

Mantova, 12/08/2025

**AVVISO PER INDAGINE DI MERCATO
FORNITURA DI KIT PER LA DETERMINAZIONE DI INR DA SANGUE CAPILLARE DA
EFFETTUARSI SULLA APPARECCHIATURA COAGUCHECK XS**

Oggetto

L'Azienda Socio Sanitaria di Mantova, di seguito ASST, con sede in Strada Lago Paiolo 10 – 46100 Mantova, intende procedere, ai sensi dell'art.50, co.1, lett. b) del D. Lgs. 36/23 e s.m.i., all'acquisizione della "Fornitura di Kit per la determinazione di INR da sangue capillare da effettuarsi sulla apparecchiatura COAGUCHECK XS e relativi controlli" già in possesso del Servizio Immunomatologia e Medicina Trasfusionale della ASST di Mantova.

CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI DEI DISPOSITIVI MEDICI

I reagenti ed i consumabili offerti dall'operatore economico dovranno essere compatibili con la strumentazione diagnostica, modello COAGUCHECK XS, già in uso presso il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale" della ASST di Mantova. I reagenti ed il materiale diagnostico offerto dovranno essere in possesso della certificazione CE IVDR.

FABBISOGNO ANNUO PRESUNTO ASST MANTOVA

TEST	FABBISOGNO ANNUO	SEDUTE SETTIMANALI
Kit per la determinazione di INR da sangue capillare	4.800	5/7

L'Operatore economico che presenterà istanza di partecipazione dovrà integrare l'offerta per i suddetti tests con i controlli necessari alla verifica dell'efficacia diagnostica dei medesimi.

L'importo massimo di spesa presunto per l'acquisizione della predetta fornitura è pari ad € 48.000 Iva esclusa. La durata presunta del contratto è di 36 (trentasei) mesi.

Manifestazione di interesse

Il presente avviso ha lo scopo di verificare l'eventuale esistenza sul mercato di dispositivi aventi caratteristiche funzionali equivalenti (condizione di infungibilità) ovvero di operatori economici in grado di fornire il dispositivo richiesto (condizione di esclusività) a differenza di quanto risulta a conoscenza di questa ASST.

Gli Operatori Economici interessati alla fornitura di cui trattasi ovvero alla fornitura di eventuali prodotti equivalenti, dovranno far pervenire la loro dichiarazione di manifestazione d'interesse, completa delle dichiarazioni attestanti la suddetta equivalenza comprovata da idonea documentazione tecnico-scientifica, entro il giorno:

20/08/2025 ore 13:00

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

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

- Dichiarazione attestante l'assenza di cause di esclusione automatiche e non automatiche di cui all'articoli 94 e 95 del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i;
- Dichiarazione attestante il possesso dei requisiti di idoneità professionale di cui all'art.100, co.3 del D.lgs 36/2023 e s.m.i: 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. All' operatore economico di altro Stato membro non residente in Italia è richiesto di dichiarare ai sensi del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445, di essere iscritto in uno dei registri professionali o commerciali di cui all'allegato II.11 del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i.

Gli operatori tecnici dovranno presentare inoltre:

- schede tecniche dei prodotti che intendono offrire con indicazione del modello, del produttore, delle caratteristiche tecniche, CND e 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 IVDR di quanto offerto;
- dichiarazione corredata da idonea e particolareggiata documentazione tecnico scientifica e letteratura attestanti l'eventuale equivalenza dei prodotti offerti rispetto alle caratteristiche tecniche e alle funzioni sopra indicate.

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.

Eventuali richieste di informazioni o di chiarimenti relativi alla presente indagine di mercato, possono essere presentate per mezzo della funzione “Comunicazioni della procedura” della piattaforma Sintel.

Le risposte ai chiarimenti e/o eventuali aggiornamenti alla presente procedura saranno comunicati a tutti i concorrenti mediante la medesima funzionalità “Comunicazioni della procedura”.

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 Responsabile Unico del Progetto (R.U.P.) è il Dott. Raffaele Bonora, Dirigente della Struttura Gestione Acquisti dell’Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova.

Il Dirigente
Dott. Raffaele Bonora

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

Responsabile del Procedimento per la fase di affidamento: Dr. Pierluigi Baschieri Tel. 0376/464075

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

Istruttore del Procedimento: Dr. Alessandra Antichi Tel. 0376/464229

E-Mail alessandra.antichi@asst-mantova.it