

SERVIZIO PROVVEDITORATO ECONOMATO E LOGISTICA

DATA 28.6.2016

Prot. n. 35759

SITO INTERNETWWW.AULSSLEGNAGO.IT**A tutte le ditte interessate****AVVISO**

INDAGINE DI MERCATO ai sensi dell' art. 36 – comma 2 lettera b) del D.Lgs.vo 50/2016 - PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA TRIENNALE DI REAGENTI, MATERIALE DI CONSUMO CON USO DI STRUMENTAZIONE IN NOLEGGIO, per la:

Fornitura di un sistema analitico che consenta la rilevazione di acidi nucleici di *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *M. genitalium* con metodica di real *time* pcr multiplex, hardware e software dedicati in grado di gestire in maniera completa la strumentazione fornita e l'intero processo analitico, di fornire l'interpretazione e la validazione automatica delle curve di amplificazione, la segnalazione di eventuali errori, per i seguenti quantitativi annuali:

n. 2000 test/anno di:

- ***C.trachomatis***
- ***N.gonorrhoeae***
- ***M.genitalium***

avente le caratteristiche indicate in allegato.

Con il presente avviso si intende effettuare un'indagine di mercato al fine di conoscere se vi sono operatori economici interessati a partecipare alla procedura negoziata in oggetto.

Si invitano, pertanto, gli operatori economici interessati a manifestare il proprio interesse facendo pervenire **unicamente** la richiesta, indirizzata all'U.L.S.S. 21 di Legnago – Sezione gare e contratti - a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo di posta elettronica certificata protocollo.aulss21.legnago.vr@pecveneto.it con riferimento al presente avviso entro **il 14.7.2016**.

Nell'invito a presentare offerta verrà successivamente richiesto che gli operatori economici non si trovino nelle condizioni di esclusione di cui all'art. 80 del D.lgs. 50/2016 e che siano 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 del D.lgs. 50/2016.

Si prega di indicare nella richiesta se la ditta è presente eventualmente nel M.E.P.A. per la fornitura oggetto dell'avviso, sempre che la relativa categoria/metaprodotto sia presente in uno dei bandi M.E.P.A..

E' richiesta anche l'iscrizione all'Elenco Fornitori aziendali accedendo al link https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_ulsslegnago.

Il presente avviso non vincola in alcun modo l'AULSS 21 che si riserva di invitare alla procedura anche altre ditte conosciute sul mercato.

**F.TO IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
DIRETTORE U.O.C.
SERVIZIO PROVVEDITORATO-ECONOMATO E
LOGISTICA**

Dott. Marco Molinari

Sistema analitico costituito da Termociclatore ed Estrattore di acidi nucleici (ove la metodica proposta lo richieda), Software e Hardware gestionali, calibratori, controlli ,consumabili,reagenti dedicati per la preparazione del campione (ove necessario) e la determinazione qualitativa del DNA di C.trachomatis,N.gonorrhoeae,Mycoplasma spp mediante tecnica molecolare REAL time PCR multiplex.

Il Sistema deve garantire l'attività diagnostica per almeno due sedute analitiche settimanali, a partire dai seguenti materiali: Tampone cervicale-uretrale, Urine, Essudati e fluidi biologici.

-Il sistema deve garantire tutte le fasi del processo analitico, dalla estrazione dell'acido nucleico alla amplificazione,alla refertazione assistita da software.

-Rilevazione dei targets sopra descritti con tecnologia di amplificazione PCR "Real Time" multiplex tramite la fornitura completa di mix,primers,controlli,standards e/o calibratori ed enzima.

-Controllo di cellularità interno.

-I test proposti devono avere marchio CE e IVD completo per tutte le fasi del processo analitico e l'intero sistema diagnostico.

-La strumentazione offerta dovrà essere di ultima generazione completa di manuali d'uso in lingua italiana,dotata di software semplice e intuitivo,con ridotte procedure di manutenzione giornaliera

-Il software di gestione della strumentazione deve essere interfacciato con il LIS TD Synergy SIEMENS.

-Il termociclatore deve prevedere l'utilizzo di almeno 4 fluorocromi, con software dedicato in grado di fornire l'interpretazione e la validazione automatica delle curve di amplificazione con segnalazione di eventuali errori, di fornire report con rappresentazione grafica del risultato

-L'estrattore deve ridurre al minimo il rischio di cross-contaminazione,deve consentire la tracciabilità dei campioni e dei reattivi mediante lettura dei codici a barre,deve essere automatico e consentire la purificazione di acidi nucleici a partire da matrici biologiche diverse (tamponi,urine,essudati).

-La purificazione dovrà essere effettuata in tempi inferiori ai 60 minuti per corsa .

-L'estrattore dovrà utilizzare un kit unico ed un unico protocollo di estrazione generica di acidi nucleici e garantire una elevata qualità degli estratti in termini di resa di estrazione e purezza degli stessi.

-I kit di estrazione devono comprendere tutti i consumabili necessari all'esecuzione delle reazioni di estrazione.

-Garanzia che i prodotti mantengono le caratteristiche tecniche offerte per l'intero periodo di fornitura.

-Sistema,reagenti,ed il materiale necessario per l'esecuzione dei suddetti tests conformi ai requisiti di cui al D.l.vo n. 332/2000. Nel caso essi contengano una sostanza o un prodotto che possano essere considerati pericolosi, gli stessi dovranno essere etichettati ed accompagnati da corretta documentazione informativa (scheda di sicurezza) così come previsto dalla normativa vigente in materia di classificazione ed etichettatura di sostanze e preparati pericolosi.

-Scarico di reflui con smaltimento assicurato secondo norme previste (rifiuti speciali liquidi)

-Assistenza tecnica Full Risk con intervento entro 24 h dalla chiamata, disponibilità help on line

-Descrizione delle modalità di effettuazione e del numero dei corsi di addestramento per gli operatori

-Fornitura di programma VEQ UKNEQAS per le metodiche oggetto di gara per tutto il periodo della fornitura.

In merito alle caratteristiche tecniche sopra descritte è da intendersi esplicita la clausola "o equivalenti purché ugualmente idonee allo scopo" ai sensi dell'art. 68 del D.lgs. 50/2016.