

REGIONE DEL VENETO


ULSS7
 PEDEMONTANA

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

Prot. N. 21967 del 10.03.2021 - VIII.1

Oggetto: INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA CON PREVENTIVO.

Affidamento diretto, ex art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020, della fornitura di reattivi e strumentazione per l'effettuazione di Test di conferma per HCV e HIV

GARA N. 2021-072-BAS

Questa Azienda Ulss 7 Pedemontana ha necessità di acquisire la fornitura di n. 2 sistemi analitici (reattivi e strumentazione) per la diagnosi sierologica di secondo livello (Test di conferma) per HCV e HIV per l'U.O.C. Medicina di Laboratorio (PP.OO. di Bassano e Santorso).

1. Caratteristiche di minima (obbligatorie)

Si richiedono n. 2 sistemi analitici, comprensivi di strumento per lettura e interpretazione del risultato, per la conferma della positività di:

- anticorpi anti HCV (almeno verso antigeni NS3, NS4, NS5, core);
- anticorpi anti HIV (almeno verso antigeni gp36, gp140, p31, gp160, p24, gp41).

I test offerti devono essere di tipo immunoassay qualitativo monouso da impiegare in campioni di siero o plasma.

	Fabbisogno annuo D1 + D2
Test per HCV	200 test
Test per HIV	100 test

2. Procedura e criterio di affidamento

Trattasi di affidamento di importo inferiore ad € 75.000,00=, e pertanto si applica l'art. 1, comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020 che prevede l'affidamento diretto.

L'affidamento diretto avverrà mediante invito a presentare offerta sulla piattaforma telematica Sintel di ARIA SpA alla ditta che risulterà aver presentato il preventivo più vantaggioso per l'Azienda.

 Si invitano gli operatori economici interessati, in possesso dei requisiti richiesti, a presentare la propria **proposta tecnica ed economica, entro le ore 10.00 del giorno 29.03.2021**, cliccando sulla voce "manifesta interesse" accedendo all'indirizzo <https://www.aulss7.veneto.it/bandi-di-gara>.

La ditta dovrà presentare la propria proposta completa di:

1. descrizione completa dell'attrezzatura, 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. elenco dei prodotti diagnostici proposti per effettuare i tests in argomento, nonché di tutto il materiale di consumo necessario;

3. 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;
4. dichiarazione della destinazione d'uso, eventuali prescrizioni, modalità di utilizzo e ogni informazione utile all'utilizzatore;
5. dichiarazione di conformità alla Direttiva sui Dispositivi Medici, relativa a tutti i componenti del sistema a cui è applicabile;
6. eventuale dichiarazione di esclusività;
7. preventivo economico come da fac simile Allegato 2).

È possibile allegare un solo file pertanto, in caso di più documenti, deve essere prodotto un solo file compresso (file.zip).

Potrà, ad insindacabile discrezione dell'Azienda Ulss, essere richiesta l'eventuale prova visione/demo dei sistemi dell'offerta/e ritenuta/e di maggior interesse.

La prova-visione dovrà essere eseguita, a spese della ditta, con lo specialista di prodotto della ditta presente e dovrà garantire idonea copertura assicurativa a proprio carico contro eventuali rischi che possano derivare a pazienti, operatori o terzi nell'eventuale impiego dell'apparecchiatura per l'intero periodo di utilizzazione. Tutte le spese per le prove, nessuna esclusa, sono a carico del concorrente.

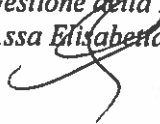
3. Trattamento dei dati personali

Con il presente articolo si provvede a dare l'informativa prevista dall'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (nel prosieguo GDPR) facendo presente che i dati personali forniti dalle ditte partecipanti saranno raccolti presso l'Azienda U.L.S.S. n. 7 per le seguenti finalità: - eseguire obblighi derivanti da un contratto oppure per adempiere, prima e dopo l'esecuzione del contratto, a connesse specifiche richieste; - adempiere ad obblighi di legge di natura amministrativa, contabile, civilistica, fiscale, regolamenti, normative comunitarie e/o extracomunitarie; - gestire l'eventuale contenzioso; - gestire l'eventuale processo di qualificazione e monitoraggio del fornitore. Tali trattamenti saranno improntati ai principi di correttezza, liceità, trasparenza e di tutela della riservatezza e dei diritti delle ditte e dei titolari dei dati. I dati personali verranno conservati anche dopo la cessazione del contratto per l'espletamento di tutti gli eventuali adempimenti connessi o derivanti dal contratto per il periodo di durata prescritto dalle leggi vigenti e secondo il termine di prescrizione dei diritti scaturenti dal contratto stesso. Il conferimento dei dati è obbligatorio in adempimento di quanto richiesto dagli obblighi legali e contrattuali e, pertanto, l'eventuale rifiuto a fornirli, in tutto o in parte, può dar luogo all'impossibilità per l'Azienda di dare esecuzione al contratto o di svolgere correttamente tutti gli adempimenti correlati, compreso il pagamento. Il trattamento sarà svolto in forma automatizzata e/o manuale, con modalità e strumenti volti a garantire la massima sicurezza e riservatezza, ad opera di soggetti appositamente autorizzati. Esclusivamente per le finalità sopra specificate, tutti i dati raccolti ed elaborati potranno essere comunicati a figure interne, autorizzate al trattamento in ragione delle rispettive mansioni, nonché alle seguenti categorie di soggetti esterni: istituti di credito; professionisti o società di servizi che operino per conto della nostra azienda; avvocati e consulenti legali; Enti Pubblici e privati, anche a seguito di ispezioni e verifiche; Amministratori di Sistema e Società fornitrici di servizi software (nell'amministrazione di tali procedure). I dati personali non saranno oggetto/di trasferimento presso Paesi Terzi non europei. Il Titolare del trattamento si riserva però la possibilità di utilizzare servizi in cloud o che prevedano il trasferimento presso Paesi extra UE: in tal caso i fornitori di tali servizi saranno selezionati tra coloro che forniscono garanzie adeguate, così come previsto dall'art. 46 GDPR. Le ditte hanno il diritto (artt. 15 -22 del GDPR) di chiedere all'Azienda di accedere ai dati personali e di rettificarli se inesatti, di cancellarli o limitarne il trattamento se ne ricorrono i presupposti, oppure di opporsi al loro trattamento per legittimi interessi perseguiti dalla ns. Azienda, nonché di ottenere la portabilità dei dati forniti solo se oggetto di un trattamento automatizzato basato sul consenso o sul contratto. Hanno altresì il diritto di revocare il consenso prestato per le finalità di trattamento che lo richiedono, ferma restando la liceità del trattamento effettuato sino al momento della revoca. Potranno esercitare i diritti sopra indicati contattando l'Ufficio Relazioni con il Pubblico (U.R.P.) inviando una e-mail all'indirizzo: urpbassano@aulss7.veneto.it oppure a urpthiene@aulss7.veneto.it; potranno altresì proporre reclamo, ai sensi dell'art. 77 del GDPR, all'autorità di controllo competente in materia (Garante per la protezione dei dati personali).

Titolare del trattamento dei dati personali è l'Azienda ULSS n. 7 Pedemontana con sede legale in Via dei Lotti, 40 - 36061 Bassano del Grappa (VI). Con deliberazione n. 484 del 28.03.2019 il Titolare ha nominato Responsabile della protezione dei dati personali (RPD), ai sensi dell'art. 37 del Regolamento UE 2016/679, il dott. Marcello Mezzasalma, Dirigente Amministrativo in servizio presso l'U.O.C. Affari Generali.

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
U.O.C. Provveditorato Economato
e Gestione della Logistica
(Dott.ssa Elisabetta Zambonin)



Allegati:

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

Responsabile del procedimento: dott.ssa Elisabetta Zambonin

Referenti per l'oggetto: dott.ssa Elisabetta Berno (tel. 0424885286), dott.ssa Martina Zilio (tel. 0424885284 email: martina.zilio@aulss7.veneto.it)