



Servizio Unico Acquisti e Logistica

Settore procedure

AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO PER L'ACQUISIZIONE DI BENI/SERVIZI AI SENSI DELL'ART. 36 DEL D. LGS. 50/2016

L'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena con sede a Modena via del Pozzo n. 71, Telefono 059.4222390 - Fax 0594222305 - indirizzo Pec acquisti.segreteria@pec.aou.mo.it e indirizzo Internet <http://www.aou.mo.it>, ha la presumibile necessità di procedere all'acquisizione di fornitura di reagenti per l'ematologia a due Lotti" di seguito specificati -Lotto 1 unico ed indivisibile- (le cui caratteristiche sono riportate nell'allegato 2) e Lotto 2:

Prodotti Lotto 1	Fabbisogno	Importo presunto di spesa per due anni - I.v.a. esclusa -
"Soluzione diagnostica per la valutazione qualitativa dei trascritti di fusione delle leucemie acute" PlentiPlex™ Mastocytosis - PPK-7030 o prodotto equivalente	Anno 2022-2024	€ 37.000
" Soluzione diagnostica per la rilevazione qualitativa delle mutazioni D816V del gene KIT e L265P del gene MYD88" PlentiPlex™ MYD88 - PPK-1849 o prodotto equivalente	Anno 2022-2024	

Prodotti Lotto 2	Fabbisogno	Importo presunto di spesa per due anni - I.v.a. esclusa -
HemaVision 28Q & (per ABI7500 fast ViiA7, QuantStudio 12K, CFX96, L.C. 480), 12T, screening e tipizzazione di 28 traslocazioni in real time o prodotto equivalente.	Anno 2022-2024	€ 64.260

Ai sensi dell'art. 40 comma 2 del Codice degli appalti, a far tempo dal 18 ottobre 2018 decorre l'obbligo dell'utilizzo dei mezzi di comunicazione elettronici per lo svolgimento delle procedure di aggiudicazione pubbliche.

L'Azienda inviterà a formulare offerta tutti gli operatori economici che:
-avranno manifestato il loro interesse, entro il termine più avanti indicato, mediante invio dell'allegata scheda al seguente indirizzo pec: acquisti.segreteria@pec.aou.mo.it

-e che alla data di trasmissione della lettera di invito, risulteranno iscritti al SATER, per la categoria merceologica di riferimento.

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 su SATER

Ai fini della partecipazione alle procedure indicate è indispensabile essere registrati al SATER (ed in particolare alla classe merceologica W010301 - REAGENTI EMATOLOGIA), 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/>.

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 all'account all'interno del SATER si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

Si precisa che queste consultazioni 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.

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 sulla piattaforma SATER (Sistema Acquisti Telematici Emilia-Romagna) di Intercent-ER Agenzia regionale per lo sviluppo dei mercati telematici, si concluderà con la ricezione e la conservazione agli atti delle manifestazioni di interesse pervenute. Il presente avviso non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Azienda Ospedaliero -Universitaria di Modena ad avviare procedure di alcun tipo.

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 dovrà presentare relazione di dettaglio dei prodotti offerti con le caratteristiche tecniche sopraindicate e **inviare la documentazione richiesta utilizzando sempre la piattaforma SATER – sezione AVVISI-BANDI-INVITI delle PROCEDURE DI GARA.** Possono presentare manifestazione di interesse gli operatori economici, come definiti dall'art. 45 del D.Lgs. 50/2016, iscritti al registro della camera di commercio ed in possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016, oggetto di specifica dichiarazione, secondo l'allegato 1, resa ai sensi e con le modalità di cui al DPR 445/2000.

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.

La **manifestazione di interesse** su carta intestata dell'operatore economico ed i **relativi allegati (1_Allegato 1, 2_Schede tecniche 3_Eventuale dichiarazione CE IVD, 4_Relazione tecnica solo per il lotto 1, in cui siano illustrate le caratteristiche dei prodotti come da allegato 2)**, sottoscritti mediante firma digitale, dovranno essere trasmessi entro le ore **13,00 del giorno 21.06.2022.**

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.

Data dell'avviso 06.06.2022

Il Direttore
del Servizio Unico Acquisti e Logistica
Dott. Scaletto Mario

Referente amministrativo: Dott.ssa Malagola Chiara - Tel. ~~059~~4223483 - Mail malagola.chiara@aou.mo.it

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E ASSENZA CAUSE DI ESCLUSIONE DI CUI ALL'ART. 80 D.LGS. N. 50/2016
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 propria personale responsabilità

- a corredo della manifestazione di interesse all'Avviso di Indagine di mercato ai sensi dell'art. 36 del D.Lgs. 50/2016, la fornitura biennale di **"Reagenti per l'Ematologia a due lotti"**, pubblicato dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, 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. 45 del D.Lgs. 50/2016;

- 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. 80 del D.Lgs. 50/2016;

- 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)

.....

.....

CARATTERISTICHE SPECIFICHE LOTTO 1

1. *Prodotto PlentiPlex™ Mastocytosis - PPK-7030 o prodotto equivalente "Soluzione diagnostica per la valutazione qualitativa dei trascritti di fusione delle leucemie acute"*

La soluzione deve, di minima, possedere le seguenti caratteristiche:

- Valutazione contemporanea dei principali trascritti di fusione utili nella diagnosi delle leucemie acute mieloidi e linfoidi a partire da campioni di RNA
- La soluzione deve includere i reagenti per retrotrascrizione dell'RNA
- Rilevazione della presenza dei trascritti di fusione mediante sonde fluorescenti
- Presenza di un controllo interno di reazione per ciascuna analisi
- Rilevazione contemporanea dell'amplificazione di geni endogeni
- Sensibilità del test almeno pari a 10⁻³
- Test eseguibile su piattaforme di real-time in uso nel laboratorio (QuantStudio 5, Thermo Fisher oppure Rotor-gene Q Qiagen)

La certificazione CE-IVD sarà considerata elemento di scelta a parità di caratteristiche tecniche.

2. *Prodotto PlentiPlex™ MYD88 - PPK-1849 o prodotto equivalente " Soluzione diagnostica per la rilevazione qualitativa delle mutazioni D816V del gene KIT e L265P del gene MYD88"*

- Valutazione delle varianti D846V del gene KIT e L265P del gene MYD88 in test separati a partire da DNA genomico
- Rilevazione della presenza della variante mediante sonde fluorescenti
- Presenza di un controllo interno di reazione per ciascuna analisi
- Controllo positivo incluso
- Sensibilità del test almeno pari a 0.5%
- Test eseguibile su piattaforme di real-time in uso nel laboratorio (QuantStudio 5, Thermo Fisher oppure Rotor-gene Q Qiagen)

La certificazione CE-IVD sarà considerata elemento di scelta a parità di caratteristiche tecniche