

AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO PER L'ACQUISIZIONE CON DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' E INFUNGIBILITA' DI UN SERVICE - CON METODICA ALTERNATIVA ELFA (ENZYME LINKED FLUORESCENT ASSAY) - DA ADOPERARE PER LA CONFERMA DEI POSITIVI E DEI REAGENTI PER LA DIAGNOSTICA DI MONONUCLEOSI, ROSOLIA, CITOMEGALOVIRUS E TOXOPLASMA (TORCH).

Con riferimento al disposto di cui all'art. 76, comma 2, lettera b) del D. Lgs. 36/2023 ed in vista dell'imminente avvio di un eventuale procedura per l'affidamento delle forniture di seguito descritte, la S.C. Acquisti di Beni e Servizi della ASL n. 8 di Cagliari intende verificare l'esistenza sul mercato di Operatori Economici alternativi in grado di fornire, in service, la strumentazione di laboratorio ed i reagenti specificati nella tabella A sotto riportata, o prodotti aventi caratteristiche tecniche equivalenti, per la **diagnosi di mononucleosi, rosolia, citomegalovirus e toxoplasma (TORCH) utilizzando la metodica alternativa ELFA da adoperare per la conferma dei positivi.**

Gli operatori economici interessati che ritengano di poter offrire gli stessi prodotti e strumentazioni o prodotti e strumentazioni equivalenti a quelli di cui alla Tabella A, potranno inoltrare la propria manifestazione di interesse esclusivamente a mezzo posta elettronica certificata (PEC) all'indirizzo: **acquisti@pec.aslcagliari.it** entro il termine – ridotto - di 10 giorni consecutivi dalla pubblicazione del presente avviso, stante l'urgenza di garantire quanto necessario al Laboratorio Analisi della ASL n. 8 di Cagliari.

Il tempestivo inoltro entro il termine sopraindicato rimane ad esclusivo rischio del mittente. Non potranno partecipare alla fase di selezione degli operatori economici le cui manifestazioni di interesse pervengano dopo la scadenza del termine perentorio sopra indicato o inoltrate con modalità difformi rispetto a quelle indicate nel presente avviso.

Di seguito la descrizione della fornitura in relazione alla quale viene svolta la presente indagine:
DIAGNOSTICA DI CONFERMA TORCH CON METODICA ELFA (ENZYME LINKED FLUORESCENT ASSAY) CON STRUMENTAZIONE E ASSISTENZA DEDICATA.

Fabbisogno annuale –TAB. A

ANALITA	N. DETERMINAZIONI
Ig-G anti- Toxoplasma	90
Ig-M anti-Toxoplasma	390
Ig-G anti Citomegalovirus	90
Ig-M anti-Citomegalovirus	360
Ig-G anti-Rosolia	90
Ig-M anti-Rosolia	270
EBV EBNA Ig-G	60
EBV VCA Ig-G	60
EBV VCA Ig-M	390
STRUMENTAZIONE/ASSISTENZA	QUANTITA'
VIDAS 30	1
VIDAS QCV QUALITY CTRL	18
Toner cart BLK Smasung 3750ND	2

Per tutti i dispositivi medici oggetto di indagine, nella manifestazione di interesse l'Operatore Economico dovrà indicare chiaramente nell'Allegato "A" al presente Avviso, in relazione ai prodotti/servizi richiesti quanto di seguito specificato:

DESCRIZIONE GENERICA PRODOTTO/SERVIZIO;

NOME COMMERCIALE (marca e modello);

CND di tutti i dispositivi offerti indicati negli allegati;

RDM di tutti i dispositivi offerti indicati negli allegati.

Certificazione CE-IVD

Dovrà inoltre essere presentata:

a) Nel caso in cui venga proposto il medesimo prodotto, la dichiarazione attestante l'originalità del prodotto offerto e la compatibilità ai sensi del nuovo Regolamento sui Dispositivi Medici MDR 2017/745.

b) Nel caso in cui vengano proposti prodotti diversi da quelli indicati negli allegati, l'equivalenza in merito alle specifiche tecniche e agli aspetti funzionali e di risultato ottenibili con i prodotti di propria produzione accompagnati da idonea documentazione illustrativa e da relazioni atte a dimostrare oltre all'equivalenza in termini di specifiche tecniche anche in relazione agli aspetti procedurali, funzionali e di risultato, oltre che la rispondenza ai sensi del nuovo Regolamento sui Dispositivi Medici MDR 2017/745.

I partecipanti dovranno essere iscritti al Registro delle Imprese presso la CCIAA competente, per attività inerenti al presente affidamento, oltre ad aver già erogato in precedenza servizi analoghi per strutture pubbliche o private.

Il presente avviso non ingenera negli operatori alcun affidamento sul successivo invito alla procedura/affidamento, trattandosi di verifica in ordine ad acquisizioni di beni e servizi aventi caratteristiche di unicità ed infungibilità al fine di garantire il Principio di rotazione degli affidamenti, ai sensi dell'art. 49 D.Lgs. 36/2023.

Il Direttore SC Acquisti di Beni e Servizi
Dott. Giuseppe Prevosto

Il RUP
Dott. Alessandro Fois

Allegato A – Service metodica ELFA