



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena

Servizio Unico Acquisti e Logistica

Il Direttore

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO AI SENSI DELL'ART. 77 DEL D.LGS. 36/2023 AL FINE DELLA VERIFICA PREVENTIVA PER L'ACQUISIZIONE DI BENI INFUNGIBILI

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena ha la presumibile necessità di procedere all'affidamento della *fornitura in service di una strumentazione e reagenti per Biologia molecolare per la rilevazione delle infezioni gastrointestinali e Sars Cov-2 con le caratteristiche di cui all'allegato 2.*

Al fine di conoscere l'assetto dei mercati di riferimento, i potenziali concorrenti, gli operatori interessati e le relative caratteristiche soggettive, le soluzioni tecniche disponibili, e verificarne la rispondenza alle esigenze dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, si ritiene di svolgere, ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. 36/2023, consultazioni preliminari di mercato relative ai beni di cui all'elenco Allegato n. 2.

Ai sensi dell'art. 19 del Codice dei Contratti sussiste l'obbligo dell'utilizzo dei mezzi di comunicazione elettronici per lo svolgimento delle procedure di aggiudicazione pubbliche.

La pubblicazione dell'avviso avviene su piattaforma Sater (SEZIONE **Consultazione di mercato**) e sul sito aziendale della stazione appaltante.

L'Azienda inviterà a formulare offerta tutti gli operatori economici che:

- entro il termine più avanti indicato, avranno manifestato il proprio interesse mediante invio dei documenti richiesti a cui andrà allegato anche il modulo "Allegato I, tramite la piattaforma Sater, in risposta all'avviso di indagine pubblicato (nota be-ne: l'avviso verrà pubblicato nella sezione "Consultazioni preliminari di mercato")
- alla data di trasmissione della lettera di invito, risulteranno iscritti al SATER, per la categoria merceologica di riferimento/CPV indicato

Per l'espletamento delle procedure di cui all'allegato elenco, questa Amministrazione si avvarrà del Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna (in seguito: SATER), accessibile dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/> (in seguito: sito).

Tramite il sito si accederà alla procedura nonché alla documentazione di gara.

Al fine della partecipazione alle procedure di cui trattasi, è indispensabile:

- Un Personal Computer collegato ad internet e dotato di un browser;
- La firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38, comma 2, del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445;
- La registrazione al SATER con le modalità e in conformità alle indicazioni di cui al successivo punto.

Registrazione delle ditte

Ai fini della partecipazione alle procedure indicate è indispensabile essere registrati al SATER (ed in particolare alla classe merceologica indicata), secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena

Servizio Unico Acquisti e Logistica

Il Direttore

La registrazione al SATER deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo.

L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce, senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno del SATER dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del SATER si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

L'avviso si intende aperto a tutti gli operatori economici iscritti alla categoria merceologica di riferimento/CPV indicato.

Se l'amministrazione deciderà di espletare la procedura di gara verranno invitati gli operatori economici che hanno manifestato interesse a partecipare.

Se il numero degli stessi fosse inferiore a 5, l'amministrazione procedente si riserva la facoltà di integrarne il numero, fino ad arrivare a 5, scegliendo tra quelli iscritti alla classe merceologica di riferimento.

Elenco forniture

DESCRIZIONE PRODOTTI	Classe merceologica di iscrizione CPV
Fornitura in service di una strumentazione e reagenti per Biologia molecolare per la rilevazione delle infezioni gastrointestinali e Sars Cov-2	W01 -REAGENTI DIAGNOSTICI W02 - STRUMENTAZIONE IVD

Si precisa che queste indagini di mercato hanno esclusivamente finalità esplorative e sono preordinate ad individuare la presenza sul mercato di operatori in grado di fornire i prodotti indicati negli oggetti, o prodotti con caratteristiche tecniche equivalenti in termini di funzione e di finalità di utilizzo, ovvero di svolgere i servizi individuati.

Gli esiti della presente consultazione preliminare di mercato risulteranno validi anche per le altre Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna, qualora interessate e in presenza delle medesime condizioni legittimanti l'infungibilità

Gli operatori economici non potranno, per il solo interesse manifestato nei confronti della presente indagine esplorativa, vantare alcun titolo, pretesa o priorità in ordine all'eventuale affidamento della fornitura o del servizio relativamente al quale hanno espresso interesse.

Il presente avviso, pertanto, non costituisce avvio di una procedura di gara o di affidamento. L'indagine di mercato avviata attraverso la pubblicazione del presente avviso sul portale SATER della piattaforma Intercent-ER (sezione "Consultazioni di mercato") e sul sito dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena nella sezione relativa ai bandi di gara, si concluderà con la ricezione e la conservazione agli atti delle manifestazioni di interesse pervenute.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena

Servizio Unico Acquisti e Logistica

Il Direttore

Il presente avviso non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena.

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di propria esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti od interessati possano vantare alcuna pretesa.

L'operatore economico che intende dimostrare il proprio interesse a partecipare ad una eventuale selezione orientata all'ottenimento di un bene di cui al presente avviso di consultazione preliminare di mercato, dovrà trasmettere, esclusivamente tramite la piattaforma SATER, i seguenti documenti:

- 1) Manifestazione di interesse a partecipare, redatta su carta intestata dell'operatore economico;
- 2) Allegato 1: Dichiarazione sostitutiva ex D.P.R. 445, dei requisiti di partecipazione e assenza dei motivi di esclusione di cui agli artt. 94 – 100 del D.Lgs. 36/2023;

Documentazione tecnica relativa ai beni proposti (schede tecniche, certificazioni IVD e IVDR, relazione tecnica in cui siano illustrate le caratteristiche di cui all'allegato 2);

La manifestazione di interesse e i predetti allegati, dovranno essere sottoscritti con firma digitale e pubblicati su SATER

entro le ore 13:00 del giorno mercoledì 21 agosto 2024

Ai sensi dell'art.15 della legge n. 183 del 12/11/2011, non sarà accettato alcun certificato da parte delle imprese, ma solamente dichiarazioni sostitutive di certificazione.

Non saranno ritenute valide manifestazioni di interesse incomplete o parziali.

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.

RUP: Dott.ssa Chiara Malagola tel. 0594223483 mail malagola.chiara@aou.mo.it

Il Direttore F.F.
del Servizio Unico Acquisti e
Logistica dell'AOU di Modena

Dott. Farina Eugenio



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena

Servizio Unico Acquisti e Logistica

Il Direttore

ALLEGATO 1

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E ASSENZA CAUSE DI ESCLUSIONE DI CUI ALL'ART. 94 e seguenti D.LGS. N. 36/2023

DICHIARAZIONE RESA AI SENSI DEGLI ARTT. 46 E 47 DEL DPR 445/2000

Il sottoscritto _____ nato a _____ ()
il _____ residente in _____ (), Via _____ n. _____, in qualità di
legale rappresentante dell'Operatore economico _____ con sede in
_____ via _____ CAP _____,

- consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445, e della decadenza dei benefici prevista dall'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci, sotto la pro-pria personale responsabilità
- a corredo della manifestazione di alla Consultazione preliminare di mercato di mercato ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs.36/2026 per la fornitura in service di una strumentazione e reagenti per Biologia molecolare per la rilevazione delle infezioni gastrointestinali e Sars Cov-2, pubblicato sul portale SATER della piattaforma Intercent-ER e sul proprio sito istituzionale;

DICHIARA

- Che l'Operatore economico rientra tra le categorie di soggetti di cui all'art. 65 del D.Lgs. 36/2023;
- Che l'Operatore economico è iscritto nel registro delle imprese di _____ al n. _____;
- Che l'Operatore economico possiede il codice fiscale _____ e numero di partita IVA _____;
- Che l'Operatore economico non si trova in alcuna delle situazioni di esclusione previste dall'art. 94 e seguenti del D.Lgs 36/2023;
- di essere consapevole che per la procedura negoziata, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena si avvarrà del Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna, accessibile dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>;
- di essere consapevole che, ai fini della partecipazione alla procedura negoziata, è indispensabile essere registrati al SATER (ed in particolare alla classe merceologica indicata), secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.

(data)

(firma digitale)



.....

.....

ALLEGATO 2

CARATTERISTICHE TECNICHE E REQUISITI MINIMI ESSENZIALI

L'Azienda di Modena ha la presumibile necessità di procedere all'affidamento della fornitura in service di una strumentazione e reagenti per Biologia molecolare per la rilevazione delle infezioni gastrointestinali e Sars Cov-2 con le seguenti caratteristiche:

- utilizzo di tecnologia molecolare in grado di svolgere con un'unica strumentazione un'analisi qualitativa contemporanea di DNA e/o RNA dei germi patogeni ricercati per le infezioni gastrointestinali (Adenovirus, Rotavirus, Sapovirus, Norovirus, Astrovirus)

- utilizzo di tecnologia molecolare in grado di svolgere con un'unica strumentazione un'analisi quantitativa di HEV su matrice plasma e feci

- Strumento integrato marcato CE in conformità al nuovo IVDR, completamente automatico in tutte le sue fasi quali dispensazione del campione, estrazione, preparazione, amplificazione ed interpretazione dei risultati, senza necessità di intervento dell'operatore dopo l'avvio; dotato di almeno 10 canali indipendenti in grado di eseguire simultaneamente nella stessa seduta analitica almeno 10 profili termici differenti partendo da campione primario

- Strumento in grado di eseguire all'interno della stessa sessione di lavoro contemporaneamente protocolli di sola estrazione degli acidi nucleici, sola amplificazione degli eluati, oppure il protocollo con flusso completo di estrazione, set-up di PCR, amplificazione e interpretazione automatica dei risultati al fine di garantire un flusso sempre flessibile all'interno dell'attività diagnostica;

- Possibilità di recupero dell'eluato, dispensato automaticamente alla fine del processo di estrazione direttamente in tubi singoli barcodabili, anche prima di aver ottenuto il risultato del test per eventuali ulteriori indagini molecolari;

- Strumento che consente di allestire reazioni di amplificazione multiple dal medesimo eluato in maniera automatizzata

- Durata del test, comprensivo di estrazione, amplificazione, rilevazione e interpretazione, non superiore alle 3 ore;

- Reagenti di estrazione stabili e conservabili a temperatura ambiente

- Kit di estrazione validato per almeno 20 matrici biologiche differenti;

- Marcatura CE-IVD di singola componente;

- Strumentazione che richiede frequenza di esecuzione dei controlli positivo e negativo superiore ai 7 giorni;

- Possibilità di conservare a bordo macchina i reagenti, i campioni e gli eluati a temperatura refrigerata;



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena

Servizio Unico Acquisti e Logistica

Il Direttore

Al fine della verifica delle caratteristiche possedute devono essere allegate alla manifestazione di interesse:

- Schede Tecniche
- Certificazioni Ce in conformità al nuovo IVDR
- Relazione tecnica in cui vengano illustrate le caratteristiche sopra evidenziate.