



Mantova, 31/07/2024

AVVISO PER INDAGINE DI MERCATO FORNITURA SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA COLTURA DI MICOBATTERI IN TERRENO LIQUIDO

Oggetto

L'Azienda Socio Sanitaria di Mantova, di seguito ASST, con sede in Strada Lago Paiolo 10 – 46100 Mantova, intende procedere, in aggregazione d'acquisto con la ASST di Cremona, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b) n. 2 del D. Lgs. 36/23, all'acquisizione di "Sistemi diagnostici per coltura di micobatteri in terreno liquido"- CIG B2A9D8B898.

Le ASST di Mantova e Cremona hanno necessità di dotarsi di un sistema diagnostico per l'esecuzione degli esami delle colture di micobatteri in terreno liquido occorrenti ai laboratori di microbiologie dei predetti enti sanitari.

COMPOSIZIONE DELLA FORNITURA: strumentazione per l'esecuzione dei test, reattivi e altri consumabili che devono essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria per le rispettive categorie(dispositivi medici o dispositivi diagnostici in vitro) e pertanto risultare marchiati CE e registrati nel Repertorio nazionale dei Dispositivi Medici, nonché etichettati come da rispettiva normativa di riferimento.

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA STRUMENTAZIONE:

- ✓ strumento nuovo, da fornire in noleggio;
- ✓ capacità dello strumento non inferiore a 960 provette;
- ✓ utilizzo di provette con tappo a vite non perforabile;
- ✓ le provette devono contenere solo terreno liquido;
- ✓ necessità di supplemento di crescita e mix di antibiotici;
- ✓ la manipolazione delle provette deve essere non invasiva a garanzia della totale sicurezza dell'operatore sanitario (non deve necessitare dell'utilizzo di aghi per l'inoculo e per il successivo trattamento del campione);
- ✓ allestimento di antibiogrammi di prima scelta e di seconda scelta con differenti concentrazioni;
- ✓ il caricamento delle provette sullo strumento deve avvenire direttamente senza alcuna manipolazione da parte dell'operatore sanitario;
- ✓ completo di software strumentale per refertazione, archiviazione e tracciabilità dei risultati e dei dati analitici, PC, stampante e interfacciamento bidirezionale al LIS di Laboratorio tramite il middleware di gestione e controllo della strumentazione (Halia-Dedalus) con costi a carico della ditta

**CARATTERISTICHE TECNICHE DEI TERRENI E DEI CONSUMABILI**

La fornitura dovrà comprendere terreno liquido in provette chiuse a vite ed essere così composto:

- 1) brodo di base MIDDLEBROOK 7H9;
- 2) provette contenenti CO₂ al 10% e dotate di indicatore fluorescente come rilevatore di crescita

FABBISOGNO ANNUO PRESUNTO ASST MANTOVA

TIPOLOGIA DIAGNOSTICHE	APPARECCHIATURE	QUANTITÀ
SISTEMA PER L' ESECUZIONE DI COLTURE DI MICOBATTERI IN TERRENO LIQUIDO PER CAMPIONI NON EMATICI		N °1
STAMPANTE STRUMENTO	COLLEGATA ALLO	N.1

COLTURA DEI MICOBATTERI	DETERMINAZIONI ANNUE	SEDUTE SETTIMA NALI
PROVETTE BRODO BASE MIDDLEBROK	1500	6
KIT SUPPLEMENTO DI CRESCITA	*1500	6
KIT PER DIGESTIONE/DECONTAMINAZIONE CAMPIONI MICROBIOLOGICI	*1500	6

***l'Operatore Economico dovrà offrire una quantità di reattivi necessari alla processazione di n.1500 determinazioni.**

TEST DI SENSIBILITA'	DETERMINAZIONI ANNUE	SEDUTE SETTIMA NALI
KIT SIRE	80	AL BISOGNO
KIT PIRAZINAMIDE	80	AL BISOGNO

TERRENO PER TEST SUSCETTIBILITA' PIRAZINAMIDE	80	AL BISOGNO
KIT PER TEST DI SENSIBILITA' A STREPTOMICINA AD ALTA CONCENTRAZIONE	40	AL BISOGNO
KIT PER TEST DI SENSIBILITA' AD ISONIAZIDE AD ALTA CONCENTRAZIONE	40	AL BISOGNO
KIT PER TEST DI SENSIBILITA' AD ETAMBUTOLO AD ALTA CONCENTRAZIONE	40	AL BISOGNO

FABBISOGNO ANNUO PRESUNTO ASST CREMONA

TIPOLOGIA APPARECCHIATURE DIAGNOSTICHE	QUANTITÀ
SISTEMA DIAGNOSTICO PER ESECUZIONE DEGLI ESAMI DELLE COLTURE DI MICOBATTERI IN TERRENO LIQUIDO PER CAMPIONI NON EMATICI	1
STAMPANTE COLLEGATA ALLO STRUMENTO	1

DETERMINAZIONI	NUNERO DETERMINAZIONI ANNUE	SEDUTE SETTIMANALI
PROVETTE BRODO BASE MIDDLEBROK	2000	5
PROVETTE CONTENENTI CO2 AL 10% CON INDICATORE FLUORESCENZA	2000	5
KIT SUPPLEMENTO	*2000	5
KIT SIRE	50	
KIT PIRAZINAMIDE	50	
TERRENO PER TEST SUSCETTIBILITA' PZA	50	
TOTALE	6150	



***l'Operatore Economico dovrà offrire una quantità di reattivi necessari alla processazione di n.1500 determinazioni.**

I fabbisogni sopra indicati **non sono comprensivi di calibrazioni e controlli**

Le quantità da offrire dovranno comprendere anche i reagenti e i materiali accessori per l'esecuzione delle calibrazioni e dei controlli CQI, come da indicazioni regionali, considerando la frequenza di esecuzione dei test come da tabella sopra riportata

La fornitura dovrà prevedere anche l'iscrizione per tutta la durata del contratto ad un programma di Controllo di Qualità esterno (VEQ) fornito da provider indipendenti

A tal fine si intende pubblicare richiesta di offerta indirizzata alla ditta Becton Dickinson Italia Spa.

L'importo massimo di spesa presunto per l'acquisizione della predetta fornitura è pari ad € 600.000,00, Iva esclusa. La durata presunta del contratto è di 60 (sessanta) mesi.

Manifestazione di interesse

Nel rispetto dei principi enunciati agli artt.1, 2 e 3 del D. Lgs. n. 36/23 - l'ASST di Mantova si prefigge, con il presente avviso, lo scopo di verificare la sussistenza delle condizioni per l'avvio di una eventuale procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett b) del Dlgs.36/2023.

Gli Operatori Economici interessati alla fornitura di cui trattasi ovvero alla fornitura di eventuale dispositivo medico equivalente dovranno far pervenire la loro dichiarazione di manifestazione d'interesse, completa delle dichiarazioni attestanti il possesso dei requisiti di cui successivo paragrafo, **entro il giorno:**

16/08/2024 ore 13:00

mediante l'apposita funzione della Piattaforma SINTEL, oppure per gli operatori non iscritti alla Piattaforma tramite comunicazione pec all'indirizzo garecontratti@pec.asst-mantova.it

Alla dichiarazione di manifestazione di interesse (All.to n.1), la ditta dovrà allegare:

- Dichiarazione attestante il possesso dei requisiti di ordine generale previsti dall'art. 80 del D. Lgs. n.50/2016;
- Dichiarazione attestante il possesso dei requisiti di idoneità professionale: iscrizione, per le attività riguardanti l'oggetto di gara, al registro delle imprese della Camera di Commercio, Industria, Artigianato ed Agricoltura della Provincia in cui l'impresa ha sede o nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato o presso i competenti ordini professionali. Ai concorrenti di altro Stato membro non residenti in Italia, è richiesta l'iscrizione, secondo le modalità vigenti nello Stato di residenza, in uno dei registri professionali o commerciali di cui all'allegato XVI al D.Ls 50/2016 e ss.mm.ii.;
- Adeguata documentazione tecnica schede tecniche, relazioni tecniche, *depliant* letteratura scientifica, ecc. a comprova dell'equivalenza tecnica dei prodotti eventualmente proposti.



Tale richiesta rappresenta una mera manifestazione di interesse a partecipare alla procedura di prossima pubblicazione, pertanto dal momento che la piattaforma SINTEL richiede obbligatoriamente l'inserimento di un valore economico si precisa che in tale campo dovrà essere inserito il valore € 0,1 (valore simbolico di cui non si terrà conto).

Il mancato possesso dei requisiti richiesti nella documentazione tecnica presentata determina la non ammissione alla procedura di scelta del contraente.

Qualunque chiarimento in ordine al presente avviso potrà essere inviato mediante Piattaforma SINTEL tramite la funzionalità "Comunicazioni di procedura", oppure, per gli operatori non iscritti alla Piattaforma, tramite comunicazione pec all'indirizzo garecontratti@pec.asst-mantova.it.

Prima di procedere all'indizione della suddetta procedura questa Azienda si riserva di valutare la documentazione presentata al fine di accertare l'effettiva equivalenza, dandone motivato riscontro e comunicazione alle ditte interessate.

In caso di valutazione di effettiva equivalenza dei prodotti offerti, questa Azienda provvederà ad indire procedura ad evidenza pubblica ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs n. 36/2023.

Il Direttore della Struttura Gestione Acquisto
Dott. Cesare Panarelli

Documento Informatico firmato digitalmente ai sensi testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n.445 del D.lgs. 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate

Responsabile Unico del Progetto: Dr. Raffaele Bonora Tel. 0376/464074

E-mail raffaele.bonora@asst-mantova.it

Responsabile del Procedimento: Dr. Pierluigi Baschieri Tel. 0376/464075

E-Mail pierluigi.baschieri@asst-mantova.it

Istruttore del Procedimento: Sig.ra Silvia Semeghini Tel. 0376/464885

E-Mail silvia.semeghini@asst-mantova.it