



AVVISO INDAGINE DI MERCATO PREORDINATA ALLA VERIFICA DELL'INFUNGIBILITA'/ESCLUSIVITA', IN RELAZIONE ALL'AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART.63 COMMA 2 LETT. B DEL D.LGS. N.50/2016, PER LA FORNITURA TRIENNALE (1/10/2018-30/09/2021) TRAMITE NOLEGGIO DI UN SISTEMA AUTOMATICO PER MULTIPLEX PCR PER LA DIAGNOSTICA RAPIDA, MEDIANTE TECNOLOGIA FILMARRAY BIOFIRE, DI MICRORGANISMI PATOGENI DNA ED RNA (RESPONSABILI DI MENINGITE), NECESSARIO PER IL SERVIZIO H 24 DELLA S.C. MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA DELLA AOU DI SASSARI.

STAZIONE APPALTANTE

Stazione Appaltante Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari
Struttura di riferimento: SC Acquisizioni Beni e Servizi
Via Michele Coppino,26 07100 Sassari
RUP Dott.ssa Teresa Ivana Falco
– Tel. 0792645687/628
pec: servizio.acquisti@pec.aou.ss.it.

OGGETTO, IMPORTO E DURATA DELL'APPALTO

L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari rende noto che intende esperire una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art.63 comma 2 lett. b del D.lgs. 50/2016, di cui alla DDG. n.700 del 12/09/2018, per l'affidamento della fornitura triennale (1/10/2018-30/09/2021) tramite noleggio di un sistema automatico per multiplex pcr per la diagnostica rapida, mediante tecnologia filmarray biofire, di microrganismi patogeni DNA e RNA (responsabili di meningite), necessario per il servizio h 24 della S.C. Microbiologia e Virologia della AOU di Sassari.

Importo a base d'asta € 103.980,00 Iva 22% esclusa.

La durata dell'appalto è triennale. L'amministrazione si riserva, la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto, pur in assenza di motivazioni imputabili alla ditta fornitrice, in qualsiasi momento prima della naturale scadenza del medesimo, senza che la Ditta possa avanzare riserva alcuna o richiesta di indennizzo o pretese di alcun titolo a seguito di: convenzioni Regionali o Consip, o intervengano nuove disposizioni normative, o siano impartite nuove direttive, anche cliniche, da parte di Stato o della Regione Sardegna.

La finalità del presente avviso è pertanto, quella di verificare, nel rispetto dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, concorrenza, rotazione e trasparenza, a scopo esplorativo, se sono presenti nel mercato, operatori economici che forniscano un sistema capace di soddisfare la prerogativa di una analisi diagnostica validata rapida, con test eseguibili senza alcun pretrattamento, in grado di svolgere l'intero processo diagnostico, dall'estrazione del DNA/RNA, all'analisi di risultati, in maniera automatica senza intervento dell'operatore, con l'analisi qualitativa contemporanea del DNA e RNA dei microrganismi patogeni ricercati, con contemporanea esecuzione di controlli interni, con una durata dei test, tutto



compreso, non superiore ai 60 minuti, con reagenti stabili a temperatura ambiente, con kit di reazione certificato CE-IDV, kit comprensivo, per quanto riguarda i batteri, di *Listeria*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* e *Haemophilus influenzae*.o prodotti aventi caratteristiche tecniche equivalenti, ai sensi dell'art.68 del D.lgs.50/2016, tali da garantire in maniera equivalente i requisiti definiti dalle specifiche tecniche di cui a tale allegato.

Il presente avviso non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Amministrazione che sarà libera di seguire anche altre procedure. Ha pertanto esclusivamente scopo ai fini esplorativi per favorire la partecipazione ed il consulto di operatori economici da invitare al confronto competitivo in modo non vincolante per l'Azienda. Gli operatori economici, per il solo interesse manifestato alla presente indagine, non potranno vantare alcun diritto in ordine all'eventuale partecipazione alla procedura, né titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'affidamento della fornitura ed, altresì, non potranno far valere alcun automatismo, o diritto di partecipazione ad altre procedure d'affidamento sia di tipo negoziale che pubblico.

La Stazione Appaltante si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possono vantare alcuna pretesa.

CONDIZIONI MINIME DI PARTECIPAZIONE

Requisiti di ordine generale: i partecipanti devono essere in possesso dei requisiti di ordine generale ai sensi dell'art. 80 del D.lgs 50/2016.

Requisiti di idoneità professionale: iscrizione alla CCIAA per attività analoghe a quelle oggetto della presente indagine di mercato.

Capacità tecnica e professionale: il concorrente deve aver eseguito nell'ultimo quinquennio, (ai sensi dell'allegato XVII, parte II lett. a) punto ii, del Codice) una fornitura analoga a quella costituente l'oggetto dell'appalto.

Regolare registrazione, regolare abilitazione sul MePA di consip e CAT Sardegna e regolare iscrizione nella categoria merceologica di riferimento.

MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLE CANDIDATURE

La manifestazione d'interesse, redatta in carta semplice ai sensi degli art. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000 utilizzando, eventualmente, il modello "Allegato A", sottoscritta dal legale rappresentante dell'Operatore Economico interessato e corredata da fotocopia (fronte/retro) non autenticata di un documento di riconoscimento in corso di validità, trasmessa, a mezzo PEC, all'indirizzo servizio.acquisti@pec.aou.ss.it, dovrà pervenire entro e non oltre il 27/09/2018

L'oggetto della mail certificata deve riportare la seguente dizione: **"MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TRIENNALE (1/10/2018-30/09/2021), TRAMITE NOLEGGIO DI UN SISTEMA AUTOMATICO PER MULTIPLEX PCR PER LA DIAGNOSTICA RAPIDA, MEDIANTE TECNOLOGIA FILMARRAY BIOFIRE, DI MICRORGANISMI PATOGENI DNA E RNA (RESPONSABILI DI MENINGITE), NECESSARIO PER IL SERVIZIO H 24 DELLA S.C. MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA DELLA AOU DI SASSARI."**



Non saranno ammesse le domande pervenute oltre il limite massimo previsto per la loro consegna né quelle prive di idonea sottoscrizione o senza allegata copia fotostatica di Documento di identità in corso di validità.

Dovrà inoltre essere presentata:

- Nel caso in cui vengano proposte le medesime attrezzature, la scheda tecnica, la dichiarazione attestante l'originalità del prodotto offerto e garanzia di legge estesa al periodo post vendita;
- Nel caso in cui vengano proposti prodotti diversi, la dichiarazione attestante l'equivalenza in merito alle specifiche tecniche e agli aspetti funzionali e di risultato e idonei depliant illustrativi accompagnati da relazioni atte a dimostrare oltre all'equivalenza in termini di specifiche tecniche anche in relazione agli aspetti procedurali funzionali e di risultato di cui all'allegato 1.

RISERVATEZZA DELLE INFORMAZIONI

Ai sensi del D. Lgs. n° 30 giugno 2003 n° 196 e ss.mm.ii., si informa che i dati e le informazioni acquisite in occasione della presente procedura, saranno custoditi presso il Servizio Provveditorato, Economato e Patrimonio di codesta Azienda Ospedaliero- Universitaria e verranno trattati esclusivamente per le finalità inerenti il relativo procedimento amministrativo.

N.B. Si specifica che la presentazione della istanza di partecipazione alla procedura di gara in oggetto non costituisce riprova del possesso dei requisiti generali e speciali necessari all'affidamento della fornitura per il quale permane l'obbligo per i partecipanti di presentazione nelle modalità e nei termini indicati dall'Amministrazione.

Si rende, altresì noto che L'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Sassari si riserva di sospendere, revocare, modificare o annullare la procedura relativa al presente Avviso dandone opportuna evidenza nel rispetto di quanto disposto in materia dalla vigente legislazione.

PUBBLICAZIONE AVVISO

Il presente avviso è pubblicato per quindici giorni: - sul profilo del committente della Stazione Appaltante nella sezione "Avvisi e comunicazioni" - sull'albo pretorio on line.

**Il Direttore della Struttura Complessa
Acquisizione Beni e Servizi
(Dott.ssa Teresa Ivana Falco)**



Allegato 1 – Specifiche tecniche

- sistema in Biologia Molecolare completamente automatico, in grado di rilevare con configurazioni variabili batteri, virus, protozoi, lieviti e meccanismi di resistenza batterica in singola cartuccia direttamente dal campione clinico (Pannello Respiratorio, Pannello Gastrointestinale e Pannello Meningite/Encefalite) o da emocoltura positiva (Pannello Blood Culture identification);
- test eseguibili su campione, senza alcun pretrattamento;
- analisi qualitativa contemporanea di DNA e RNA dei microrganismi patogeni ricercati;
- sistema in grado di svolgere l'intero processo diagnostico, dall'estrazione all'analisi dei risultati, in maniera automatica senza intervento dell'operatore;
- durata del test, tutto compreso, non superiore ai 60 minuti;
- presenza di 2 controlli interni, eseguiti contemporaneamente alla analisi del campione;
- reagenti stabili a temperatura ambiente;
- disponibilità dei seguenti pannelli:
 - ✓ **Respiratory Panel (RP)** per la diagnosi rapida di 20 patogeni respiratori da tampone nasofaringeo in un'ora (17 virus, 3 batteri) Certificato CE-IVD e approvato FDA;
 - ✓ **Blood Culture Identification Panel (BCID)** per la diagnosi rapida di 27 target da emocoltura positiva in un'ora (8 batteri Gram positivi, 11 batteri Gram negativi, 5 miceti e 3 meccanismi di resistenza agli antibiotici) Certificato CE-IVD e approvato FDA;
 - ✓ **Gastrointestinal Panel (GI)** per la diagnosi rapida di 22 patogeni intestinali da feci in un'ora (13 batteri, 5 virus, 4 parassiti) Certificato CE-IVD e approvato FDA;
 - ✓ **Meningitis/Encephalitis Panel (ME)** per la diagnosi rapida di 14 patogeni da 200ul di liquido cerebrospinale in un'ora (6 batteri, 7 virus, 1 lievito) Certificato CE-IVD e approvato FDA;