



AVVISO PUBBLICO ESPLORATIVO DEL MERCATO FINALIZZATO AD INDIVIDUARE OPERATORI ECONOMICI IN GRADO DI FORNIRE APPARECCHIATURE IN SERVICE GRATUITO PER L'ESECUZIONE DI TEST RAPIDI ANTIGENICI A RANDOM ACCESS, UTILIZZABILE ANCHE IN REGIME DI URGENZA, A CARICAMENTO IN CONTINUO CON MINIMO INTERVENTO DELL'OPERATORE E GESTIONE IN CONTEMPORANEA DI ALMENO 20 CAMPIONI, COMPRESIVA DELLA FORNITURA DI REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO.

Scade il giorno 14.06.2022 ore 12:00

La presente indagine di mercato/consultazione viene condotta mediante l'ausilio di sistemi informatici, nel rispetto della normativa vigente in materia di appalti pubblici e strumenti telematici.

L'ASST Nord Milano, di seguito denominata Stazione Appaltante, utilizza il sistema di intermediazione telematica di Regione Lombardia denominato "Sintel", ai sensi della L.R. 33/2007 e ss.mm.ii. al quale è possibile accedere attraverso l'indirizzo internet: www.ariaspa.it.

Per ulteriori indicazioni e approfondimenti riguardanti il funzionamento, le condizioni di accesso ed utilizzo del Sistema, nonché il quadro normativo di riferimento, si rimanda al documento "**Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel**" pubblicato sul sito internet della piattaforma stessa.

Per ulteriori richieste di assistenza sull'utilizzo di Sintel si prega di contattare il Contact Center di ARIA scrivendo all'indirizzo email supporto@arcalombardia.it oppure telefonando al numero verde 800.116.738.

L'ASST Nord Milano intende verificare la presenza sul mercato di riferimento di operatori economici specializzati nel settore della Strumentazione per esami diagnostici, idonei e in grado di fornire – in service gratuito:

- *Almeno 5 apparecchiature per l'esecuzione di test antigenici rapidi.* Il sistema analitico, a random access, utilizzabile anche in regime di urgenza, deve essere in grado di processare singoli campioni in modo totalmente indipendente ma deve prevedere il caricamento contemporaneo o in sequenza di almeno 20 campioni in continuo e la disponibilità del primo risultato inferiore a 20 minuti. Il sistema deve essere di tipo walk away (caricato il campione questo viene gestito in totale autonomia dallo strumento). Il sistema deve essere dotato di lettore Bar-code per l'identificazione del paziente. I dispositivi diagnostici devono prevedere la presenza di un controllo procedurale interno per la verifica della corretta esecuzione del test. Il sistema deve garantire in automazione una cadenza analitica di almeno n. 60 test all'ora, la lettura del dato, l'interpretazione del test con la stampa del risultato e lo storage degli stessi. Queste caratteristiche sono fondamentali ed imprescindibili al fine di ridurre le attività degli operatori nel pre-triage/triage/Drive In, e nei punti tampone aziendali e i tempi di risposta riducendo i tempi di stazionamento dei pazienti sia presso i P.S. aziendali che presso i punti Tamponi. Il suddetto requisito, che deve garantire la strumentazione richiesta, è di fondamentale importanza anche ai fini della gestione dei periodi e degli eventi di picchi pandemici, con l'incremento esponenziale di utenza che si reca presso i punti Tampone aziendali; dovendo essere utilizzato da personale infermieristico, le manutenzioni devono essere ridotte al minimo.
- L'interfacciamento informatico della strumentazione fornita in service gratuito con il LIS di Laboratorio aziendale, per consentire l'emissione del referto digitale da rendere disponibile al fascicolo sanitario elettronico e l'invio dei dati ai flussi regionali per la tracciabilità dei risultati e le emissioni delle certificazioni inerenti al COVID;

- La fornitura dei relativi reagenti e materiali di consumo, per un quantitativo stimato pari a n. 72.500 Test per una durata di 12 mesi.
- La conservazione dei reagenti deve preferibilmente essere a temperatura ambiente.

Allorché dall'esito del presente avviso pubblico esplorativo del mercato emergessero situazioni di esclusività e/o infungibilità con riferimento alla suddetta fornitura, l'ASST Nord Milano procederà all'espletamento di una successiva procedura negoziata ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b, punti 2 e 3 del D. Lgs n. 50/2016 e ss.mm.ii.

La presente procedura è volta all'acquisizione di manifestazione di interesse di soggetti idonei in grado di fornire strumentazioni con le caratteristiche tecniche sopra descritte o equivalenti (ossia che consentano di conseguire i medesimi risultati e le medesime prestazioni).

Ai fini della manifestazione formale di interesse alla partecipazione alla presente procedura, si indicano i riferimenti della stessa:

Denominazione e indirizzo della Stazione Appaltante	ASST Nord Milano, viale Matteotti n. 83 20099 Sesto San Giovanni (MI)
Termine ultimo per la presentazione della documentazione	Ore 12:00 del giorno 14.06.2022
Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti	Ore 12:00 del giorno 10.06.2022
Responsabile Unico del Procedimento	Ing. Federica Olivei
Tratta la pratica	Dott.ssa Irene Silvia Peschiera 02/5799.8849 - irene.peschiera@asst-nordmilano.it Dott.ssa Lucia Antonazzo 02/5799.8856 - antonazzo.lucia@asst-nordmilano.it

PREMESSE

In relazione all'evoluzione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 e alla necessità di attuare le misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da Covid-19 presso le strutture della ASST Nord Milano, si rende necessaria l'effettuazione di test antigenici rapidi ai pazienti e agli accompagnatori, in conformità alla vigente normativa in materia e alle procedure aziendali all'uopo definite.

L'ASST Nord Milano ha conseguentemente la necessità di acquisire dispositivi medico diagnostici in vitro, strumentazione e relativo interfacciamento LIS (in comodato d'uso gratuito) per la diagnosi differenziale di Coronavirus "COVID-19", per un periodo di 12 mesi per un fabbisogno stimato di n. 72.500 test/annui.

Valore complessivo, durata, opzioni

Il fabbisogno annuo presunto della fornitura è pari a n. 72.500 Test/annui per un valore complessivo stimato pari a € 507.500,00

Opzione di rinnovo di ulteriori 12 mesi per un valore complessivo stimato in € 507.500,00

Opzione di proroga contrattuale, ai sensi dell'art. 106 comma 11 del D. L. gs. 50/2016, per il tempo strettamente necessario all'espletamento della nuova procedura concorsuale, stimato in 9 mesi, pari a n. 54.400 per un valore complessivo pari a € 380.800,00

Le apparecchiature fornite in service dovranno essere coperte dal servizio di assistenza tecnica e manutenzione di tipo Full risk, per l'intera durata della fornitura a partire dalla data di avvenuto collaudo positivo, nulla escluso ed eccettuato (ivi comprese le spese di trasferta per la riparazione on site delle apparecchiature presso la sede dell'Azienda committente). Sono ricomprese nel servizio le manutenzioni correttive su guasto, le manutenzioni programmate (Verifiche sicurezza, controlli qualità...), le

manutenzioni preventive annue in numero pari a quanto prescritto dal costruttore e relativi ricambi, filtri, kit, ecc, e le parti di ricambio. Dovrà essere garantito il perfetto funzionamento delle apparecchiature per l'intera vigenza del contratto, con onere a carico del Fornitore di ripristinare tempestivamente qualsiasi guasto/malfunzionamento ed inefficienza delle stesse.

1. Requisiti amministrativi, tecnici e professionali richiesti ai fini dell'indagine di mercato e della successiva procedura negoziata

➤ **REQUISITI AMMINISTRATIVI (allegato A)**

Possono presentare domanda e saranno ammessi a partecipare alla procedura che seguirà l'indagine di mercato, di cui al presente avviso, i soggetti interessati di cui all'art. 45, del D.lgs. 50/2016 in possesso dei seguenti requisiti da attestare (usando il facsimile allegato A) ai sensi del D.P.R. n. 445 del 2000:

- a) per i soggetti tenuti all'iscrizione al Registro delle Imprese: iscrizione nel Registro delle Imprese per attività inerenti la presente gara, in conformità con quanto previsto dall'art. 83, D.lgs. 50/2016;
- b) registrazione alla piattaforma Sintel della Regione Lombardia e MEPA di CONSIP;
- c) di non trovarsi in una delle situazioni di esclusione dalla partecipazione a procedure d'appalto previste all'art. 80 del D.lgs. 50/2016;
- d) di essere in possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80 del D.lgs. 50/2016;

Con riferimento ai primi 4 punti elenco, si precisa che questa Azienda richiederà ai soggetti invitati a partecipare di compilare il modello DGUE, al fine di verificare e constatare in capo all'aggiudicatario il possesso di detti requisiti.

Tutti i requisiti saranno poi verificati dalla Stazione Appaltante prima dell'affidamento della fornitura-

➤ **DOCUMENTAZIONE TECNICA**

Si chiede di allegare nell'apposito campo presente in piattaforma (**documentazione tecnica**), in formato pdf:

- schede tecniche e di sicurezza della strumentazione e dei reagenti offerti e idonea documentazione da cui si evincono le caratteristiche tecniche della fornitura (indicate alla pag 1 del presente Avviso) rispondenti alle esigenze e a quanto prescritto dall'ASST;
- Elenco del materiale di consumo, di controllo e calibratori, compresi i codice d'ordine, specificando se è materiale dedicato od esclusivo, e relative schede tecniche;
- CND e n. repertorio
- manuale d'uso
- Dichiarazione di conformità alla normativa vigente in particolare:
 - direttiva 98/79/EEC s.m.i. per i dispositivi medici diagnostici in vitro
 - regolamento (UE) 2017/746
 - normative particolari CEI e UNI

Dovrà inoltre essere allegata la quotazione, a titolo conoscitivo e informativo, tramite compilazione dell'**Allegato B "Schema di offerta economica"**, con l'indicazione di:

- Costo unitario a test al netto di iva;
- descrizioni specifiche del prodotto offerto;
- numero test per confezione;
- codice articolo del fornitore;
- numero di confezioni necessarie per l'esecuzione del numero delle determinazioni annue;
- Prezzo unitario a confezione al netto di iva;
- Importo totale annuale al netto di iva;
- Aliquota iva applicabile;

- Service gratuito dell'apparecchiatura compresa assistenza tecnica e manutenzione full risk e interfacciamento al LIS in service gratuito;
- TOTALE GENERALE al netto di iva.

2. Informazioni e chiarimenti

Eventuali richieste di informazioni e di chiarimenti dovranno essere presentate in lingua italiana e trasmesse alla Stazione Appaltante, **entro e non oltre le ore 12.00 del 17.06.2022**, per mezzo della funzionalità *"Comunicazioni procedura"*, presente sulla piattaforma Sintel, nell'interfaccia *"Dettaglio"* della presente procedura.

Eventuali integrazioni alla documentazione ovvero risposte alle suddette richieste saranno rese disponibili attraverso la funzionalità *"Documentazione di gara"*, presente sulla piattaforma Sintel, nell'interfaccia *"Dettaglio"* della presente procedura.

Integrazioni e risposte saranno, inoltre, pubblicate sul sito internet della Stazione Appaltante.

Sarà, inoltre, cura della Stazione Appaltante inviare i chiarimenti anche attraverso il medesimo canale utilizzato per l'invio della richiesta stessa.

3. Modalità e Termini di partecipazione all'indagine di mercato

La documentazione richiesta dalla Stazione Appaltante dovrà essere redatta in lingua italiana e trasmessa **esclusivamente in formato elettronico**, attraverso il **portale regionale Sintel** entro e non oltre il *"termine ultimo per la presentazione delle offerte"*, pena l'irricevibilità della stessa e, comunque, la sua non ammissione.

L'operatore economico registrato a Sintel accede all'interfaccia *"Dettaglio"* della presente procedura e, quindi, all'apposito percorso guidato *"Invia offerta"*.

Si precisa che l'operatore economico concorrente dovrà inserire la documentazione richiesta, negli appositi campi della piattaforma Sintel, debitamente compilata e firmata digitalmente.

L'istanza dovrà contenere la seguente dicitura: **"Avviso pubblico esplorativo del mercato per l'affidamento della fornitura in service gratuito di apparecchiature per l'esecuzione di test antigenici rapidi, a caricamento in continuo con minimo intervento dell'operatore e gestione in contemporanea di almeno 20 campioni, comprensiva della fornitura di reagenti e materiali di consumo"** ed essere sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante.

Inoltre, l'operatore economico dovrà compilare ed accludere:

- l'Allegato A debitamente compilato e firmato digitalmente;
- schede tecniche delle apparecchiature proposte e dei materiali di consumo, con l'indicazione dei codici CND e RDM;
- l'Allegato B *"Schema di offerta economica"*, debitamente compilato e firmato digitalmente;
- copia del documento di identità del legale rappresentante o del procuratore (se a sottoscrivere l'istanza sia tale soggetto);
- copia della procura generale o speciale di conferimento dei poteri di rappresentanza.

N.B. La piattaforma telematica SinTel richiede obbligatoriamente l'inserimento di un valore economico; si precisa che nel relativo campo dovrà essere inserito un valore simbolico (ad esempio € 0,1). La cifra non verrà in ogni caso tenuta in considerazione.

4. Normativa sulla Privacy.

In osservanza alle disposizioni previste dall'art. 28 del Regolamento UE 27 aprile 2016, n. 679 (Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali, entrato in vigore il 24 maggio 2016 ed applicabile dal 25 maggio 2018) nonché del relativo D.Lgs. n. 101/2018, si precisa che il trattamento dei dati personali sarà improntato a liceità e correttezza nella piena tutela dei diritti dei concorrenti e della loro riservatezza; il trattamento dei dati personali ha la finalità di consentire l'accertamento della idoneità dei concorrenti a partecipare alla procedura di affidamento di cui trattasi. I dati dichiarati saranno utilizzati dagli uffici

esclusivamente per l'istruttoria dell'istanza presentata e per le formalità ad essa connesse e non verranno divulgati e/o comunicati a terzi.

5. Ulteriori informazioni.

Con il presente Avviso non è indetta alcuna procedura di affidamento concorsuale o paraconcorsuale e non sono previste graduatorie di merito o attribuzione di punteggio. La presente indagine è finalizzata alla individuazione di operatori economici da invitare alla successiva procedura negoziata. Il presente avviso ha scopo esclusivamente esplorativo e, pertanto, la manifestazione di interesse da parte degli operatori economici non determina l'instaurazione di posizioni giuridiche od obblighi negoziali e non vincola in alcun modo l'Azienda che si riserva, in ogni caso, a suo insindacabile giudizio, la possibilità di avviare altre procedure e/o di sospendere, modificare, revocare, annullare, in tutto o in parte, la presente indagine di mercato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa.

Il presente avviso è pubblicato sulla piattaforma SINTEL e sul sito internet della Stazione Appaltante.

Il Responsabile
(F.to Ing. Federica Olivei)

Il presente documento, redatto in formato elettronico, è sottoscritto digitalmente come previsto dal D.lgs. 7 marzo 2005, n. 82