

## U.O.C. SUPPORTO ALL'AREA DIPARTIMENTALE ACQUISTI E LOGISTICA

OGGETTO: Avviso di indagine di mercato finalizzata all'affidamento, tramite procedura negoziata ai sensi dell'art.36, comma 2, lett. b) del D.Lgs.n.50/2016 e s.m.i., della fornitura di test per la ricerca di antigene di SARS-CoV-2, per le esigenze dell'Area Vasta 1.

L'AREA VASTA 1 - ASUR Marche, U.O.C. Supporto all'Area Dipartimentale Acquisti e Logistica, vista l'urgenza derivante dall'emergenza COVID 19, al fine della valutazione precoce di eventuali infetti COVID-19, intende acquisire la manifestazione di interesse da parte di operatori economici, finalizzata all'espletamento della procedura di affidamento al di sotto della soglia comunitaria ai sensi dell'art.36, comma 2, lett. b) del D.Lgs.n.50/2016 e s.m.i., mediante procedura su piattaforma telematica (MEPA-Mercato Elettronico della Pubblica amministrazione).

In particolare, con il presente avviso si intende procedere all'affidamento di test per la ricerca di antigene di SARS-CoV-2 (tipo Lateral Flow Assay con lettura strumentale in fluorescenza - FIA).

La presente indagine di mercato è finalizzata a selezionare, nel rispetto dei principi di libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza e pubblicità, correttezza e rotazione, operatori economici da invitare al confronto competitivo.

### *Oggetto dell'affidamento:*

Fornitura di test per la ricerca di antigene di SARS-CoV-2 (tipo Lateral Flow Assay con lettura strumentale in fluorescenza – FIA) e strumenti in comodato d'uso gratuito.

### *Lotti, durata e valore dell'affidamento:*

La Fornitura si articola in n. 1 lotto, per una durata contrattuale di mesi 12, per un importo stimato di gara corrispondente ad € 130.000 come riportato nel seguente schema:

<i>Descrizione beni</i>	<i>Fabbisogno annuale presunto</i>	<i>Costo unitario</i>	<i>Spesa presunta annuale IVA esclusa</i>
Test per la ricerca di antigene di SARS-CoV-2	n. 10.000	€ 13,00	€ 130.000
N. 4 Strumenti in comodato d'uso gratuito			
Totale IVA esclusa			€ 130.000

### *Caratteristiche Tecniche*

I prodotti da fornire dovranno avere le seguenti caratteristiche tecniche:

**Strumento:** compatto, portatile, di facile utilizzo, tipo POC (Point of Care), di piccole dimensioni, funzionante sia collegato alla rete che alimentato a batteria e senza manutenzione.

**Tipo test:** test antigenico di ultima generazione (in base alla Circolare del Ministero della Salute "Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing", 8 gennaio 2021) eseguito in Lateral Flow Assay, con rilevazione in fluorescenza (FIA).

**Tipo prelievo:** validazione del test su tampone secco nasofaringeo e su tampone secco nasale. Opzionale: saliva.

**Antigene target:** proteina nucleocapsidica di SARS-CoV-2.

**Metodica rilevazione/lettura:** immunofluorescenza, tecnologia FIA . Lettura strumentale automatica, per maggior sicurezza del risultato.

**Tempo di risposta:** entro 15 minuti.

Certificazione: CE, IVD, FDA.

Specificità: almeno 98%.

Sensibilità: almeno 95%.

**Validazione test:** preferibilmente da studio indipendente che dimostra la capacità di individuare il virus da lisato virale titolato, piuttosto che da PCR su tampone.

**Consumabili e controlli:** il kit deve comprendere, oltre alla card del test, tamponi secchi, controllo positivo e controllo negativo. Controlli interni di qualità compresi in ogni test. Controllo strumentale, compreso nel kit.

**Tracciabilità dei dati:** garantita sia dalla stampa che dall'archiviazione strumentale del risultato.

**Collegamento al LIS:** deve esserci la predisposizione.

**Test opzionali:** disponibilità di kit per ricerca Influenza A e B, sia come singolo test che combo con SARS-CoV-2.

*Requisiti di partecipazione:*

Possono manifestare interesse ad essere invitati a presentare offerta gli operatori economici abilitati sul MEPA indicati all'art. 45 del D. Lgs. 50/2016 in possesso dei seguenti requisiti:

- assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D. Lgs. 50/2016;
- possesso dei requisiti di idoneità professionale di cui all'art. 83 c. 1 lett. a) del D. Lgs. 50/2016 ovvero iscrizione nel registro della CCIAA per attività coerente con l'oggetto della presente indagine.

*Modalità di presentazione della manifestazione di interesse:*

Per manifestare il proprio interesse, l'operatore economico potrà utilizzare il facsimile allegato (Allegato A) che dovrà pervenire, vista l'urgenza, **entro il 12/04/2021 entro le ore 11** a mezzo PEC all'indirizzo [areavastal.asur@emarche.it](mailto:areavastal.asur@emarche.it) con indicato nell'oggetto "MANIFESTAZIONE DI INTERESSE A PRESENTARE OFFERTA PER LA FORNITURA DI TEST PER LA RICERCA DI ANTIGENE DI SARS-COV-2 (TIPO LATERAL FLOW ASSAY CON LETTURA STRUMENTALE IN FLUORESCENZA - FIA)".

In caso di raggruppamento temporaneo (RT) o consorzio, la manifestazione di interesse dovrà fare riferimento a tutti gli operatori economici riuniti o consorziati e specificare le parti di appalto che saranno eseguite dai singoli operatori economici, eventualmente anche in termini percentuali.

In caso di raggruppamento temporaneo (RT) o consorzio non ancora costituiti, la manifestazione di interesse dovrà essere sottoscritta da ciascun operatore economico che costituirà il RT o consorzio.

*Criteri di selezione dell'offerta:*

Ai sensi dell'art. 95 c. 4 del D. Lgs. 50/2016, la migliore offerta sarà individuata sulla base del criterio del prezzo più basso.

*Modalità per comunicare con l'ASUR:*

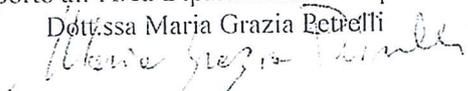
Il presente avviso è pubblicato sul profilo del committente nella sezione "Amministrazione trasparente" sotto la sezione "bandi di gara e contratti".

Per qualsiasi informazione o chiarimento supplementare è possibile rivolgersi al Responsabile del Procedimento, dott.ssa Deborah Gordini, dell'U.O. Acquisti e Logistica AV1, tel. 0721 1932507 – 0721 1932707; email [deborah.gordini@sanita.marche.it](mailto:deborah.gordini@sanita.marche.it) ; PEC [areavastal.asur@emarche.it](mailto:areavastal.asur@emarche.it)

*La manifestazione di interesse non comporta l'instaurazione di posizioni giuridiche od obblighi negoziali nei confronti dell'ASUR. L'ASUR si riserva la possibilità di sospendere, modificare o annullare, in tutto o in parte, il procedimento avviato senza che gli operatori economici che abbiano manifestato interesse possano vantare alcuna pretesa.*

Il Dirigente  
U.O.C. Supporto all'Area Dipartimentale Acquisti e Logistica

Dott.ssa Maria Grazia Petrelli



(ragione sociale dell'operatore economico)

All'Azienda Sanitaria Unica Regionale  
U.O.C. Supporto all'Area Acquisti e Logistica AV1  
via Ceccarini, 38  
61032 Fano (PU)  
PEC [areavasta1.asur@emarche.it](mailto:areavasta1.asur@emarche.it)

OGGETTO: Manifestazione di interesse a presentare offerta per l'affidamento della fornitura di test per la ricerca di antigene di SARS-CoV-2.

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_,  
nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_,  
in qualità di <sup>(1)</sup> \_\_\_\_\_ dell'operatore economico \_\_\_\_\_  
con sede in \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_  
codice fiscale \_\_\_\_\_ partita IVA \_\_\_\_\_  
telefono \_\_\_\_\_

**chiede** di essere invitato a presentare offerta per la fornitura in oggetto.

Ai sensi degli art. 46 e 47 del DPR 445/2000 e s. m. e i., consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del medesimo DPR 445/2000 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci,

**dichiara:**

- di non trovarsi in alcuna delle situazioni che configurano motivi di esclusione dalle procedure di affidamento di contratti pubblici ai sensi dell'art. 80 del D. Lgs. 50/2016;
- di essere in possesso dei requisiti di idoneità professionale di cui all'art. 83 c. 1 lett. a) del D. Lgs. 50/2016 ovvero iscrizione nel registro della CCIAA per attività coerente con l'oggetto dell'affidamento della presente indagine;
- di essere abilitato al bando MePa corrispondente alla categoria merceologica della presente fornitura.

**autorizza**, per qualsiasi comunicazione, l'utilizzo dei seguenti recapiti:

- indirizzo postale: \_\_\_\_\_
- fax \_\_\_\_\_
- e-mail: \_\_\_\_\_
- posta elettronica certificata (PEC): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, li \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(timbro dell'operatore economico  
e firma del legale rappresentante)

Si allega copia fotostatica, fronte e retro, di un documento di identità del sottoscrittore, in corso di validità.

<sup>1)</sup> Presidente, Amministratore delegato, procuratore, socio in caso di S.n.c., socio accomandatario in caso di S.a.s.