



Mantova, 24/07/2020

**AVVISO ESPLORATIVO DI MERCATO - MANIFESTAZIONE DI INTERESSE
PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER LA RACCOLTA, CONSERVAZIONE E
TRASPORTO DI CAMPIONI CERVICO-VAGINALI IN FASE LIQUIDA PER PAP-
TEST**

1. Oggetto

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova, con sede legale in Strada Lago Paiolo 10 – 46100 Mantova

AVVISA

che intende procedere, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016, alla FORNITURA DI DISPOSITIVI PER LA RACCOLTA, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DI CAMPIONI CERVICO-VAGINALI IN FASE LIQUIDA PER PAP-TEST occorrente alla Struttura di Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero di Mantova.

I sistemi di prelievo, conservazione e trasporto devono essere idonei a garantire la processazione di preparati citologici in fase liquida per l'allestimento di pap-test su strato sottile e devono possedere le seguenti caratteristiche indispensabili ed obbligatorie:

- 1) avere marchio CE-IVD;
- 2) consentire l'allestimento di preparati citologici da prelievi cervicali in soluzione liquida di trasporto;
- 3) avere una quantità di soluzione liquida di conservazione di almeno 10 ml;
- 4) devono essere sterili;
- 5) garantire un corretto prelievo di cellule eso ed endo-cervicali con un unico dispositivo (spatola) che consenta la raccolta simultanea di cellule esocervicali ed endocervicali e della zona di trasformazione in un singolo campione;
- 6) devono essere fornite le spatole idonee per il prelievo eso e endocervicale per le pazienti gravide, indipendentemente dal mese di gravidanza;
- 7) garantire la corretta conservazione del campione senza necessità di refrigerazione almeno per 72 ore a temperatura ambiente;
- 8) garantire l'assenza di alterazioni del campione in caso di refrigerazione (4-8°C);
- 9) garantire che il contenitore possa essere identificato in maniera univoca tramite codice a barre (attraverso etichetta adesiva);
- 10) permettere di eseguire il test HPV DNA e successivamente il preparato citologico e viceversa;
- 11) Il Fornitore deve garantire la presenza di tutti i contenitori primari (vials), secondari e terziari al fine di garantire la veicolazione dei campioni verso i laboratori secondo la normativa di legge;
- 12) I filtri ed i sistemi di raccolta (vials) devono essere idonei per la processazione negli strumenti THIN PREP Autoloader THIN PREP 5000 e ROCHE COBAS X480 e



P480 (strumentazione già in possesso della Struttura di Anatomia Patologica ASST Mantova), senza necessità di apertura/chiusura manuale dei vials.

FABBISOGNO COMPLESSIVO PREVISTO

n. 28.000 contenitori per conservazione e trasporto (vials), comprensivi di completi accessori e consumabili (vetrini portaoggetto, spatole, filtri, contenitori secondari e terziari), così distribuiti in 3 anni:

ANNI	Fabbisogno annuale
1	n. 20.000
2	n. 4.000
3	n. 4.000

L'importo massimo presunto complessivo triennale a disposizione per questa ASST per la fornitura in argomento è pari ad € 100.800,00, Iva esclusa.

2. Manifestazione di interesse

Nel rispetto dei principi enunciati all'art. 30, comma 1, del D. Lgs. n. 50/2016, viste anche le Linee Guida n. 8 di attuazione del D. Lgs. n. 50/2016, approvate dal Consiglio dell'ANAC con deliberazione n. 950 del 13/09/2017, - 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. 63, comma 2, lett b) del D.Lgs.50/2016 e ss.mm.ii..

Gli operatori economici interessati alla fornitura di cui trattasi ovvero alla fornitura di eventuale sistema 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 31/07/2020 ore 16:00 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, 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.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii.;



- Schede tecniche, indicazione del modello, del produttore, delle caratteristiche tecniche, di CND e dei numeri di Repertorio relazioni tecniche, depliant letteratura scientifica, ecc.;
- elenco completo dei reagenti e dei consumabili dedicati con la relative Schede Tecniche e di Sicurezza ed eventuali depliant con indicazione dei CND e dei numeri di Repertorio;
- copie delle certificazioni CE di quanto offerto;
- dichiarazione corredata da idonea e particolareggiata documentazione tecnico scientifica e letteratura attestanti l'equivalenza rispetto a quanto previsto dal presente Avviso.

Si precisa che tale indagine di mercato costituisce una semplice raccolta di manifestazione di interesse e non vincola in alcun modo l'ASST verso gli operatori che vi risponderanno. Per lo stesso motivo non è richiesta la presentazione di offerte economiche e, 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 di € 0,1 (valore simbolico di cui non si terrà conto).

Il mancato possesso delle caratteristiche indispensabili ed obbligatorie citate in premessa determina la non ammissione alla procedura.

Nel caso in cui l'indagine di mercato porti all'individuazione di un unico operatore economico in grado di garantire la fornitura, l'ASST di Mantova manifesta sin da ora la volontà di procedere mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando ai sensi dell'art. 63, c. 2, lettera b) del D. Lgs. 50/2016 s.m.i. e, a tal fine, il presente avviso deve intendersi quale avviso volontario di trasparenza preventiva.

Il Direttore
Struttura Gestione Acquisti
Dott. Cesarino Panarelli

L'originale del presente avviso, debitamente sottoscritto dal Responsabile della Struttura Funzione Acquisti, è depositato in atti.

Il referente del procedimento: Dott. Pier Luigi Baschieri – Tel. 0376/464075