



U.O.C. Provveditorato Economato  
e Gestione della Logistica

**Oggetto: INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA CON PREVENTIVO.**

**Affidamento diretto della fornitura di un sistema diagnostico per la determinazione del gastropanel, diabete mellito, studio dell'infertilità e colestasi intraepatica gravidica per l'U.O.C. Laboratorio Analisi**

**GARA 2024 – 18 - BAS ID SINTEL: 179137310**

Questa Azienda ha necessità di attivare una procedura, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, per l'affidamento della fornitura di un sistema diagnostico per la determinazione del gastropanel, diabete mellito, studio dell'infertilità e colestasi intraepatica gravidica per l'U.O.C. Laboratorio Analisi.

**1. Importo dell'affidamento - durata/termine di esecuzione**

La fornitura avrà **durata di 24 mesi.**

L'importo a base d'asta per 24 mesi è fissato in **€ 117.312,69= + IVA.**

**2. Caratteristiche di minima (obbligatorie)**

Segue il dettaglio dei fabbisogni:

Descrizione test	n. determinazioni /anno	n. sedute/mese	CQI del produttore *
Anticorpi Anti Decarbossilasi Glutammica (GAD)	300	2	2x2x12=48
Anticorpi Anti-IA2	200	2	2x2x12=48
Testosterone libero	400	2	2x2x12=48
17-OH-Progesterone	250	2	2x2x12=48
Ormone Anti Mulleriano	300	2	2x2x12=48
CA-50	100	1	2x1x12=24
CA-72-4	100	1	1x1x12=12
HE4	100	2	2x2x12=48
Coliglicina (acidi biliari)	150	2	2x2x12=48
Antic. Anti-Helicobacter pylori	2005	4	3x4x12=144
Gastrina-17	1725	4	1x4x12=48
Pepsinogeno I	1715	4	1x4x12=48
Pepsinogeno II	1715	4	1x4x12=48
<b>TOTALE</b>	<b>9060</b>		<b>660</b>

### **Tabella1. Elenco test**

\* n° controlli x n° sedute/mese x n° mesi in 1 anno

Test	9060
Ripetizioni 5%	453
CQI del produttore	660
<b>Totale determinazioni/anno</b>	<b>10173</b>

La fornitura per rispondere alle esigenze dell'Azienda Ulss 7 deve comprendere quanto segue:

- A. **Strumentazione** nuova o ricondizionata con le seguenti caratteristiche minime:
- strumento completamente automatico con rilevazione del segnale in chemiluminescenza,
  - campionatore da provetta primaria con identificazione paziente mediante barcode,
  - completezza del pannello,
  - produttività oraria: almeno 150 test /ora,
  - accesso random e caricamento continuo dei campioni biologici e reattivi,
  - alloggiamento reagenti refrigerato,
  - diluizioni automatiche dei campioni fuori scala.
- B. **Reagenti** necessari all'esecuzione dei test sopra indicati, compresi i reagenti necessari per le calibrazioni e i controlli interni.
- C. Materiale necessario per le **curve di calibrazione** (da determinarsi in base alle specifiche indicate dalla Ditta per ogni test), i **controlli interni (CQI) del produttore** eseguiti ad ogni seduta analitica come indicato nella Tabella 1 e **programmi di valutazione esterna di qualità** (l'offerta dovrà prevedere l'iscrizione annuale per tutta la durata del contratto ai programmi VEQ su indicazione del Laboratorio Analisi).

*Nell'ipotesi che taluni prodotti indicati possano riportare a marchi o denominazioni riconducibili a specifici produttori, si fa presente che tali indicazioni non sono vincolanti e l'Offerente, a sua discrezione, potrà offrire il prodotto indicato o un prodotto equivalente, compatibile e conforme, ovvero con la medesima destinazione d'uso e con livelli prestazionali sovrapponibili o migliori.*

### **3. Procedura di gara e criterio di affidamento**

Trattasi di affidamento di importo inferiore ad € 140.000,00=, e pertanto si applica l'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 che prevede l'affidamento diretto.

L'affidamento diretto avverrà mediante invito a presentare offerta sulla piattaforma telematica Sintel di ARIA S.p.A. alla ditta che – in possesso dei requisiti richiesti dal Titolo IV Capo II Parte V (artt. dal 94 al 98) e art. 100 del d.lgs. 36/2023 – risulterà aver presentato il preventivo più vantaggioso per l'Azienda, previa verifica della conformità dei prodotti offerti rispetto alle caratteristiche minime richieste, e dell'economicità della proposta.

### **4. Requisiti richiesti per la partecipazione**

Il concorrente dovrà essere in possesso dei seguenti requisiti:

- 1) requisiti di idoneità professionale a norma dell'art. 100 del Codice, comprovati dall'iscrizione alla C.C.I.A.A. nell'ambito di idonea categoria merceologica per attività corrispondenti all'oggetto della fornitura di cui alla presente, oppure idoneo documento attestante la natura dell'Ente/Associazione (atto costitutivo, statuto, etc.);
- 2) possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali.

Si invitano gli operatori economici interessati, in possesso dei requisiti richiesti, a presentare la propria **proposta tecnica ed economica**, entro le ore **13:00 del giorno 12.02.2024**, mediante inserimento della documentazione nella piattaforma telematica Sintel collegandosi al sito internet [www.ariaspa.it](http://www.ariaspa.it), accedendo alla piattaforma ed individuando la procedura in oggetto utilizzando gli appositi campi di ricerca resi disponibili.

La ditta dovrà presentare la propria proposta completa di:

1. descrizione completa dell'apparecchiatura, dei suoi componenti e delle specifiche tecniche accompagnata da relativi dépliant, specificazione di esigenze impiantistiche e ambientali per la regolare installazione, "Scheda tecnica preliminare mod. MD74100AZ.001" e dei materiali di consumo (Allegato 1);
2. scheda tecnica dettagliata di ciascun prodotto offerto, comprensiva del numero di Registrazione CND, Codice Repertorio Dispositivi Medici, il codice attribuito dal fabbricante al prodotto (REF), in lingua italiana da cui si evinca chiaramente il rispetto delle specifiche minime richieste e corredata di una documentazione illustrativa che sia in grado di illustrare le caratteristiche tecniche e di sicurezza, la stabilità, durata, modalità e condizioni ottimali di conservazione;
3. eventuale dichiarazione di esclusività;
4. letteratura scientifica;
5. preventivo economico per la fornitura (firmato digitalmente) – Allegato 2.

*Si chiede di allegare tutta la documentazione sopra richiesta in un'unica cartella compressa (.zip); la cartella compressa non dovrà essere firmata digitalmente.*

## **5. Trattamento dei dati personali**

Con il presente articolo si provvede a dare l'informativa prevista dall'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 che ha la finalità di consentire l'accertamento della idoneità dei concorrenti e che i dati dichiarati saranno utilizzati, anche con strumenti informatici, esclusivamente per l'istruttoria della domanda presentata e per le formalità ad essa connesse. I dati non verranno comunicati a terzi.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di sospendere, modificare o annullare l'indagine in oggetto, nonché di non dare seguito al successivo affidamento senza che i soggetti istanti possano vantare alcuna pretesa.

Il Direttore dell'U.O.C.  
Provveditorato Economato e Gestione della Logistica  
dott.ssa Elisabetta Zambonin

IL PRESENTE DOCUMENTO È FIRMATO DIGITALMENTE SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE

Allegati:

- 1) Scheda tecnica preliminare;
- 2) Dettaglio tecnico economico.

RUP: dott.ssa Elisabetta Zambonin

Referente della pratica: dott.ssa Martina Zilio (tel.: 0424/885284 – e-mail: martina.zilio@aulss7.veneto.it)