

Trieste, data della firma digitale

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DEL MERCATO FINALIZZATO ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI PER

LA FORNITURA DI UN'APPARECCHIATURA, IN NOLEGGIO, CON MATERIALE DI CONSUMO E REATTIVI, PER ESAMI DI HPV, SEPSIS E STD

CIG 7912847FE6

Si rende noto che l'IRCCS Burlo Garofolo intende effettuare un'indagine di mercato a scopo conoscitivo finalizzata ad individuare gli operatori economici da invitare ad una successiva fase di negoziazione su piattaforma MEPA, per la fornitura di una piattaforma automatizzata, con fornitura del materiale di consumo e reattivi, per l'esecuzione di esami di HPV, SEPSIS e STD.

Si elencano di seguito le informazioni necessarie ai fini della presentazione delle manifestazioni di interesse:

- STAZIONE APPALTANTE:** Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico BURLO GAROFOLO - Ospedale pubblico ad alta specializzazione e di rilievo nazionale per la salute della donna e del bambino Via dell'Istria n. 65/1 - 34137 Trieste - codice NUTS IT044 - Tel. 040 37851 - Fax 040762147 - indirizzo internet: www.burlo.trieste.it - indirizzo PEC OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it;
- SERVIZIO COMPETENTE:** S.C. Ingegneria Clinica, Informatica ed Approvvigionamenti - Via dell'Istria n. 65/1 - 34137 Trieste - Tel. 0403785800 - indirizzo PEC OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it - indirizzo e-mail: francesco.barbagli@burlo.trieste.it
- CODICI DI RIFERIMENTO:** Codice CIG **7912847FE6**. Vocabolario comune per gli appalti CPV: 38432000-8. L'appalto non è suddiviso in lotti;

S.C. Ingegneria Clinica, Informatica ed Approvvigionamenti
Dirigente Responsabile ad interim.: *dott.ssa Serena Sincovich*
Responsabile Unico del Procedimento: *dott. Ing. Francesco Barbagli*
● tel: 040.3785.800
● e-mail: serena.sincovich@burlo.trieste.it
● e-mail: francesco.barbagli@burlo.trieste.it
● posta certificata: OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it



Sistema di gestione qualità UNI EN ISO 9001:2008
Certificato CISQ/Certiquality S.r.l. n.7889, IQNet n. IT-38050

4. **LUOGO DI CONSEGNA ED INSTALLAZIONE:** Trieste, Via dell'Istria n. 65/1, laboratorio di Citogenetica;
5. **OGGETTO DELLA FORNITURA e CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME:**
L'apparecchiatura verrà fornita in noleggio per 36 mesi comprensiva di manutenzione FULL RISK. La soluzione proposta dovrà garantire automazione, integrazione e rapidità nell'esecuzione degli esami come di seguito indicato:
- Automazione completa, dal caricamento del campione fino alla refertazione, comprendente di PCR multiplex, ibridazione inversa e refertazione;
 - Minima manipolazione del campione a partire dalla fase preanalitica;
 - L'esecuzione del test non deve necessitare di estrazione di DNA dal campione;
 - Master Mix monotest pronte all'uso, senza necessità di alcuna manipolazione;
 - Prestazioni:
 - Elevata sensibilità: range: da 1-50 copie in 5 ng di Dna genomico per specie di microorganismo;
 - Specificità 100%;
 - Riproducibilità 100%,
 - Tempo di esecuzione del test: circa 3 ore per 12 pazienti (totale 60 esami);
 - Reagenti con barcode pronti all'uso;
 - Collegamento bidirezionale con LIS;
 - Capacità di almeno 12 pazienti contemporaneamente;
 - Possibilità di caricare anche 1 solo paziente senza spreco di materiale;
 - Presenza di controllo endogeno ed esogeno per ogni campione;
 - Assenza di contaminazione da precedenti amplificati (UNG);
 - Sistema di decontaminazione;

Pannello minimo disponibile:

- HPV almeno 36 genotipi. Validazione su campioni paraffinati e tamponi in medium di trasporto;
- STD almeno:
 - Mycoplasma genitalium;
 - Mycoplasma hominis;
 - Trichomonas vaginalis;
 - Ureaplasma (urealyticum/parvum)
 - Haemophilus ducreyi
 - Herpesvirus simplex type 1
 - Herpesvirus simplex type 2
 - Treponema pallidum

- Neisseria gonorrhoeae
- Chlamydia trachomatis (Serovars A-K)
- Chlamydia trachomatis (Serovars L1-L3)
- Chlamydia variante svedese;
- HSV 1 e 2
- Validazione su sperma, urina, tampone vaginale, rettale, uretrale;

da utilizzare anche con esami addizionali quali in materia IST:

- Malattie batteriche invasive e marcatori di resistenza:
 - pannello esteso incluso gram+, gram-, funghi e resistenze (almeno Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pyogenes, Listeria monocytogenes, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Neisseria meningitidis, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Serratia marcescens), Candida spp.) e marcatori di resistenza agli antibiotici mecA, VRE (vanA, vanB), ESBLs (blaSHV, blaCTX-M), resistenza ai carbapenemi (KPC, VIM, IMP, NDM, OXA-48)
6. **IMPORTO:** L'importo del presente appalto viene stimato complessivamente in € 195.000,00 oltre IVA, distinto in € 15.000,00 oltre IVA di noleggio comprensivo di manutenzione FULL RISK, ed € 180.000,00 oltre IVA di reattivi e materiale di consumo necessario all'esecuzione indicativa di 300 test HPV, 100 test SEPSIS e 1900 test STD;
7. **TEMPO DI CONSEGNA:** La consegna dell'apparecchiatura dovrà essere ultimata entro 45 giorni naturali e consecutivi dall'ordine;
8. **NORMATIVA APPLICABILE:** D. L.vo 18 aprile 2016, n. 50 ss.mm.ii. - D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207 per le parti non abrogate ad opera del medesimo D. L.vo n. 50/2016
9. **PRESENTAZIONE MANIFESTAZIONE D'INTERESSE:** La manifestazione d'interesse, redatta in lingua italiana, dovrà essere inviata mezzo PEC all'indirizzo OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it indirizzata all'I.R.C.C.S. Burlo Garofolo - S.C. Ingegneria Clinica, Informatica ed Approvvigionamenti - e riportare in oggetto la seguente dicitura: <MANIFESTAZIONE D'INTERESSE - APPARECCHIATURA, IN NOLEGGIO, CON MATERIALE DI CONSUMO E REATTIVI, PER ESAMI DI HPV, SEPSIS E STD - CIG **7912847FE6**>.

La richiesta dovrà pervenire **entro il termine perentorio delle ore 12.00 del giorno 05/06/2019.**

Gli operatori economici interessati sono invitati a presentare:

- a. la propria manifestazione d'interesse sottoscritta dal legale rappresentante;
- b. Dichiarazione di registrazione su piattaforma MEPA;

- c. documentazione tecnica volta a dimostrare la rispondenza a quanto richiesto nel precedente pt. 5. La documentazione tecnica richiesta può comprendere dèpliant, schede tecniche, certificazioni di qualità, brevetti, e relazioni;

La richiesta dovrà indicare necessariamente un indirizzo PEC, a cui l'Istituto invierà tutte le eventuali successive comunicazioni. L'Istituto non si assume responsabilità in ordine a mancate comunicazioni dovute ad eventuali indirizzi di posta certificate erronei od incompleti, comunicati dall'operatore.

10. **INFORMAZIONI E COMUNICAZIONI:** Qualsiasi informazione può essere richiesta a mezzo mail all'indirizzo:

- a. francesco.barbagli@burlo.trieste.it per informazioni di carattere tecnico e amministrativo;
- b. manola.comar@burlo.trieste.it per informazioni di carattere clinico-specialistico;

entro e non oltre le ore 12.00 del giorno 05/06/2019.

Eventuali chiarimenti saranno pubblicati sul sito internet dell'Istituto (www.burlo.trieste.it) alla sezione **Amministrazione trasparente - Bandi di gara e contratti;**

Nella medesima sezione sarà parimenti pubblicata ogni ulteriore comunicazione inerente la procedura;

11. **RICORSI:** L'organo competente per le procedure di ricorso è il Tribunale Amministrativo Regionale per il Friuli - Venezia Giulia con sede a Trieste, in Piazza dell'Unità d'Italia n. 7 - 34121 - telefono 040 6724711 - fax 040 6724720. I termini per la proposizione del ricorso sono indicati nel Libro II del Codice del Processo Amministrativo, D. L.vo 02.07.2010, n. 104.

12. **RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO:** Il Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi dell'art. 31 del D. L.vo n. 50/2016 ss.mm.ii, è l'Ing. Francesco Barbagli (tel. 040/3785 800 - indirizzo mail: francesco.barbagli@burlo.trieste.it;

13. **PUBBLICAZIONE:** Il presente avviso viene pubblicato sul sito internet dell'Istituto in data **20/05/2019.**

Il Responsabile Unico del Procedimento
per la SC di Ingegneria Clinica, Informatica ed
Approvvigionamenti
dott. Ing. Francesco BARBAGLI
- documento firmato digitalmente -