

AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO (ai sensi della linea guida n. 4 ANAC)

Avviso di manifestazione d'interesse per la selezione di Ditte interessate

Si rende noto che questa Fondazione intende verificare la composizione del mercato, finalizzata all'espletamento di successiva procedura di gara, per la fornitura di un "Sistema rapido per la determinazione di antigeni di Streptococco pneumoniae (liquor e/o da colonia primaria), C. difficile (feci) e Campylobacter spp (feci)".

Necessità: 2000 test/anno

Sistema immuno-cromatografico su card con rivelazione in fluorescenza mediante lettore automatico. Il dispositivo dovrà essere interfacciato con il LIS della Medicina di Laboratorio (IL Werfen) per consentire l'invio dei risultati.

La fornitura avrà la forma di "service" (noleggio apparecchiatura e somministrazione reagenti e consumabili) e dovrà essere inclusa e fornita dall'aggiudicatario tutto il necessario per la corretta esecuzione delle determinazioni analitiche.

In particolare la fornitura si intende comprensiva, oltre che della strumentazione, di:

- Reagenti, calibratori, controlli con scadenza, al momento della consegna, non inferiore a sei mesi;
- Consumabili e accessori, ivi compresi toner;
- Trasporto, consegna, installazione e collaudo delle apparecchiature;
- fornitura di idonei sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità, se ritenuti necessari dalla Stazione Appaltante;
- Assistenza tecnica con manutenzione preventiva e correttiva comprensiva di tutte le parti di ricambio;
- Aggiornamenti tecnologici hardware e software;
- Corsi di formazione;
- Banconi ove collocare la strumentazione, qualora necessari;
- Iscrizione a programmi di Valutazione Esterna di <qualità (VEQ), ove disponibili

La tipologia dei prodotti e le relative quantità oggetto della fornitura sono indicate nell'Allegato A, che sono da considerarsi parti integranti della presente manifestazione.

Caratteristiche minime strumento

- Strumentazione nuova di fabbricazione o ricondizionata;
- Strumentazione e reagenti conformi alle direttive CE IVD.
- Possibilità d'uso in modalità walk-away con tempo di esecuzione analitica inferiore a 30'
- Identificazione automatica del test in esecuzione;
- Produzione automatica del risultato;
- Archivio risultati;
- Tracciabilità dei risultati, del ID paziente, degli operatori, dei reagenti utilizzati;
- Istruzioni, manuali, schede tecniche in lingua italiana.

Caratteristiche minime reagenti

- Streptococco p. validato su liquor e su coltura primaria;
- C. difficile: Rivelazione contemporanea di GDH e tossine A/B
- Campylobacter: Rivelazione antigeni C. jejuni, C. coli, C. lari e C. upsaliensis.
- Disponibilità di database “web based” con finalità epidemiologiche per Campylobacter

ALLEGATO A

TABELLA FABBISOGNI TEST/ANNO PARAMETRI INDISPENSABILI

Voce	Descrizione	Test/anno
1	C. difficile: Rivelazione contemporanea di GDH e tossine A/B – matrice : feci	1500
2	Campylobacter spp – matrice: feci	250
3	Streptococcus pneumoniae (AG) – matrice: Liquor e colonia primaria	250

In considerazione dell’urgenza di approvvigionamento di tale dispositivo, si chiede, a tutti gli operatori interessati a manifestare il proprio interesse di trasmettere a questa Fondazione, l’allegato A compilato e la documentazione tecnica riferita al materiale richiesto.

Requisiti di ammissione all’invito:

1. Requisiti di ordine generale: ai fini dell’ammissione alla gara, il concorrente non dovrà trovarsi in alcuna delle condizioni ostative di cui agli articoli 94, 95 e 97 del D. Lgs. n. 36/2023.

Modalità di presentazione della manifestazione di interesse

Le aziende che intendono rispondere al presente invito devono inviare, entro 15 **giorni** dalla pubblicazione del presente avviso, il modulo “Allegato A” e tutta la documentazione tecnica richiesta tramite posta elettronica certificata (pec) al seguente indirizzo: approvvigionamenti@ptvonline.postecert.it, e contestualmente all’indirizzo di posta : sandra.caprara@ptvonline.it

f.to

IL Direttore f.f.

U.O.C. Acquisizione forniture, servizi e lavori

Dr Stefano Piccari

Spett.le
Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata
Viale Oxford, 81
00133 Roma

Oggetto: avviso di manifestazione di interesse ai sensi delle linee guida anac n.4, finalizzato all'espletamento di successiva procedura di gara, per la fornitura di un "Sistema rapido per la determinazione di antigeni di Streptococco pneumoniae (liquor e/o da colonia primaria), C. difficile (feci) e Campylobacter spp (feci)".

Necessità: 2000 test/anno

Sistema immuno-cromatografico su card con rivelazione in fluorescenza mediante lettore automatico. Il dispositivo dovrà essere interfacciato con il LIS della Medicina di Laboratorio (IL Werfen) per consentire l'invio dei risultati.

La fornitura avrà la forma di "service" (noleggio apparecchiatura e somministrazione reagenti e consumabili) e dovrà essere inclusa e fornita dall'aggiudicatario tutto il necessario per la corretta esecuzione delle determinazioni analitiche.

In particolare la fornitura si intende comprensiva, oltre che della strumentazione, di:

- Reagenti, calibratori, controlli con scadenza, al momento della consegna, non inferiore a sei mesi;
- Consumabili e accessori, ivi compresi toner;
- Trasporto, consegna, installazione e collaudo delle apparecchiature;
- fornitura di idonei sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità, se ritenuti necessari dalla Stazione Appaltante;
- Assistenza tecnica con manutenzione preventiva e correttiva comprensiva di tutte le parti di ricambio;
- Aggiornamenti tecnologici hardware e software;
- Corsi di formazione;
- Banconi ove collocare la strumentazione, qualora necessari;
- Iscrizione a programmi di Valutazione Esterna di <qualità (VEQ), ove disponibili

La tipologia dei prodotti e le relative quantità oggetto della fornitura sono indicate nell'Allegato A, che sono da considerarsi parti integranti della presente manifestazione.

Caratteristiche minime strumento

- Strumentazione nuova di fabbricazione o ricondizionata;
- Strumentazione e reagenti conformi alle direttive CE IVD.
- Possibilità d'uso in modalità walk-away con tempo di esecuzione analitica inferiore a 30'
- Identificazione automatica del test in esecuzione;

- Produzione automatica del risultato;
- Archivio risultati;
- Tracciabilità dei risultati, del ID paziente, degli operatori, dei reagenti utilizzati;
- Istruzioni, manuali, schede tecniche in lingua italiana.

Caratteristiche minime reagenti

- Streptococco p. validato su liquor e su coltura primaria;
- C. difficile: Rivelazione contemporanea di GDH e tossine A/B
- Campylobacter: Rivelazione antigeni C. jejuni, C. coli, C. lari e C. upsaliensis.
- Disponibilità di database “web based” con finalità epidemiologiche per Campylobacter

ALLEGATO A

TABELLA FABBISOGNI TEST/ANNO PARAMETRI INDISPENSABILI

Voce	Descrizione	Test/anno
1	C. difficile: Rivelazione contemporanea di GDH e tossine A/B – matrice : feci	1500
2	Campylobacter spp – matrice: feci	250
3	Streptococcus pneumoniae (AG) – matrice: Liquor e colonia primaria	250

L'operatore che intende rispondere dovrà inviare entro **15 giorni** dalla data di pubblicazione dell'avviso l'allegato A compilato e la documentazione tecnica del prodotto offerto.

Il sottoscritto (nome e cognome) _____

Nato a il _____

in qualità di _____

dell'Impresa _____

con sede legale in _____

Cap. _____ Prov. _____ Indirizzo _____

(eventuale) sede amministrativa in _____

Cap. _____ Prov. _____ Indirizzo _____

Tel. _____ Fax _____

Codice fiscale _____

Partita IVA _____

MANIFESTA IL PROPRIO INTERESSE E CHIEDE

di essere invitato alla procedura di affidamento della fornitura in oggetto.

Il sottoscritto chiede di essere contattato al seguente indirizzo:

e-mail (posta certificata)

Data _____

FIRMA _____

Il presente modello deve essere completato in tutte le sue parti dall'impresa partecipante e sottoscritto dal legale rappresentante della stessa o da un suo procuratore speciale. Nel caso in cui il sottoscrittore sia un procuratore speciale, alla domanda/dichiarazione dovrà essere allegata anche una copia legalizzata della relativa procura.

Allegare un documento d'identità, in corso di validità, del firmatario a pena di esclusione.