



DM 2024/OSP_35

**AVVISO ESPLORATIVO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER L’AFFIDAMENTO DI
HPV DNA IN PRELIEVI CERVICO-VAGINALI IN FASE LIQUIDA AI SENSI DELL’ART. 50
CO. 1 LETT. B) E ALLEGATO II.1 D. LGS. 36/2023**

Si rende noto che l’Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Mantova con sede in Strada Lago Paiolo, 1 – 46100 Mantova, con il presente avviso intende effettuare un’indagine esplorativa di mercato, al fine di individuare gli Operatori Economici in grado di fornire mediante affidamento diretto i seguenti prodotti:

HPV DNA IN PRELIEVI CERVICO-VAGINALI IN FASE LIQUIDA

La descrizione dei prodotti oggetto della presente fornitura e le specifiche tecniche sono desumibili dalla scheda tecnica dei prodotti di seguito indicati distribuiti dall’operatore economico HOLOGIC:

Codice prodotto	Nome commerciale prodotto	Codice CND	N. Registrazione nel Repertorio Dispositivi Medici (D.M. Ministero Salute 23/12/2013)
70098-002	Fiale preservCyt 250 fiale preriempte con 20ml di soluzione PreservCyt	W050299	2278551
70099-001	Filtri TransCyt ginecologici 500 filtri con membrana specifica per citologia ginecologica	W02029099	2290119
70303-001	Vetrini ginecologici 500 vetrini con area delimitata per l’allestimento di preparati citologici cervico-vaginali	W0503900201	2290142
70124-001	Spatola e Cytobrush 500 sistemi di prelievo eso-endo cervicale tramite combinazione di Spatula in plastica Pap –Perfect e Spazzola cervicale Medscand Cytobrush Plus GT	U089002	1968791
70101-001	Wallach papette	U089002	2162122
BIO 03M	Contenitore secondario trasporto campioni biologici	NA	NA
BIO 103	Borsa terziaria isoterma per il trasporto di campioni biologici	NA	NA
ITA-ETI-TP5AL	T5AL labels	NA	NA

Ai sensi dell’Allegato II.5 Parte II del D.Lgs 31 marzo 2023 n. 36, gli operatori economici interessati alla presente indagine di mercato, sono ammessi a dimostrare, nella loro offerta, con qualsiasi



mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'articolo 105 del predetto D.Lgs 31 marzo 2023 n. 36, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali e alle specifiche tecniche prescritte, allegando idonea documentazione a comprova dell'equivalenza dei prodotti offerti con quelli sopra indicati.

Prima di procedere all'ammissione alla partecipazione alla richiesta di offerta della fornitura questa Azienda si riserva di valutare la documentazione presentata al fine di accertare l'effettiva equivalenza, dandone motivato riscontro e comunicazione alle ditte interessate.

La presente manifestazione di interesse non ingenera nell'Amministrazione alcun vincolo al successivo invito alla procedura.

L'Amministrazione si riserva in ogni momento di revocare il presente avviso o di non dar corso alla procedura di affidamento della fornitura, senza che i soggetti interessati possano vantare il diritto a rimborsi o compensi per la presentazione della manifestazione di interesse o per le spese sostenute in funzione della stessa. In particolare, la presente ASST non procederà all'aggiudicazione in caso di attivazioni di Convenzioni ARIA/CONSIP aventi ad oggetto la fornitura dei dispositivi richiesti.

Gli Operatori Economici interessati alla fornitura in oggetto dovranno far pervenire la loro manifestazione di interesse sulla base del Modello allegato (All.1) e la documentazione richiesta e di seguito indicata entro e non oltre il

16/04/2024 ore 12:00

ID SINTEL: 182063778

LINK PER IL COLLEGAMENTO: <https://www.sintel.regione.lombardia.it>

tramite piattaforma telematica Sintel di Regione Lombardia.

Il termine è da considerarsi ridotto per motivi di urgenza, data dal rischio di interruzione di pubblico servizio.

Si rammenta che, poiché la piattaforma Sintel richiede obbligatoriamente l'inserimento di un valore economico, in tale campo dovrà essere inserito il valore simbolico di € 0,1 in quanto trattasi di mero avviso ricognitivo.

Si informa che verranno invitati a presentare offerta economica sulla piattaforma Sintel per il successivo affidamento diretto gli Operatori economici i cui prodotti saranno considerati idonei a seguito di valutazione tecnica.

Ai fini della valutazione dell'idoneità dei prodotti offerti, questa Azienda si riserva la facoltà di richiedere alle Dittes interessate alle suddette forniture, la presentazione di idonea campionatura.

La stessa è quantificata in una confezione di almeno 10 pezzi per ciascuna delle tipologie di dispositivi richiesti per le quali l'Operatore Economico è disponibile a presentare offerta.

La campionatura dovrà essere consegnata a titolo gratuito e dovrà essere del tutto identica ai prodotti che si intende successivamente offrire e fornire in caso di aggiudicazione.



Non si pongono limitazioni in ordine al numero di soggetti da invitare.

Valore presunto dell'affidamento: € 118.000,00 Iva esclusa

Durata presunta del contratto: 6 mesi

Fabbisogni stimati:

Codice prodotto	Nome commerciale prodotto	Codice CND	N. Registrazione nel Repertorio Dispositivi Medici (D.M. Ministero Salute 23/12/2013)	FABBISOGNO ANNUO
70098-002	Fiale preservCyt 250 fiale preriempite con 20ml di soluzione PreservCyt	W050299	2278551	35.000
70099-001	Filtri TransCyt ginecologici 500 filtri con membrana specifica per citologia ginecologica	W02029099	2290119	12.500
70303-001	Vetrini ginecologici 500 vetrini con area delimitata per l'allestimento di preparati citologici cervico-vaginali	W0503900201	2290142	12.500
70124-001	Spatola e Cytobrush 500 sistemi di prelievo eso-endo cervicale tramite combinazione di Spatula in plastica Pap –Perfect e Spazzola cervicale Medscand Cytobrush Plus GT	U089002	1968791	35.000
70101-001	Wallach papette	U089002	2162122	15.000
BIO 03M	Contenitore secondario trasporto campioni biologici	NA	NA	5
BIO 103	Borsa terziaria isoterma per il trasporto di campioni biologici	NA	NA	5
ITA-ETI-TP5AL	T5AL labels	NA	NA	4.000

I filtri e i sistemi di raccolta (vials) devono essere idonei per la processazione negli strumenti ROCHE COBAS X480 e P480 (strumentazione già in possesso della Struttura di Anatomia Patologica), senza necessità di apertura/chiusura manuale dei vials.

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA: Gli operatori economici interessati devono inserire sulla piattaforma SINTEL, a pena di esclusione, in una busta unica:

- 1) La manifestazione d'interesse (all.1) compilata e firmata digitalmente;
 - 2) La Documentazione tecnica, di seguito indicata, riferita ai dispositivi offerti:
- Copia scansionata delle Schede Tecniche, di sicurezza, per ogni prodotto offerto, conformemente a quanto disposto dalla Direttiva 93/112/CEE e dal D.M. 28.01.1992. Le Schede Tecniche devono



essere redatte in lingua italiana. In caso siano disponibili solo Schede Tecniche in lingua diversa da quella italiana, la Ditta concorrente dovrà presentare la documentazione in lingua originale, corredata da una traduzione giurata in lingua italiana, ai sensi del DPR 445/2000;

- Copia scansionata delle Certificazioni di conformità alle normative vigenti possedute al momento della presentazione delle offerte. Se uno o più prodotti offerti sono da considerare pericolosi, devono essere etichettati secondo le norme vigenti. Devono essere fornite le schede di sicurezza e deve essere dimostrato che i prodotti offerti sono in linea con le norme ISO riferite allo specifico settore produttivo e commerciale;
- Dichiarazione, firmata digitalmente, relativamente alla classificazione, ultimo livello, dei prodotti offerti con riferimento alla CND (Classificazione Nazionale Dispositivi), numero di registrazione nel Repertorio dei Dispositivi Medici di cui al D.M. Ministero della Salute 23 dicembre 2013; se il dispositivo non è registrato in Repertorio ma solo in Banca Dati, dovrà essere presentata copia dell'iscrizione alla suddetta Banca Dati;
- Ogni altra documentazione che la Ditta offerente ritenga utile presentare per una completa valutazione dei dispositivi offerti.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA: La fornitura verrà aggiudicata, previa pubblicazione di apposita richiesta di offerta sulla piattaforma Sintel riservata ai partecipanti invitati a seguito della presente manifestazione di interesse, mediante affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D. lgs n.36/2023 tenuto conto del prezzo e del previo giudizio di congruità dell'offerta economica presentata, preceduta dalla valutazione espressa insindacabilmente da questa ASST, circa l'idoneità testata anche con la campionatura e la qualità del prodotto in relazione allo specifico utilizzo previsto .

Eventuali richieste di informazioni o di chiarimenti relativi alla presente indagine di mercato, possono essere presentate per mezzo della funzione "Comunicazioni della procedura" della piattaforma Sintel **entro il 12 aprile 2024 ore 17:00**.

Le risposte ai chiarimenti e/o eventuali aggiornamenti alla presente procedura saranno comunicati a tutti i concorrenti mediante la medesima funzionalità "Comunicazioni della procedura".

Il Responsabile Unico del Progetto (R.U.P.) è il Dott. Raffaele Bonora, Dirigente della Struttura Gestione Acquisti dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova, Tel. 0376/464074, e-mail raffaele.bonora@asst-mantova.it

Mantova, li 10/04/2024

Il Responsabile
Struttura Appalti Forniture Beni e Servizi Sanitari
Dott. Raffaele Bonora

Allegati:

1. Manifestazione di interesse;
2. Informativa sul trattamento dei dati personali;



L'originale del presente documento, sottoscritto digitalmente dal Dirigente delegato dal Direttore della Struttura Gestione Acquisti, è depositato in atti.

Il Responsabile del settore Farmaci e Diagnostici: Dott. Pier Luigi Baschieri – tel. 0376/464075 – pierluigi.baschieri@asst-mantova.it

Il Referente della pratica: dott. Letizia Guaita – tel. 0376/464826 – letizia.guaita@asst-mantova.it