



AVVISO ESPLORATIVO PER L'ACQUISIZIONE DI MANIFESTAZIONI D'INTERESSE FINALIZZATE ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI CUI EVENTUALMENTE AFFIDARE, TRAMITE SUCCESSIVA "TRATTATIVA DIRETTA" (TD) SUL MEPA, AI SENSI DELL'ART. 1, COMMA 1, L. n. 120/2020 E SS.MM.II., UN SERVICE TRIENNALE DI UN SISTEMA ANALITICO PER ESECUZIONE E REFERTAZIONE DI TEST DI CONFERMA PER HIV1 E 2, HCV CON TECNICA DI IMMUNOBLOT, CON CONTESTUALE SOMM/NE TRIENNALE DI MATERIALE DI CONSUMO, IL TUTTO DESCRITTO NELL'ALLEGATO "A", PER UN IMPORTO PRESUNTO TRIENNALE DI € 21.000,00 + IVA, PER LE NECESSITA' DELLA S.C. DI MEDICINA DI LABORATORIO, PREVIA VALUTAZIONE COMPARATIVA DI PREVENTIVI DI SPESA.

Ai sensi dell'art. 1, comma 1, della L. n. 120/2020, e ss.mm.ii., in ossequio ai principi di trasparenza, rotazione e parità di trattamento, nonché a tutti gli altri principi stabiliti dall'art. 30 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., e dalle Linee Guida n. 4, di attuazione del D.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 "*Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici*", approvate dall'ANAC con Delibera n. 1097 del 26 ottobre 2016 ed aggiornate con Delibera n. 206 del 1 marzo 2018 nonché, da ultimo, con Delibera del Consiglio n. 636 del 10 luglio 2019, **l'Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori "Fondazione G. Pascale"** intende avviare apposita indagine esplorativa, non vincolante, finalizzata ad individuare Operatori Economici a cui eventualmente affidare – a Lotto Unico – un service triennale, di un Sistema Analitico per esecuzione e refertazione di test di conferma per HIV 1 e 2, HCV con tecnica di Immunoblot, con contestuale somm/ne triennale di materiale di consumo, il tutto descritto nell'allegato "A", per un importo presunto triennale di € 21.000,00 + IVA, per le necessità della S.C. di Medicina di Laboratorio, a seguito di Trattativa Diretta (TD) sul MePA.

L'Istituto si riserva, a proprio insindacabile giudizio, la facoltà di sospendere, modificare od annullare la procedura relativa al presente Avviso esplorativo, e di non procedere all'indizione della successiva trattativa diretta per l'affidamento di cui trattasi, senza che gli operatori economici che abbiano manifestato interesse possano vantare alcuna pretesa.

1. OGGETTO DELL'AFFIDAMENTO

Vedi allegato "A" – Capitolato Tecnico – allegato alla presente.

elm

Atteso che la descrizione dei prodotti in esame può corrispondere, in tutto od in parte, a caratteristiche tecniche possedute da una sola ditta, ai sensi dell'art. 68, comma 6, del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., deve intendersi inserita la clausola "... o equivalente".

Inoltre, ai sensi dell'art. 68, "L'offerente dimostra, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche".

2. VALORE DELL'APPALTO

L'importo complessivo presunto triennale è stimato in € 21.000,00, oltre IVA.

Sono a carico del fornitore aggiudicatario gli oneri relativi alla consegna (imballaggio, trasporto, consegna al piano, collaudo, training, etc.).

Sono, altresì, a carico del fornitore aggiudicatario, senza alcuna possibilità di rivalsa nei riguardi dell'Istituto, tutte le spese di contratto e tutti gli oneri connessi alla sua stipulazione, compresi quelli tributari, inclusa l'imposta di bollo sul documento di stipula generato dal Mercato elettronico.

3. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Possono presentare istanza: i soggetti di cui all'art. 45 del D.Lgs. n. 50/2016

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

Condizioni minime di carattere economico e tecnico necessarie per la partecipazione:

Ai sensi dell'art. 83, comma 6, i concorrenti devono possedere i seguenti requisiti:

- Essere iscritti nel registro della camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura per attività di produzione e/o commercializzazione di prodotti appartenenti alla categoria merceologica oggetto della presente indagine di mercato;

AI sensi dell'Allegato XVII Mezzi di prova dei criteri di selezione il richiedente deve produrre:

- Dichiarazione concernente il Fatturato globale medio annuo riferito agli ultimi n. tre esercizi finanziari disponibili non inferiore al doppio del prezzo oggetto dell'appalto (cfr. allegato XVII al Codice).
- Un elenco delle principali forniture analoghe o dei principali servizi effettuati negli ultimi tre anni, con indicazione dei rispettivi importi, date e destinatari, pubblici o privati pari all'importo dell'appalto;
- Certificazione ISO 9001 relativa all'attività oggetto dell'appalto.

3.1 La manifestazione d'interesse dovrà essere trasmessa unitamente ad un **preventivo di spesa**, in mancanza del quale la stessa non sarà presa in considerazione.

Si precisa, altresì, che la manifestazione d'interesse al presente avviso non costituisce prova del possesso dei requisiti generali e speciali richiesti per l'affidamento della fornitura che saranno, invece, accertati dall'Amministrazione in occasione della successiva eventuale procedura di affidamento.

4. MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE D'INTERESSE

La manifestazione d'interesse dovrà pervenire sul portale SIAPS gestito dalla SO.RE.SA. S.p.A.

riportando in oggetto la dicitura **AVVISO ESPLORATIVO PER L'ACQUISIZIONE DI MANIFESTAZIONI D'INTERESSE FINALIZZATE ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI CUI EVENTUALMENTE AFFIDARE, TRAMITE SUCCESSIVA "TRATTATIVA DIRETTA" (TD) SUL MEPA, AI SENSI DELL'ART. 1, COMMA 1, L. n. 120/2020 E SS.MM.II., UN SERVICE TRIENNALE DI UN SISTEMA ANALITICO PER ESECUZIONE E REFERTAZIONE DI TEST DI CONFERMA PER HIV1 E 2, HCV CON TECNICA DI IMMUNOBLOT, CON CONTESTUALE SOMM/NE TRIENNALE DI MATERIALE DI CONSUMO, IL TUTTO DESCRITTO NELL'ALLEGATO "A", PER UN IMPORTO PRESUNTO TRIENNALE DI € 21.000,00 + IVA, PER LE NECESSITA' DELLA S.C. DI MEDICINA DI LABORATORIO, entro e non oltre il 11.10.2021, alle ore 12,00.**

L'operatore economico interessato dovrà presentare:

- 1) la manifestazione d'interesse;
- 2) offerta tecnica **senza indicazioni di natura economica.**
- 3) opuscoli illustrativi, schede tecniche, relazioni, relative ai prodotti offerti, debitamente firmati dal responsabile della Ditta, scritti in lingua italiana (se in lingua straniera dovranno essere accompagnati da apposita traduzione firmata dalla Ditta, la quale si assume ogni responsabilità in merito alla veridicità di quanto in essi contenuto) e quant'altro necessario per descrivere dettagliatamente le caratteristiche, i dati tecnici di quanto offerto.
Nel caso in cui l'operatore economico propone soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo segnala con apposita dichiarazione, dove evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale, nonché la documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato, eventuale materiale informativo tecnico/scientifico, inserendo le relative schede tecniche e dépliant illustrativi:
 - a) **Relativamente alla strumentazione:** allegare nella documentazione tecnica il manuale in italiano ed un documento che indica in quale pagina dello stesso è possibile reperire la caratteristica oggetto di valutazione;
 - b) **Relativamente ai reagenti:** allegare nella documentazione tecnica gli inserti dove è possibile riscontrare la caratteristica oggetto di valutazione.
- 4) Dichiarazioni e quant'altro necessario relativo a quanto richiesto nell'allegato "A";
- 5) Copia scansionata di un valido documento di identità del dichiarante, legale rappresentante o procuratore firmatario.
- 6) **La Ditta pena di esclusione dovrà presentare:**
 - Conformità alle norme di prevenzione e sicurezza del lavoro (L. 81/2008 e leggi correlate) Marchio CE per strumenti reagenti e consumabili;
 - Certificazione di qualità UNI EN ISO 9001:2008 per tutto quanto oggetto del Servizio, relativa a tutto il percorso di fornitura;
 - Schede di sicurezza per ogni reagente fornito, che devono essere formalmente trasmesse al preposto, per gli adempimenti di prevenzione e sicurezza;
 - Dovranno essere specificati il tipo di reflui prodotti e le quantità di reflui da smaltire come "Rifiuti Tossici" in accordo alla normativa vigente.
- 7) preventivo di spesa (offerta economica), su carta intestata riportante:
 - a. il dettaglio dei prezzi unitari di ciascun elemento facente parte dell'offerta, nonché l'importo totale dell'intero Lotto, IVA esclusa, da indicare in lettere ed in cifre, comprensivo degli accessori richiesti (se del caso), di garanzia full risk 36 mesi dalla data di collaudo (se del caso), consegna all'Istituto e training;
 - b. i tempi impegnativi di consegna;
 - c. i prezzi del Listino ufficiale con lo sconto che si intende praticare sui prezzi di listino;

ay

d. i costi sicurezza aziendali ai sensi dell'art. 95, comma 10, del D.Lgs. n. 50/2016;
In caso di discordanza tra cifre e lettere si intende prevalente l'indicazione più conveniente per la stazione appaltante.

Non saranno ammesse offerte parziali/incomplete, condizionate, indeterminate o non corrispondenti alle indicazioni nel presente Avviso.

Le manifestazioni d'interesse presentate oltre il termine perentorio sopraindicato non saranno prese in considerazione ai fini della presente indagine di mercato.

L'acquisizione del preventivo/offerta NON COMPORTA per l'Amministrazione l'assunzione di alcun obbligo all'affidamento della fornitura in argomento, né l'attribuzione di alcun diritto in capo all'impresa/società che manifesterà il proprio interesse a partecipare.

L'Amministrazione si riserva la facoltà prevista all'art. 95, comma 12, del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., secondo cui la Stazione Appaltante può decidere di non procedere all'eventuale affidamento se l'offerta non risulta conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto.

5. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione dei dati personali (GDPR - *General Data Protection Regulation*) e del D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal D.lgs. 10 agosto 2018, n.101, i dati raccolti saranno trattati esclusivamente per l'espletamento delle attività amministrative relative al presente Avviso, con l'adozione delle misure di protezione necessarie ed adeguate a garantirne la sicurezza e la riservatezza. Il trattamento è effettuato con l'ausilio di procedure informatizzate, anche per eventuali comunicazioni a terzi. I dati saranno conservati per il periodo di tempo necessario per il perseguimento delle finalità per le quali sono raccolti e trattati.

6. CHIARIMENTI

Per qualsiasi informazione gli interessati potranno formulare idonea richiesta di chiarimenti sul portale SIAPS gestito dalla SO.RE.SA. S.p.A.

Ad ogni buon conto si riporta il n. di tel. 0812128174 – interno 303, per eventuali contatti per problematiche di natura tecnica.

7. PUBBLICITA'

Il presente avviso è consultabile sul sito internet www.newportal.istitutotumori.na.it, sezione trasparenza e sul portale SIAPS gestito dalla SO.RE.SA. S.p.A.

ay

***Il Direttore
S.C. Gestione Beni e Servizi
Dott. A. Seller***

Firma autografa sostituita a mezzo stampa ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.lgs 39/93

NUM. Progr.	S.C. MEDICINA DI LABORATORIO		
MDL	SERVIZIO: SISTEMA ANALITICO PER ESECUZIONE E REFERTAZIONE DI TEST DI CONFERMA HIV1 E 2, HCV CON TECNICA DI IMMUNOBLOT		
CND W020501	La fornitura deve, altresì, comprendere: apparecchiatura di ultima generazione, nuova di fabbrica o ricondizionata, reagenti, calibratori, controlli, materiale di consumo, assistenza tecnica e tutto l'occorrente necessario per l'esecuzione dei sottoelencati esami nella quantità indicata con una variazione del +/- 20%. Deve essere previsto l'aggiornamento tecnologico concordato in corso d'opera senza aggravio economico.		
	N.B. L a Ditta, pena esclusione, dovrà produrre:		
	Conformità alle norme di prevenzione e sicurezza del lavoro (L. 81/2008 e leggi correlate) - Marchio CE per strumenti, reagenti e consumabil;		
	Certificazione di Qualità UNI EN ISO 9001-2008 per tutto quanto oggetto del Servizio, relativa a tutto il percorso di fornitura;		
	"Schede di Sicurezza" per ogni reagente fornito, che devono essere formalmente trasmesse al preposto, per gli adempimenti di prevenzione e sicurezza		
	Dovranno essere specificati il tipo di reflui prodotti e le quantità di reflui da smaltire come "Rifiuti Tossici", in accordo alla normativa vigente.		
	Strumentazione - caratteristiche tecniche minime, pena esclusione		
	Sistema analitico di ultima generazione nuovo/ricondizionato, semiautomatico, per l'esecuzione di test in Immunoblot (line o DotBlot) per la dispensazione dei reagenti, incubazione delle strisce e lavaggio delle stesse		
	Sistema di lettura dei risultati composto da scanner, software e pc per l'interpretazione dell'immagine acquisita		
	Reagenti - caratteristiche tecniche minime, pena l'esclusione:		
	Kit utilizzanti strip di nitrocellulosa per il dosaggio degli anticorpi IgG anti HIV 1 e 2, degli anticorpi IgG anti HCV su campioni di siero e plasma		
	Virus dell'epatite C Immunoblot. Test immunologico per la determinazione del virus dell'epatite C, mediante ricerca di anticorpi IgG nel siero e nel plasma umani. Strisce sensibilizzate con antigeni del Capside (core 1 e 2), E2 e proteine NS3, NS4, NS5.		
	HIV1 e HIV2 Immunoblot Test immunologico per la determinazione del virus HIV1 E 2 MEDIANTE RICERCA DI ANTICORPI iGg nel siero e nel plasma umani, con possibilità di discriminazioni da HIV1 e da HIV2 e HIV1 gruppo 0. Strisce sensibilizzate con almeno antigeni gp36, gp105, p17, p24, p31, gp41, gp120		
	Il Sistema deve essere complessivamente asservito da idoneo "Gruppo di Continuità" - Il Sistema deve essere sotto Assistenza e Manutenzione globale, la manutenzione straordinaria dovrà essere effettuata nel giro di 24 ore; - Addestramento del personale dell'UO all'uso del processo		

Nota 1	Relativamente alla strumentazione: allegare nella documentazione tecnica il manuale in italiano ed un documento che indica in quale pagina dello stesso è possibile riscontrare la caratteristica oggetto di valutazione		
Nota 2	Relativamente ai reagenti: allegare nella documentazione tecnica gli inserti dove è possibile riscontrare la caratteristica oggetto di valutazione		
	Fornitura dei reagenti, calibratori e dei consumabili necessari all'attrezzatura fornita per l'esecuzione delle indagini di seguito elencate (compreso toner per le stampanti fornite)		
	Fornitura dei controlli necessari per lo svolgimento del Programma di Controllo di Qualità intralaboratorio in quantità sufficiente a svolgere i test richiesti		
CND			
W0105030102	Tipologia dei Test Richiesti (Il fabbisogno indicato è comprensivo dei Controlli)	Un Mis.	Fabbis. Annuo +/- 20%
W0105020302			
	1 HIV 1 e 2	test	60
	2 HCV	test	260
N.B.	Le offerte tecniche ed economiche devono riportare l'elenco complessivo dei reagenti e dei consumabili con l'indicazione dei codici e dei quantitativi oggetto dell'eventuale fornitura	Tot. Test	320
CND			
W02050103	Deve essere specificato il canone di noleggio della apparecchiatura comprensivo della "Assistenza e Manutenzione"		