



Fondazione IRCCS
Policlinico San Matteo

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO

S.C. GESTIONE ACQUISTI
(PROVVEDITORATO-ECONOMATO)

Direttore
Dott.ssa Olivia Piccinini

Tel. 0382 503983
Fax 0382 503990

o.piccinini@smatteo.pv.it

AVVISO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE ART. 50 COMMA 2 - ALLEGATO II.1 DEL D.LGS. 31 MARZO 2023, n.36 PER LA FORNITURA IN SERVICE DELLA DURATA DI N.60 MESI CON LA POSSIBILITA' DI RISCATTO, DI N.1 SISTEMA AUTOMATICO DA BANCO CON TECNOLOGIA ELFA PER LA DIAGNOSI DI TOXOPLASMOSI E MALATTIA DI LYME, OCCORRENTE ALLA S.C. MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA DELLA FONDAZIONE.

Con riferimento a quanto indicato oggetto si chiede agli operatori economici di presentare entro le ore 16.00 del giorno 21/03/2025 tramite SINTEL quanto segue:

BUSTA UNICA:

- **allegare** su carta intestata manifestazione di interesse alla partecipazione alla successiva procedura di gara,
- **allegare** dichiarazione nella quale si evidenzia il contratto collettivo che sarà applicato al personale dipendente ed impiegato nell'appalto (INDICANDO IL RELATIVO CODICE CNEL).

Nella predetta busta non devono essere incluse informazioni o indicazioni di tipo economico.

Il sistema dovrà avere i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI

La tecnologia deve essere così composta e soddisfare i seguenti requisiti minimi:

- Sistema automatico da banco, modulare, in grado di eseguire determinazioni immunometriche con tecnologia ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay) per piccole serie
- Disponibilità di curva master di calibrazione, lotto dipendente e generata in sede di produzione
- Possibilità di eseguire test Avidità IgG anti-Toxoplasma senza necessità di calibrazione dedicata
- Stabilità della calibrazione di almeno 14 giorni
- Cartucce monotest e pronte all'uso
- Possibilità di accesso remoto per assistenza tecnica
- Interfacciamento con LIS secondo protocolli standardizzati

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO:
RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA:

FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO "SAN MATTEO"
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico
C.F. 00303490189 - P. IVA 00580590180
V.le Golgi 19 - 27100, PAVIA - Tel. 0382.5011
www.sanmatteo.org

- Sistema residente in Fondazione
- Dotati di marcatura CE ai sensi del Regolamento 746/2017 e ss.mm.ii. Conformi al Regolamento UE 2017/746 (IVDR) e s.m.i. o alle disposizioni transitorie previste dall'art. 110 del Regolamento UE 2017/746 (IVDR);
- Conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e ss.mm.ii.
- Rispettare tutti i requisiti tecnici minimi indicati per ciascun prodotto ovvero stabiliti da norme di prodotto, norme nazionali, CE, ecc., al momento della consegna, anche se emanate successivamente alla presentazione dell'offerta, con particolare riferimento alla codifica CND e al numero di repertorio dei dispositivi offerti, che devono essere sempre espressamente indicati;
- Conformi ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, e rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quei requisiti che venissero emanati nel corso della durata del contratto;
- Rispettare le prescrizioni su confezionamento ed imballaggio;
- Sistema nuovo di fabbrica e non ricondizionato;
- I sistemi motorizzati dovranno possedere tutti i dispositivi di sicurezza per evitare danni ai pazienti, agli operatori ed alle stesse attrezzature;
- I beni che sono dotati di parti elettriche dovranno rispondere alle specifiche norme di settore (IEC, CEI, ecc.).

Insieme alla tecnologia devono essere forniti tutti i materiali di consumo necessari per l'esecuzione dei seguenti test:

TEST	QUANTITÀ PER 12 MESI
IgG anti-Toxoplasma	800 test + 100 controlli + 15 calibrazioni
Avidità IgG anti-Toxoplasma	400 test + 50 controlli + 15 calibrazioni
IgM anti-Toxoplasma	600 test + 100 controlli + 15 calibrazioni
IgG anti-Borrelia (Malattia di Lyme)	450 test + 15 calibrazioni
IgM anti-Borrelia (Malattia di Lyme)	450 test + 15 calibrazioni

NB:

Il portale chiede necessariamente di indicare un valore di carattere economico per completare la procedura, si prega, quindi, nello step dedicato di inserire il valore di € 1,00 = al fine procedere. DETTO VALORE NON SARA' IN NESSUN CASO CONSIDERATO.

Si precisa altresì che eventuali valori relativi ai costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dell'operatore economico, costi del personale e costi della sicurezza da interferenza, **SE RICHIESTI DALLA PIATTAFORMA ALL'ATTO DEL CARICAMENTO DELLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE,** dovranno essere inseriti per un valore pari a € 0,00 =.

SI PRECISA CHE IL PRESENTE AVVISO, NON PRESUPPONE LA FORMAZIONE DI UNA GRADUATORIA DI MERITO O L'ATTRIBUZIONE DI PUNTEGGI E NON È IMPEGNATIVO PER LA FONDAZIONE LA QUALE SI RISERVA, IN OGNI CASO E IN QUALSIASI MOMENTO, IL DIRITTO DI SOSPENDERE, INTERROMPERE, MODIFICARE O CESSARE LA PRESENTE CONSULTAZIONE.

Per ulteriori chiarimenti relativi alle attività oggetto del presente avviso, si prega di prendere contatti con: Zerilli Manuela, email: m.zerilli@smatteo.pv.it

IL DIRETTORE
DELLA S.C. GESTIONE ACQUISTI
(PROVVEDITORATO-ECONOMATO)
(Dr.ssa ~~Olivia~~ Piccinini)