



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL\_BO  
REGISTRO: Protocollo generale  
NUMERO: 0007066  
DATA: 22/01/2021  
OGGETTO: Indagine di Mercato "Sistemi di diagnostica molecolare in RT-PCR per SARS-COV-2" per AOU BO

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anna Maria Testa

CLASSIFICAZIONI:

- [01-07-01]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0007066_2021_Lettera_firmata.pdf:	Testa Anna Maria	628B2AFC319DA13D55FF9525EE5E03A6 4C891566636E2F3C2AB32EFA91ED699F
PG0007066_2021_Allegato1.xlsx:		C0405DE94EAB6A89D9C6627A95566967 C9A75BEF15EC254140EF2E2DE700443B
PG0007066_2021_Allegato2.docx:		6A8C63DF9A59BBDDCCEB06E5A374394 24DC43F41D15722FA40EBB3180126D2C8



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



UO Servizio Acquisti Metropolitan (SC)

Operatori Economici vari  
Loro Sedi

**OGGETTO:** Indagine di Mercato "Sistemi di diagnostica molecolare in RT-PCR per SARS-COV-2" per AOU BO

Con la presente si chiede a codesta Spett.le Ditta se ha disponibile a listino i sistemi in oggetto.

Qualora l'Operatore Economico fosse interessato alla fornitura e in grado di assolvere a quanto richiesto, dovrà rispondere alla manifestazione di interesse, specificando i codici dei prodotti (amplificatori ecc.) fornibili.

**Si allegano i seguenti documenti:**

- 1) Allegato A: Requisiti Indispensabili, da presentare in doppio formato: originale e firmato digitalmente;
- 2) Allegato B: Modulo elenco dispositivi, da compilare per tutti i dispositivi offerti e da presentare in doppio formato: originale e firmato digitalmente;

**Inoltre Codesta Ditta dovrà presentare:**

- 1) Dichiarazione di conformità dei reagenti alla Direttiva 98/79 CE, recepita dal D.Lgs. 332/2000
- 2) Schede tecniche dei dispositivi offerti

Qualora Codesta ditta produca e/o commercializzi il sistema in parola dovrà inviare tutta la documentazione tecnica suindicata allo scrivente Servizio Acquisti Metropolitan all'indirizzo di posta elettronica [silvia.mingardi@ausl.bologna.it](mailto:silvia.mingardi@ausl.bologna.it) entro e non oltre le ore 12 del giorno **01/02/2021**.

A disposizione per ogni altra informazione, si porgono distinti saluti.

per la D.ssa Rosanna Campa

Firmato digitalmente da:  
Anna Maria Testa

Responsabile procedimento:  
Silvia Mingardi

**ALLEGATO**

**REQUISITI INDISPENS**

RIF.	REQUISITO	SI/NO	
A1.1	Sistema per test RT_PCR da utilizzare con gli estrattori Nextractor NX-48S in dotazione laboratorio C.R.R.E.M. della U.O. di Microbiologia	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A1.2	Strumentazione compatta per test in microchip, in grado di identificare almeno 3 geni target	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A1.3	Amplificazione fino ad almeno 9 campioni, anche su moduli diversi	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A1.4	Disponibilità dei risultati in un tempo non superiore a 60 minuti	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A1.5	Strumentazione e reagenti dotati di marchio CE secondo la direttiva 98/79 CE, recepita dal D.Lgs.332/2000	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A1.6	Disponibilità a fornire reagenti, controlli, consumabili in numero adeguato alla esecuzione giornaliera media di almeno 150 campioni	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A1.7	Disponibilità alla consegna del sistema entro il 20 febbraio p.v.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO



## Allegato B - Modulo elenco dispositivi

Dati Fornitore	
Ragione sociale	
Partita IVA	

Dispositivi offerti che hanno l'obbligo di iscrizione alla Banca Dati DM (come da Decreti Ministeriali del 21/12/2009 e del 23/12/2013)							
Codice prodotto (così come riportato in offerta economica)	Codice Prodotto (rilasciato dal Fabbricante)	Denominazione commerciale	CodiceCIVA B (se disponibile)	CodiceCN D	N. Identificativo Iscrizione Banca Dati BD_RDM (*)	Nome Fabbricante (ragione sociale)	Partita IVA Fabbricante

(\*) Qualora non sia presente il numero identificativo di iscrizione alla Banca Dati/Repertorio Dispositivi Medici, la Ditta deve **OBBLIGATORIAMENTE** compilare la dichiarazione di cui al Mod\_BD\_DM

Dispositivi offerti che NON hanno l'obbligo di iscrizione alla Banca Dati DM (come da Decreti Ministeriali del 21/12/2009 e del 23/12/2013)							
Codice prodotto (così come riportato in offerta economica)	Codice Prodotto (rilasciato dal Fabbricante)	Denominazione commerciale	CodiceCIVA B (se disponibile)	CodiceCN D	Nome Fabbricante (ragione sociale)	Partita IVA Fabbricante	Specificare se (riportare il numero corrispondente <sup>1</sup> )

TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE DELLA DITTA FORNITRICE

1

1. Prodotto non DM
2. DM su misura
3. DM per indagini cliniche
4. DM di Classe I o assemblati di DM immessi in commercio dai soggetti di cui all'art. 1 del Decreto Ministeriale del 21/12/2009 che hanno sede legale fuori del territorio italiano
5. DM immessi in commercio prima del 1 Maggio 2007
6. Prodotto non IVD, secondo l'Art. 1 comma b del D. Lgs. 332/2000
7. IVD i cui fabbricanti e mandatari hanno sede legale fuori dal territorio italiano, ad esclusione dei dispositivi di cui all' art. II del D. Lgs. 332/2000 e degli autodiagnostici
8. IVD immessi in commercio prima del 5 Giugno 2014

