

**AZIENDA USL DI REGGIO EMILIA**  
**AVVISO DI INDAGINE CONOSCITIVA DEL MERCATO PER L'ACQUISIZIONE DI**  
**UN SISTEMA ANALITICO PER IL RILEVAMENTO DEL RNA DEL VIRUS SARS COV 2**

per far fronte all'emergenza epidemiologica da Covid-19,  
 ai sensi del combinato disposto dell'articolo 63, comma 2, lettera c) del D.lgs 50/2016 e s.m.i. e  
 dell'art.2, comma 3 e 4, del D-L n.76/2020

Il presente avviso esplorativo è finalizzato ad una indagine conoscitiva del mercato – effettuata in estrema urgenza ai sensi del combinato disposto dell'articolo 63, comma 2, lettera c) del D.lgs 50/2016 e s.m.i. e dell'art.2, comma 3 e 4, del D-L n.76/2020 – per la verifica della esistenza di ulteriori operatori economici, rispetto a quello conosciuto e più avanti indicato, in grado di soddisfare con urgenza il seguente bisogno clinico:

**Sistema analitico completo per il rilevamento del RNA del virus SARS COV 2 con tecnica RT –PCR in possesso delle seguenti caratteristiche:**

- ✓ *Esecuzione di almeno 800 test nelle 16 ore (esclusi di controlli calibrazioni) con caratteristiche di massima flessibilità e minimo ingombro.*
- ✓ *Massima automazione e minima manipolazione da parte dell'operatore.*
- ✓ *Collegamento al LIS con tracciabilità completa dal campione primario mediante riconoscimento del barcode, tracciabilità di tutte le fasi intermedie fino al dato in refertazione attraverso software interpretativo.*
- ✓ *Flessibilità del sistema in grado di eseguire anche test di screening per i virus respiratori.*
- ✓ *L'intero processo, dalla estrazione alla produzione dei risultati non deve essere superiore a 270 minuti.*
- ✓ *Amplificazione contemporanea di almeno 3 geni di riferimento (RdRp, N, E).*
- ✓ *Il kit per l'estrazione degli acidi nucleici deve essere pronto all'uso o prevedere minime procedure manuali per la messa a punto sullo strumento.*
- ✓ *La strumentazione per l'estrazione dell'acido nucleico deve essere in grado di gestire direttamente provette per tamponi di diametro 12mm e/o 16mm evitando l'impiego di aliquote secondarie ed essere compatibile con i sistemi di tampone ora in uso (UTM).*
- ✓ *Certificazione CE IVD del sistema e dell'intero flusso-prodotto.*
- ✓ *Disponibilità consegna sistema entro il mese di ottobre 2020.*
- ✓ *Garanzia di essere in grado di fornire il materiale consumabile e reagenti necessari alla esecuzione di 500 test /die per 6 mesi (90.000) - dichiarazione.*
- ✓ *Disponibilità a formazione del personale.*
- ✓ *Garantire assistenza tecnica con risoluzione del problema (eventuale sostituzione del sistema) entro 24h solari dalla richiesta.*

**MODALITA' DI PARTECIPAZIONE**

Gli operatori economici interessati a partecipare alla procedura sono invitati a presentare la loro candidatura mediate:

- a) Produzione di adeguata e completa documentazione tecnica. L'operatore economico che abbia la disponibilità a listino del sistema analitico rispondente ai requisiti di cui al presente avviso, dovrà fornire specifica documentazione che attesti che le apparecchiature e i prodotti sono conformi alla legislazione nazionale e comunitaria vigente.  
 L'operatore economico dovrà specificare i codici dei prodotti (analizzatore e reagenti) fornibili, tenuto conto di quanto segue:
- DURATA della fornitura: 6 mesi, fatto salvo l'eventuale anticipato recesso per sopravvenuta aggiudicazione di gara in ambito AVEN (Area Vasta Emilia Nord) o Regionale o Nazionale.
  - DATA PRESUNTA di avvio del servizio: 25 ottobre 2020.
  - IMPORTO COMPLESSIVO presunto, riferito a mesi 6, comprensivo di strumentazione e test: € 1.350.000,00, IVA esclusa.

- OPERATORE ECONOMICO fin qui conosciuto in grado di fornire quanto richiesto: ditta ARROW DIAGNOSTICS srl di Genova – sistema denominato “SEEGENE NIMBUS”.
- b) Trasmissione dell'ALLEGATO 1 – MANIFESTAZIONE DI INTERESSE relativa al possesso dei requisiti di partecipazione ed all'assenza di cause di esclusione di cui all'art. 80 del D.lgs 50/2016, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000.  
Non saranno ritenute valide manifestazioni di interesse incomplete o parziali.  
Il documento deve essere debitamente compilato e sottoscritto da parte del legale rappresentante dell'operatore economico o da parte di altro soggetto dotato di idonei poteri di firma e potrà avvenire mediante firma digitale ovvero firma olografa corredata di fotocopia di documento di riconoscimento del sottoscrittore in corso di validità.

Gli Operatori Economici potranno inviare la propria candidatura **entro e non oltre il giorno 2 OTTOBRE 2020, ore 12.00**, ESCLUSIVAMENTE tramite posta elettronica certificata (PEC) all'indirizzo [approvvigionamenti@pec.ausl.re.it](mailto:approvvigionamenti@pec.ausl.re.it). La comunicazione deve riportare il seguente oggetto: AVVISI DI INDAGINE DI MERCATO PER L'ACQUISIZIONE DI UN SISTEMA ANALITICO PER IL RILEVAMENTO DEL RNA DEL VIRUS SARS COV 2.

I partecipanti dovranno indicare chiaramente il proprio indirizzo PEC per ogni eventuale comunicazione.

=====

L'acquisizione delle candidature non comporta l'assunzione di impegni specifici da parte dell'AUSL di Reggio Emilia, che pertanto non assume alcun obbligo in ordine alla prosecuzione delle propria attività negoziale né l'attribuzione ai candidati di alcun diritto in ordine all'assegnazione della fornitura.

Non sono previste graduatorie né punteggi né classifiche in merito, essendo la finalità del presente avviso unicamente quella di acquisire la conoscenza e la disponibilità degli operatori economici a fornire il servizio precedentemente indicato in possesso dei requisiti descritti.

In ogni caso le ditte interessate alla fornitura di cui al presente Avviso, dovranno risultare iscritte/isciversi al Mercato Elettronico della Piattaforma SATER INTERCENT-ER alla CLASSE MERCEOLOGICA W0299 – STRUMENTAZIONE IVD – ALTRI.

Ai sensi del D.lgs. 196/2003 e successive modificazioni ed integrazioni, si precisa che il trattamento dei dati personali sarà improntato a liceità e correttezza nella piena tutela dei diritti dei concorrenti e della loro riservatezza.

Per informazioni: Responsabile del Procedimento sig.ra Rita Spaggiari, tel.0522335291 – mail [rita.spaggiari@ausl.re.it](mailto:rita.spaggiari@ausl.re.it)

Reggio Emilia, 22.09.2020

Il Direttore del Servizio Approvvigionamenti  
dell'AUSL di Reggio Emilia  
Dr. Alessandro Nora

**Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente.  
Il presente documento e' una copia elettronica del documento originale  
depositato presso gli archivi dell'A.U.S.L. di Reggio Emilia.**

**6F-4E-1E-C3-9C-22-5F-5D-75-B7-D1-8A-8F-BC-9C-26-6C-71-2A-3B**

**CADES 1 di 1 del 22/09/2020 16:05:41**

Soggetto: ALESSANDRO NORA

S.N. Certificato: 329F E543 46A8 CDC4

Validità certificato dal 28/12/2017 18:01:55 al 27/12/2023 18:01:55

Rilasciato da Actalis EU Qualified Certificates CA G1, Actalis S.p.A., IT

---