorio, integrato con un Middleware che abbinerà l'identificazione ottenuta con l'antibiogramma e l'anagrafica del paziente, che consenta elaborazioni statistiche, epidemiologiche di ripartizione, di antibiotico-resistenza, trend di MIC, cluster epidemici, germi sentinella, che consenta di generare alert di Infezione ospedaliera, trasferendo l'informazione per via telematica al CIO e ai Reparti di cura, anche degli Ospedali di San Bonifacio e Villafranca/Bussolengo, che garantisca la tracciabilità di tutte le operazioni e informazioni;
3. Il sistema deve consentire successive analisi tassonomiche e di identificazione di specie, analisi di cluster e generazione di dendrogrammi filogenetici, deve essere in grado di riacquisire spettri di singolo campione evitando la rilettura della sequenza dell'intera piastra; deve essere in grado di identificare specie particolari tra cui *Candida auris*, *Clostridium innocuum*, *Streptococcus acidominimus* etc., al fine di avere la massima



- percentuale di specie identificate;
4. Possibilità di aggiornamento del database degli spettri di riferimento senza l'intervento del produttore (sia in loco che da remoto) per avere la maggiore probabilità di identificazione di specie non in libreria al momento del collaudo, in tempo reale ed essere allineati sempre alle mutevoli esigenze cliniche indotte da nuovi microrganismi da identificare;
 5. Disponibilità di kit certificati IVD con codice a barre marcati CE IVD:
 - Per la preparazione del campione ed identificazione diretta in MALDI TOF di emocolture positive direttamente da flacone;
 - per la rilevazione di marcatori di antibiotico resistenza, per l'eventuale allineamento alle direttive OMS;Allegare protocollo e certificato CE- IVD;
 6. Lo strumento deve essere fornito completo di piastre porta-campione riutilizzabili, inoltre deve essere in grado di operare anche con piastre monouso;
 7. Il database deve essere il più completo possibile e con il maggior numero di specie di interesse clinico;
 8. Assistenza tecnica Full-Risk con intervento entro 24 h. dalla chiamata e disponibilità di help on-line;
 9. Training per il personale dedicato.

Questa ULSS stima di spendere un importo non superiore ad € 130.000,00 I.V.A. esclusa per un periodo di 24 mesi, salvo incremento dei fabbisogni fino ad un importo massimo € 139.990,00 I.V.A. esclusa.

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.

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 alle 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 direttiva 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.

Il Direttore
(ing. Corrado Salfa)
Firmato digitalmente

REGIONE DEL VENETO



ULSS9
SCALIGERA

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

Allegato:

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

Responsabile del procedimento: ing. Corrado Salfa

Tel. 0458075709 – Fax 0458075739

e-mail: dip.approvvigionamenti@aulss9.veneto.it

Sezione Attrezzature - Referente: dott.ssa Rosella Cremon

Referente Istruttoria: Sabrina Marchetto - Tel.: 0442 622604

Via Pacinotti,16 - 37135 Verona - Tel. 0458075709 – Fax 0458075739

e-mail: dip.approvvigionamenti@aulss9.veneto.it

Pec: eproc.aulss9@pecveneto.it