

MANIFESTAZIONE D'INTERESSE

OGGETTO: Fornitura di test rapidi immunocromatografici per la determinazione qualitativa degli antigeni di *Campylobacter* e test immunocromatografico per la ricerca degli antigeni di *H. pylori* in campioni fecali per le esigenze della UOC Microbiologia e Banca Biologica per il periodo di (36) trentasei mesi.

ATTESO che l'Istituto INMI Lazzaro Spallanzani intende procedere all'affidamento della fornitura di test rapidi immunocromatografici per la determinazione qualitativa degli antigeni di *Campylobacter* e test immunocromatografico per la ricerca degli antigeni di *H. pylori* in campioni fecali per le esigenze della UOC Microbiologia e Banca Biologica per il periodo di (36) trentasei mesi;

VISTO il Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n. 36/2023 "Codice dei contratti pubblici";

l'art. 50, comma 1, lett. b) del citato D.Lgs 36/2023;

CONSIDERATO che viene effettuata la presente manifestazione di interesse al fine di costituire un elenco di operatori economici operanti nel mercato ed in possesso dei prodotti richiesti;

che gli Operatori Economici interessati, in possesso dei requisiti richiesti, potranno richiedere di essere invitati a proporre offerta presentando, nel rispetto delle modalità di seguito indicate, il modulo di richiesta di partecipazione allegato alla presente Manifestazione di interesse;

FORNITURA RICHIESTA

DENOMINAZIONE

Test rapidi immunocromatografici per la determinazione qualitativa degli antigeni di *Campylobacter* e test immunocromatografico per la ricerca degli antigeni di *H. pylori* in campioni fecali

IMPORTO ANNUO

€ 5.100,00 oltre IVA

DURATA

(36) trentasei mesi

Gli operatori economici potenzialmente in grado di fornire i prodotti richiesti sono invitati a suggerire e a dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative a quelle che porterebbero a concludere per l'esistenza di un unico fornitore.

La stazione appaltante rimane altresì disponibile a fornire ulteriori informazioni che il mercato potrebbe richiedere nel rispetto dei principi di trasparenza e par condicio.

I kit offerti devono corrispondere alla descrizione e possedere le caratteristiche minime di seguito riportate.

Si chiede di fornire le ulteriori specifiche di seguito richieste come indicato dalla UOC Microbiologia e Banca Biologica.

- **DESCRIZIONE**

Test rapidi immunocromatografici per la determinazione qualitativa degli antigeni di *Campylobacter* e test immunocromatografico per la ricerca degli antigeni di *H. pylori* in campioni fecali.

• **REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI**

1. I kit offerti devono essere marcato CE IVD (o IVDR).
2. Il kit deve essere conservabile a temperatura ambiente e deve contenere tutti i reagenti necessari alla esecuzione del test.
3. Il saggio deve consentire la determinazione rapida (entro 15-30 minuti) qualitativa mediante saggio
4. immunocromatografico degli antigeni di *Campylobacter* in campioni fecali, utilizzando anticorpi specifici
5. Il saggio deve consentire la determinazione rapida (entro 15-30 minuti) qualitativa mediante saggio immunocromatografico degli antigeni di *H.pylori* in campioni fecali, utilizzando anticorpi specifici
6. Entrambi i saggi devono prevedere una banda di controllo per la verifica della corretta esecuzione del test (controllo procedurale positivo interno).
7. All'interno della confezione ogni test deve essere confezionato singolarmente.
8. La scadenza del kit non deve essere inferiore a 6 mesi.
9. Il saggio deve essere di facile lettura ed interpretazione (bande di reazione ben visibili e ben delineate a giudizio insindacabile degli operatori, con risultati determinabili anche a vista ovvero che non necessitino l'utilizzo obbligatorio di strumentazioni dedicate)
10. Presenza di assistenza tecnica sui test ed eventualmente strumentale (Hot Line in italiano, disponibile durante l'orario lavorativo).
11. Eventuali strumenti di lettura dovranno essere inclusi nell'offerta senza costi aggiuntivi
12. La shelf life dei prodotti non deve essere inferiore ai 6 mesi
13. Assistenza tecnica sui test ed eventualmente strumentale (Hot Line in italiano, disponibile durante l'orario lavorativo).

FABBISOGNO ANNUO

DESCRIZIONE ANALITI	N. TEST
Antigene di <i>Helicobacter pylori</i> in campioni fecali	30 test /anno
Antigene di <i>Campylobacter</i> Nei campioni fecali	90 test/anno

MODALITÀ E SCADENZA PER COMUNICARE LA RICHIESTA D'INVITO

Gli Operatori Economici interessati dovranno comunicare il proprio interesse.

Gli O.E dovranno inviare la richiesta (domanda di partecipazione) tramite la piattaforma telematica Stella accessibile dal sito <http://stella.regione.lazio.it/Portale/>.

Gli Operatori economici interessati dovranno allegare anche la documentazione tecnica relativa alle sopracitate caratteristiche indispensabili. Per ogni prodotto i fornitori devono presentare una scheda tecnica che espliciti: nome del prodotto, impiego previsto, metodo di impiego, conservazione.

La registrazione a Sistema dovrà essere effettuata secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal <http://stella.regione.lazio.it/Portale/>.

La registrazione al Sistema deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la Registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo

Una volta ottenuta la registrazione al Sistema, le ditte, dopo aver effettuato l'accesso alla Piattaforma STELLA, dovranno selezionare la voce "*Bandi pubblicati*", nella sezione "*Procedure negoziate con avviso*". È onere dell'Operatore Economico concorrente provvedere tempestivamente a modificare i recapiti suindicati secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma "Registrazione e funzioni base" e "Gestione anagrafica" (per la modifica di dati sensibili) accessibili dal sito [://stella.regione.lazio.it/Portale/](http://stella.regione.lazio.it/Portale/). La richiesta deve pervenire, entro e non oltre il termine perentorio indicato nella Piattaforma STELLA.

A norma del D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii, i dati personali dei candidati saranno acquisiti e trattati esclusivamente per le finalità connesse alla selezione, nonché per gli obblighi informativi e di trasparenza imposti dall'ordinamento.

Si precisa che il presente Avviso è finalizzato esclusivamente ad acquisire le manifestazioni di interesse con le quali gli operatori economici comunicano alla Stazione Appaltante la disponibilità ad essere invitati a presentare offerta. La Stazione Appaltante si riserva di non dare seguito al presente Avviso o di sospendere o modificare o annullare la stessa per superiori motivi di interesse pubblico.

Il Direttore
UOC Acquisizione Beni e Servizi
(Ing. Daniele Lodato)

I.N.M.I. L. SPALLANZANI I.R.C.C.S.
U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi
Il Direttore
Ing. Daniele Lodato

