

**Area Governo Risorse Strumentali - U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi
Ufficio Acquisizione Farmaci e Diagnostici**

AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO

**FORNITURA DI TEST RAPIDI PER LA RICERCA QUALITATIVA DELL'ANTIGENE
SPECIFICO DEL VIRUS SARS-COV-2 CON METODO IMMUNOCROMATOGRAFICO -
LETTURA A FLUORESCENZA PER LE NECESSITÀ DI MESI 24 DELL'AZIENDA
OSPEDALIERA SAN CAMILLO FORLANINI**

Ai sensi degli artt. 50 e 77 del D. Lgs. 36/2023, l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini intende avviare un'indagine di mercato finalizzata a conoscere se, diversamente dalle informazioni in proprio possesso, esistano altre Ditte presenti sul mercato in grado di offrire i prodotti richiesti qualitativamente e funzionalmente equivalenti sotto il profilo tecnico.

Il presente avviso esplorativo, nel perseguire gli obiettivi e le finalità di cui all'art. 77 del Codice dei contratti pubblici, è pertanto funzionale all'indagine conoscitiva del mercato svolta per confermare l'esistenza dei presupposti che consentano il ricorso a procedura negoziata, senza previa pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 76 del Codice dei contratti pubblici, ovvero ad individuare l'esistenza di soluzioni alternative per l'affidamento dei prodotti richiesti, ai sensi dell'art. 50 del Codice dei contratti pubblici.

1. Descrizione

I prodotti richiesti presentano le caratteristiche tecniche indispensabili descritte e i requisiti minimi obbligatori descritti nell'Allegato A del presente Avviso.

Il fabbisogno totale è di n. 5000 pz.

Il valore complessivo presunto per mesi 24 è pari a € 12.500,00 Iva esclusa.

L'indicazione specifica dei prodotti ha il solo scopo di permettere ad eventuali Ditte presenti sul mercato di offrire prodotti simili qualitativamente e funzionalmente equivalenti ai sensi dell'art. 79 e dell'art. 1, co.1, lett. b), Allegato II.5, del D. Lgs. 36/2023.

2. Criterio di selezione

Il criterio di scelta per l'affidamento della fornitura di cui trattasi è quello del minor prezzo, previo giudizio di conformità alle specifiche tecniche indicate.

All'esito della presente indagine di mercato, questa Azienda definirà la procedura da attivare per l'acquisizione della fornitura, sulla base delle seguenti modalità:

- qualora venga confermata, in tutto od in parte, la circostanza secondo cui la Ditta sia l'unica in grado di offrire il prodotto descritto, l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini manifesta l'intenzione di procedere con affidamento diretto all'unico Operatore individuato, ai sensi dell'art. 76, co. 2, lett. b) del Codice dei contratti pubblici.
- qualora non venisse accertata, in tutto od in parte, la circostanza secondo cui la Ditta costituisca l'unico fornitore del materiale in esame, questa Azienda si riserva di avviare una procedura di gara con il concorso di una pluralità di offerte, nel rispetto del principio di rotazione, così come disciplinato ai sensi dell'art. 50, co. 1, lett. b) e e) del Codice dei contratti pubblici.

3. Documentazione richiesta e requisiti di partecipazione

Le Ditte potranno inoltrare apposita manifestazione di interesse (e successivamente partecipare alla procedura di affidamento che avverrà a seguito dell'invito a presentare offerta da parte dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini), inviando entro il termine perentorio di scadenza di cui al successivo punto 4:

- Dichiarazione, resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, in merito alla presenza dei requisiti di ordine morale e professionale, all'assenza delle cause di esclusione e di essere in regola con gli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse e dei contributi previdenziali, di cui agli artt. 94 e 95 del D. Lgs. n. 36/2023;
- Schede tecniche del prodotto che si intende offrire, corredate da dichiarazione esplicita e dettagliata attestante l'equivalenza qualitativa e prestazionale dello stesso alle esigenze per le quali è richiesta la fornitura, nonché studi scientifici, tecnici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza tecnico funzionale.

La manifestazione di interesse **non dovrà contenere in alcun modo elementi riconducibili all'offerta economica.**

4. Modalità di partecipazione

Gli interessati possono far pervenire la manifestazione di interesse debitamente sottoscritta e firmata digitalmente dal Titolare o Legale Rappresentante della Ditta, con acclusa tutta la documentazione sopra descritta, esclusivamente sul portale telematico STELLA entro il termine perentorio delle ore 12,00 del giorno 29 aprile 2024, indicando l'oggetto: *"FD24 – AG3 Manifestazione di interesse all'Avviso di indagine di mercato per acquisizione di Test rapidi per la ricerca qualitativa dell'antigene specifico del virus Sars-CoV-2 con metodo immunocromatografico - lettura a fluorescenza per le necessità di mesi 24 dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini"*.

5. Altre informazioni

Il presente avviso è finalizzato ad una ricerca di mercato per favorire la partecipazione e la consultazione del maggior numero possibile di Ditte, nel rispetto dei principi di concorrenza, parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza e proporzionalità.

Le Ditte, per il solo interesse manifestato alla presente indagine, non potranno vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'affidamento della fornitura.

Le eventuali manifestazioni di interesse manifestate non sono in alcun modo vincolanti per questa Azienda Ospedaliera che, a proprio insindacabile giudizio, si riserva la facoltà di sospendere, modificare o annullare in qualsiasi momento la presente indagine conoscitiva.

Ogni informazione e/o chiarimento relativo al presente avviso potrà essere richiesto a mezzo mail all'indirizzo benieservizi@scamilloforlanini.rm.it, **entro e non oltre 5 giorni** dalla sua pubblicazione. Il presente avviso è pubblicato, per un periodo di quindici giorni, nella sezione Bandi di gara dell'Azienda Ospedaliera.

6. RUP

Il Responsabile Unico del Progetto è il Dott. Paolo Farfusola.

Roma, li 04/04/2024

ALLEGATO A

Test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2 con metodo immunocromatografico - lettura a fluorescenza.

I test dovranno avere tutte le seguenti caratteristiche minime obbligatorie, da possedere necessariamente all'atto della partecipazione alla procedura, a pena di esclusione dalla gara.

- Metodo immunocromatografico con lettura a fluorescenza;
- Fornitura di n. 6 lettori in uso gratuito, di piccole dimensioni e di semplice utilizzo senza necessità di interpretazione o verifica;
- Test eseguibile su tampone nasofaringeo, di semplice esecuzione che esprima un risultato negativo o positivo con eventuale valore numerico espresso in semiquantitativo, con alta sensibilità e specificità (soglia di sensibilità almeno 90% e soglia specificità almeno 98%);
- Marcatura CE-IVD su test e lettori (direttiva 98/79/CE);
- Rapidità e semplicità di esecuzione, senza nessuna necessità di processazione del campione, con un risultato entro 20 minuti massimo dall'inizio del test;
- Essere esenti da interferenze con la ricerca di DNA/RNA appartenente ai patogeni ricercati;
- Essere prodotti secondo la norma UNI EN ISO 13485 ed essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza;
- Avere una scadenza non inferiore a 12 mesi al momento della consegna;
- Comprendere tutto quanto necessario ad eseguire il test;
- Esecuzione del test partendo da campioni sia con inattivatore del virus sia senza inattivatore;
- Essere sterili (SAL 10⁻⁶) in conformità a quanto previsto dagli standard europei ISO 11137; ISO 11135;
- Essere confezionati singolarmente in peel-pack o in buste in carta-film, con apertura facilitata, per una loro ottimale protezione;
- Essere latex free, senza ftalati.

Tutti i prodotti offerti dovranno essere conformi alle norme nazionali e internazionali riconosciute per quanto attiene la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio e in generale alle norme nazionali ed internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza per gli operatori ed i pazienti.