



AVVISO

INVITO A PRESENTARE OFFERTA

(art. 36 comma 2 lettera b – art. 63 c.2 lett.c codice dei contratti)

PANDEMIA COVID – 19

ACQUISIZIONE DI SISTEMI PER RICERCA DEL SARS-CoV-2 CON SISTEMI RAPIDI DI BIOLOGIA MOLECOLARE

NUMERO GARA 7739854

CIG 8273246294

Stazione Appaltante: Azienda Sanitaria Unica Regione Marche (di seguito, per brevità “stazione appaltante”) che opera per le necessità delle cinque Aree Vaste.

Disciplina applicabile

D.Lgs.18/04/2016 n. 50 “Codice dei Contratti pubblici” (di seguito, per brevità “Codice”)

Linee Guida ANAC n. 4 “Procedure per l’affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici” (di seguito per brevità “Linee Guida n.4”)

Determina n. 450 del 31.07.2018 avente al oggetto “Regolamento per l’acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria per le esigenze dell’ASUR Marche”.

Art. 1 - Oggetto dell’acquisizione

La procedura ha per oggetto la fornitura in service di n.10 sistemi per ricerca del sars-cov-2 con sistemi rapidi di biologia molecolare

Art. 2 - Durata della fornitura

La fornitura avrà la durata di 80 giorni dalla stipula dei contratti attuativi/collaudo apparecchiatura da parte delle aree vaste interessate alla fornitura.

Art. 3 - Quantità e Specifiche Tecniche di minima

Per le specifiche tecniche di minima si rimanda al file allegato

Le specifiche tecniche sopra indicate vanno intese e interpretate in coerenza delle disposizioni di cui all’art. 68 del Codice.



Le ditte interessate saranno pertanto libere di proporre quanto riterranno meglio rispondenti alle indicazioni prescritte, rimanendo salva e impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante. Il concorrente dovrà provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che la/le soluzione/ni da lui proposta/e ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nel presente articolo.

Art. 4 - Tempi di consegna

Si rappresenta che, considerata l'urgenza di avviare i test diagnostici, il tempo di consegna delle macchine **non dovrà essere superiore a cinque giorni dall'ordine di fornitura.**

Resta tuttavia nella facoltà di ciascun operatore economico indicare tempi di consegna anche maggiori rispetto a quello dei cinque giorni, dei quali si terrà conto secondo quanto precisato al punto 7) del presente avviso.

Art. 5 Responsabile Unico del Procedimento

Questa Azienda ha individuato nel Dott. Matteo Biraschi il Responsabile Unico del Procedimento nel rispetto di quanto previsto dall'art. 31, comma 1 del Codice.

Art. 6 Requisiti di partecipazione

Iscrizione alla camera di commercio

Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura o nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato oppure, in caso di società cooperative, iscrizione all'Albo delle Società Cooperative ai sensi del D.M. 23 giugno 2004, come integrato con D.M. 06-03-2013, per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura. Il concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3 del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito;

Art. 7 - Importo Presunto

Il valore complessivo dell'appalto è di Euro 200.000,00 + IVA, come di seguito quantificato:

Numero strumenti	Num. Test a strumento per 80 giorni	N. Test Totali	Costo unitario Test al netto di IVA	Costo totale Test al netto di IVA
10	800	8000	€ 25,00	€ 200.000,00

Art. 8 - Criteri di scelta della migliore offerta

La presente procedura è finalizzata alla conclusione di un accordo quadro pluri aggiudicatario con tutti i fornitori che presentino sistemi rispondenti alle caratteristiche minime indicate nel documento tecnico allegato al presente avviso e un'offerta economica inferiore alla base d'asta.

Relativamente agli strumenti per i quali viene dichiarato il rispetto del termine di consegna dei cinque giorni, sarà stilata una graduatoria in base al miglior prezzo offerto per il costo unitario del test e relativamente alla stessa saranno emessi ordinativi di fornitura, fino al raggiungimento di dieci strumenti.



Nel caso in cui, in tal modo, non fosse possibile raggiungere la quota di dieci, l'Azienda verificherà la possibilità di emettere ordinativi di fornitura relativamente a quegli strumenti per i quali viene dichiarato un termine di consegna maggiore rispetto ai cinque giorni.

Il prezzo unitario a test offerto dovrà considerarsi comprensivo della strumentazione e di tutto quanto necessario per la corretta esecuzione della diagnosi.

Art. 9 - Modalità di presentazione delle offerte

L'offerta dovrà essere presentata **esclusivamente** tramite PEC al seguente indirizzo: asur@emarche.it

entro le ore 15:00 del giorno 16/04/2020

Gli offerenti dovranno includere nella PEC:

DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

1. DGUE di cui allo schema allegato al DM del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 18 luglio 2016, secondo il fac – simile reperibile al link <http://www.mit.gov.it/comunicazione/news/documento-di-gara-unico-europeo-dgue>;
2. PASSOE di cui all'art. 2, comma 3, lett. b), della delibera ANAC n. 157/2016;
3. Ricevuta di pagamento contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 1300 del 20 dicembre 2017 pubblicata sul sito dell'ANAC nella sezione “contributi in sede di gara”

DOCUMENTAZIONE TECNICA

1. Numero di strumenti offerti ed indicazione, per ciascun strumento, dei tempi di consegna dall'ordine;
2. Scheda fabbisogno, firmata digitalmente in segno di accettazione;
3. Indicazione della strumentazione offerta e relativa documentazione tecnica illustrativa (descrizione/codice/valore commerciale);
4. Eventuale ulteriore documentazione che la ditta ritenesse utile ai fini della scelta della migliore offerta.

OFFERTA ECONOMICA

1. offerta economica indicante il costo unitario a test, inferiore alla base d'asta stabilita in € 25,00 al netto di IVA per test, precisando l'incidenza percentuale dell'uso della strumentazione/della quota relativa all'assistenza/della quota relativa ai disposable;

Art. 10 - Modalità di affidamento della fornitura

L'aggiudicazione avverrà secondo le indicazioni di cui al punto 7) del presente avviso.

La stazione appaltante si riserva comunque la possibilità di negoziare con ciascun offerente le condizioni presentate.

Art. 11 - Richiesta informazioni – chiarimenti

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n.82/2005 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa
--



Eventuali informazioni o chiarimenti possono essere richiesti al Responsabile del Procedimento via PEC all'indirizzo asur@emarche.it.

Art. 12 – Patto di integrità

L'operatore economico che partecipa alla presente procedura è obbligato a rispettare e far rispettare ai propri dipendenti e collaboratori il “patto d'integrità e disposizioni in materia di prevenzione e repressione della *corruzione e dell'illegalità nelle procedure per l'aggiudicazione di contratti pubblici aventi ad oggetto beni e servizi*”, approvato dalla Stazione Appaltante con Determina n. 759/ASURDG del 21/11/2014 reperibile al link: www.asur.marche.it, sezione “Amministrazione trasparente”, sottosezione “Disposizioni Generali” e “Atti generali”, voce “Codice disciplinare e di condotta/ Codice di Comportamento”;

Ancona, li 10/04/2020

Il Direttore Area Dipartimentale
Acquisti e Logistica
Dott. Matteo Biraschi

Allegato

SCHEDA FABBISOGNO

***ACQUISIZIONE DI SISTEMI PER RICERCA DEL SARS-CoV-2 CON SISTEMI RAPIDI
DI BIOLOGIA MOLECOLARE***

Attività diagnostica

Per l'esecuzione di sistemi per la ricerca del Sars-CoV-2 con sistemi rapidi di biologia molecolare si predispone la necessità di acquisire una fornitura di n. 10 strumenti per l'esecuzione di n. 8000 test comprensiva di strumentazione, accessori e tutto quanto necessario per la diagnostica indicata. Durata presunta della fornitura 80 giorni.

Tabella 1

TEST	QUANTITA'	COSTO stimato a Test
	8000	€ 25

Per ogni sistema richiesto si stima un fabbisogno test pari a 10 /die, per un massimo per sistema di 800 test.

Numero strumenti	Num. Test a strumento per 80 giorni	N. Test Totali	Costo unitario Test al netto di IVA	Costo totale Test al netto di IVA
10	800	8000	€ 25,00	€ 200.000,00

Caratteristiche minime indispensabili

I sistemi per la ricerca del SARS-CoV-2 con tecniche di biologia molecolare devono presentare le seguenti caratteristiche minime:

- il sistema deve essere marcato CE-IVD e /o EUA/FDA ed essere approvato dal Ministero della Salute
- la tecnologia impiegata deve essere una real time RT-PCR (reverse transcription polimerase chain reaction)
- identificazione di almeno due target del genoma virale, di cui almeno uno altamente specifico per SARS-CoV-2
- presenza di controllo interno per ogni analisi effettuata, al fine di verificare l'adeguatezza del materiale analizzato, monitorare la presenza di fattori di inibizione e documentare la correttezza della fase analitica
- sistema ad elevata automazione, identificabile come POCT (Point of Care Test), che richiede limitate procedure manuali
- interpretazione automatica dei risultati dei prodotti di amplificazione del campione e conferma dell'adeguatezza della procedura analitica

Sono preferibilmente richieste inoltre le seguenti caratteristiche:

- possibilità di visualizzare le curve di amplificazione dei singoli target
- possibilità di analizzare differenti tipologie materiali biologici