

MANIFESTAZIONE D'INTERESSE

OGGETTO: Fornitura di kit di reagenti per la diagnosi molecolare di infezione da: *Plasmodium* 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 kit di reagenti per la diagnosi molecolare di infezione da: *Plasmodium*, 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

Fornitura di kit di reagenti per la diagnosi molecolare di infezione da: *Plasmodium*

IMPORTO ANNUO

€ 16.800,00 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 DEL SISTEMA**

Fornitura kit di reagenti per l'esecuzione di esami mediante tecnica di Biologia Molecolare in real time PCR quantitativa o semi-quantitativa di *Plasmodium* con rilevazione ed identificazione simultanea di almeno 5 specie patogene di plasmodio: *P.falciparum*, *P. vivax*, *P.malariae*, *P.ovale* e *P.knowlesi* (*Babesia* spp opzionale)

• **Requisiti minimi indispensabili:**

1. Kit di amplificazione di sequenze di acidi nucleici per la diagnosi molecolare in Real Time del *Plasmodium* con rilevazione ed identificazione simultanea di almeno 5 specie patogene di plasmodio: *falciparum*, *vivax*, *malariae*, *ovale* e *knowlesi*. Il riconoscimento del *knowlesi* può essere offerto anche come kit separato, ma senza costi aggiuntivi. Inoltre, l'eventuale kit separato per la rilevazione di *P. knowlesi* dovrà avere scadenza annuale, se unico, o la fornitura dovrà essere suddivisa in almeno 2 kit per anno, se con scadenza semestrale.

2. Il test deve essere eseguibile a partire da sangue e deve essere almeno semi-quantitativo. Il risultato del test deve consentire l'identificazione di specie.
3. I kit devono essere dotati di marchio CE IVD (allegare scheda tecnica o apposita dichiarazione del produttore)
4. I kit offerti dovranno essere validati (marchio CE) sulla piattaforma BioRad CFX96 disponibile nel nostro laboratorio. In alternativa dovrà essere fornita altra piattaforma di amplificazione senza costi aggiuntivi di fornitura e che consenta la visibilità della curva di amplificazione per i kit offerti.
5. I kit dovranno comprendere tutti i reagenti ed i controlli previsti per l'esecuzione dei test (inclusi controllo interno e controlli positivi).
6. I reagenti devono avere scadenza non inferiore a 6 (sei) mesi dalla data di consegna
7. Il tempo di esecuzione di ciascun test (estrazione esclusa) non deve essere superiore a 180 minuti
8. Dovrà essere garantito l'upgrade dei kit qualora nel corso della fornitura si dovesse verificare un avanzamento tecnologico che consenta il miglioramento degli standard dei test offerti.
9. I test offerti dovranno soddisfare i parametri e i fabbisogni previsti nella sottostante "descrizione dei test della fornitura" e nella tabella dei fabbisogni
10. La fornitura deve includere l'assistenza tecnica sui test (Hot Line in italiano, disponibile durante l'orario lavorativo).
11. L'offerta, qualora includa strumentazioni, deve prevedere la formazione del personale
12. Tutte le componenti della fornitura devono essere disponibili sul mercato al momento della presentazione dell'offerta, pena l'esclusione dell'offerta stessa dalla valutazione
13. L'offerta tecnica dovrà includere una relazione che espliciti, punto per punto, il possesso dei singoli requisiti indispensabili e dove, all'interno della documentazione tecnica fornita, tale possesso venga descritto

Tabella fabbisogni

Parametri	Numero test utili/anno	Numero sedute anno
Plasmodium con identificazione di specie	100 (+ controlli), [per P. knowlesi, se su kit separato, almeno 20 test anno]	60/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 <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

