



---

**Politiche e gestione degli acquisti**

Direttore Enrico Gamba

TRL 01.06.03

EG/me

Bergamo, 06.12.2021

**AVVISO ESPLORATIVO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE**

PER INVITO A PROCEDURA NEGOZIATA EX ART. 1, COMMA 2, LETT B) DEL D.L. 17.07.2020 N. 76 CONVERTITO CON L. 11.09.2020 N. 120, MODIFICATO DAL D.L. N.77 DEL 31.05.2021 E CONVERTITO DALLA L. 29.07.2021 N.108, PER LA FORNITURA DI "N.1 SISTEMA PER ANALISI QUANTITATIVA CON TECNOLOGIA DIGITAL PCR", COMPRESIVO DI MATERIALE DI CONSUMO PER N.3 ANNI, DESTINATO AL LABORATORIO DI EMATOLOGIA PAOLO BELLI DELL'ASST PAPA GIOVANNI XXIII DI BERGAMO.

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Papa Giovanni XXIII di Bergamo

1

**AVVISA**

che intende procedere all'espletamento di una procedura negoziata, ai sensi dell' art. 1, comma 2, lett. b) del d.l. 17.07.2020 n. 76 convertito con l. 11.09.2020 n. 120, modificato dal d.l. n.77 del 31.05.2021 e convertito dalla l. 29.07.2021 n.108, per la fornitura di quanto in oggetto specificato.

**DESCRIZIONE DELLA FORNITURA**

Acquisto destinato al laboratorio di Ematologia Paolo Belli dell'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo di "n.1 sistema per analisi quantitativa con tecnologia digital PCR", comprensivo di materiale di consumo per n.3 anni, con specifiche caratteristiche, indicate nel successivo paragrafo "Requisiti indispensabili".

Tutte le apparecchiature e relativi accessori forniti dovranno essere nuovi e di ultima generazione.

La Fornitura deve intendersi come comprensiva, oltre della consegna dell'apparecchiatura, dell'installazione, del collaudo, dell'istruzione del personale dedicato, del servizio di assistenza tecnica "full risk" per almeno n.12 mesi dalla data di sottoscrizione del certificato di collaudo, delle spese per la salute e sicurezza dei lavoratori per il rischio specifico valutati dal datore di lavoro e degli oneri di sicurezza relativi ai rischi interferenziali valutati dalla stazione.



---

**Politiche e gestione degli acquisti**

Direttore Enrico Gamba

## REQUISITI INDISPENSABILI

Le configurazioni proposte per “n.1 sistema per analisi quantitativa in digital PCR” devono obbligatoriamente soddisfare i seguenti requisiti tecnologici minimi, *pena l'esclusione dalla futura gara*:

- **Sistema in grado di analizzare contemporaneamente da 1 a 96 campioni indipendenti.** Questa tecnologia verrà applicata a campioni in cui il marcatore molecolare ricercato con metodo standard è rilevato in modo dubbio o a bassi livelli non quantificabili. Il campione verrà, pertanto, analizzato in molti replicati per determinarne la reale positività e/o raggiungere una quantificazione utile per la stadiazione clinica. La numerosità di questa tipologia di campioni (laboratorio di riferimento nazionale), la necessità di aggiungere controlli di reazione in altrettanti replicati e di ottimizzare tempo macchina/tempo operatore richiede la possibilità di lavorare contemporaneamente molti campioni/replicati;
- **Possibilità di impostare gradiente per ottimizzazione protocolli;**
- **Sistema di preparazione del campione e sistema di analisi separati ed indipendenti.** Questo requisito risponde alla necessità di separare quanto più possibile la fase di allestimento del saggio da quella più strettamente analitica in modo da ridurre la possibilità di contaminazione da parte dei prodotti di amplificazione su campioni non ancora analizzati;
- **Range dinamico lineare fino a 5 log;**
- **Possibilità di utilizzare indifferentemente sonde fluorogeniche con marcature FAM, HEX o VIC e chimiche leganti quali EvaGreen** per garantire la versatilità dello strumento e la possibilità di utilizzo di reagenti ora disponibili (o che lo saranno in futuro) di terze parti;
- Sistema automatizzato per generare partizioni da 1 a 96 campioni senza presenza dell'operatore;
- **Sistema in grado di permettere il recupero e/o l'analisi delle partizioni dopo amplificazione** per l'eventuale conferma del risultato con altra metodica che si rende necessaria in taluni casi;
- **Sistema certificato CE-IVD.**

2

Si richiede inoltre che i dispositivi oggetto della fornitura siano forniti di:

- Certificati di conformità alla normativa vigente per dispositivi medici elettrici;
- Codici, descrizione e listino del materiale di consumo, specificando quale materiale è dedicato/esclusivo;
- Licenze d'uso dell'eventuale software fornito per tutto il periodo di vita e/o utilizzo del bene;
- Manuale d'uso utente;
- Piano di manutenzione dettagliato sia in garanzia che post, completo di check list che viene utilizzata durante le visite manutentive;
- Calendario delle visite di manutenzione preventiva da effettuarsi durante il periodo di garanzia;



### **Politiche e gestione degli acquisti**

Direttore Enrico Gamba

- Programma di formazione e addestramento per gli utilizzatori (almeno 1 giornata e la disponibilità ad eseguire ogni ulteriore integrazione della stessa nel caso si ritenesse necessario);

**Ogni dispositivo dovrà essere fornito di tutto quanto necessario al buon e corretto funzionamento, già al momento della sua installazione.**

GARANZIA: full risk di almeno n.12 mesi, compresa di eventuali aggiornamenti tecnologici.

### **IMPORTO PRESUNTO DELLA PROCEDURA**

L'importo complessivo presunto massimo della fornitura è pari a **Euro 200.000,00** (duecentomila/00) + IVA, di cui Euro 135.000,00 (centotrentacinquemila/00) + IVA per l'acquisto dell'apparecchiatura ed Euro 65.000,00 (sessantacinquemila/00) + IVA per l'acquisto triennale dei consumabili.

### **PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE**

Procedura negoziata ai sensi dell' art. 1, comma 2, lett. b) del d.l. 17.07.2020 n. 76 convertito con l. 11.09.2020 n. 120, modificato dal d.l. n.77 del 31.05.2021 e convertito dalla l. 29.07.2021 n.108, svolta tramite il portale SinTel di ARIA – Regione Lombardia con aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta purché ritenuta idonea sotto il profilo tecnico, normativo, funzionale e congrua sotto il profilo economico.

3

Gli Operatori economici interessati a partecipare alla citata procedura di gara dovranno obbligatoriamente registrarsi e iscriversi presso il portale Sintel, per conto dell'ASST Papa Giovanni XXIII.

### **CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE**

La procedura di gara verrà aggiudicata secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del criterio del minor prezzo secondo quanto previsto dall'art. 95 comma 2 e 4 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i. .

### **SOGGETTI AMMESSI ALLA PARTECIPAZIONE ALLA FUTURA PROCEDURA**

Saranno ammesse tutte quelle Ditte che manifesteranno il proprio interesse e che avranno presentato la documentazione tecnica ed idonea attestante il possesso di tutti i requisiti/caratteristiche richieste di cui al paragrafo "Requisiti indispensabili", a condizione che non rientrino nelle cause di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e siano iscritte nel registro della Camera di Commercio, Industria, Artigianato ed Agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerente a quella oggetto del presente avviso.

Non potranno partecipare alla gara le imprese che si trovino tra loro in una delle situazione di controllo di cui all'art. 2359, comma 1, codice civile.



---

**Politiche e gestione degli acquisti**

Direttore Enrico Gamba

**MANIFESTAZIONE DI INTERESSE**

Con il presente avviso, questa ASST si prefigge lo scopo di individuare gli Operatori da invitare alla partecipazione alla futura procedura di gara.

Gli Operatori economici interessati alla fornitura di cui trattasi dovranno far pervenire **entro le ore 10,00 del giorno 20 dicembre 2021** mediante l'apposita funzione della Piattaforma Sintel, la seguente documentazione:

- dichiarazione di manifestazione d'interesse alla fornitura;
- documentazione tecnica idonea attestante il possesso di tutti i requisiti di cui al paragrafo "Requisiti indispensabili".

Si precisa che nella manifestazione di interesse non dovrà essere indicata alcuna offerta economica.

Tale richiesta rappresenta una mera manifestazione di interesse a partecipare alla procedura di prossima pubblicazione; pertanto, dal momento che la piattaforma richiedesse 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 presente avviso è da intendersi come mero procedimento preselettivo che non comporta né diritti di prelazione o preferenza, né impegni o vincoli di qualsiasi natura sia per gli operatori interessati che per l'amministrazione procedente. L'ASST si riserva di sospendere, revocare o annullare la procedura relativa al presente avviso esplorativo e non dar seguito alla procedura, senza che possa essere avanzata alcuna pretesa da parte degli operatori economici interessati.

Resta inteso che la manifestazione d'interesse non costituisce prova di possesso dei requisiti generali richiesti per l'affidamento della fornitura, che dovranno essere nuovamente dichiarati dagli interessati ed accertati dall'ASST in occasione del successivo procedimento di gara.

Qualunque chiarimento in ordine al presente avviso potrà essere richiesto **entro le ore 10.00 del giorno 13 dicembre 2021** mediante le "Comunicazioni della procedura" della Piattaforma Sintel.

Nell'area "Amministrazione trasparente" del sito web aziendale – sezione "Bandi di gara e contratti", sottosezione "Atti delle amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori distintamente per ogni procedura", alla voce "Avvisi e bandi" è possibile consultare l'informativa aziendale in materia di privacy per i fornitori, in applicazione del Regolamento UE 2016/679 del 27.4.2016.

I dati raccolti saranno trattati anche con strumenti informatici, ai sensi del D. Lgs. 30 giugno 2003 n.196, esclusivamente nell'ambito della manifestazione di interesse regolata dal presente avviso.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE  
dott. Enrico Gamba  
(firma digitale)