



**Servizio Comune Economato e Gestione Contratti**

**AOU Ferrara - AUSL Ferrara**

**AVVISO DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE**

**Per un noleggio triennale di un Sistema HPV-DNA per estrazioni di acidi nucleici da diversi tipi di campioni prelevati con modalità “home-based”**

L’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara rende noto che sta valutando la possibilità di procedere al noleggio triennale di un Sistema HPV-DNA per estrazioni di acidi nucleici da diversi tipi di campioni prelevati con modalità “home-based” (autoprelievo).

Il presente avviso pubblico è finalizzato ad acquisire manifestazioni di interesse da parte di operatori economici specializzati nel settore merceologico richiesto, che saranno successivamente invitati a partecipare alla procedura d’acquisto, per il tramite di piattaforme digitali certificate (Consip e/o Intercenter si suggerisce preventiva iscrizione in entrambe le piattaforme).

# Oggetto dell’affidamento

Noleggio triennale di un Sistema HPV-DNA per estrazioni di acidi nucleici da diversi tipi di campioni prelevati con modalità “home-based” (autoprelievo).

Il sistema richiesto è destinato all’estrazione automatica degli acidi nucleici da diversi tipi di campioni e all’amplificazione e al rilevamento di sequenze di acidi nucleici bersaglio tramite PCR (Polymerase Chain Reaction, reazione a catena della polimerasi).

Lo strumento che si richiede sia da banco, nuovo o ricondizionato, in ogni caso coperto da garanzia per tutta la durata del noleggio, deve permettere la rilevazione dei genotipi HPV ad alto rischio oncogeno (hrHPV) in completa automazione walk-away, dal campione biologico al risultato clinico, con possibilità di genotipizzazione estesa on-demand.

Il sistema comprenderà quindi lo strumento per l’estrazione degli acidi nucleici, i tubi e i kit per autoprelievo (raccolti autonomamente dal paziente) e in ogni caso tutto quanto necessario a svolgere l’esame richiesto.

Il sistema, e più precisamente l’intero flusso di lavoro comprendente i campioni in autoprelievo in qualsiasi setting, deve essere certificato in relazione al quadro regolatorio attuale 746/2017/UE e 607/2023/UE o al precedente 98/79/EC in conformità con quanto previsto dal periodo transitorio attualmente in vigore.

Si richiede in particolare di evidenziare i diversi modelli di campioni per autoprelievo disponibili (modello/fabbricante) che risultano certificati per l’utilizzo del sistema diagnostico offerto.

Si richiede inoltre di evidenziare, laddove siano presenti, quali sono le fasi del processo (a parte l’autoprelievo) che necessitano, da parte degli operatori di laboratorio, di attività manuali relative alla preparazione/trattamento del campione. ll fabbisogno annuo è di circa **7.000** test/anno.

# Requisiti per la partecipazione

Possono partecipare alla manifestazione d’interesse tutti gli operatori economici in grado di fornire il suddetto noleggio e che siano in possesso dei seguenti requisiti:

1. possesso dei requisiti di ordine generale previsti dagli artt. 94 e 95 del D. Lgs. n. 36/2023;
2. possesso del requisito di idoneità: iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell’Albo delle Imprese artigiane per attività coerenti con quella oggetto di appalto;

I requisiti dovranno essere posseduti al momento della partecipazione alla manifestazione di interesse e saranno verificati in capo all’operatore economico aggiudicatario dell’appalto.

# Modalità e termini di presentazione della manifestazione di interesse

Gli operatori economici interessati sono invitati a manifestare il proprio interesse utilizzando l’allegato modello “A”, debitamente compilato e sottoscritto digitalmente dal Legale Rappresentante/Procuratore o con firma autografa (in quest’ultimo caso, dovrà essere allegato anche un documento di identità del sottoscrittore), da inviarsi a mezzo pec all’indirizzo: protocollo@pec.ospfe.it,**entro e non oltre il 12.04.2024**. Nell’oggetto della pec l’operatore economico dovrà inserire la dicitura **“Manifestazione di interesse per l’affidamento Sistema HPV-DNA per estrazioni di acidi nucleici da diversi tipi di campioni autoprelevati a cura del paziente**”. Non verranno prese in considerazione manifestazioni d’interesse inviate tramite caselle di posta non certificate.

L’Operatore Economico, entro il suddetto termine, dovrà inoltre presentare la seguente documentazione:

* relazione tecnica di descrizione del sistema proposto;
* schede tecniche relative allo strumento diagnostico e ai consumabili e in ogni caso a qualsiasi componente del sistema proposto;
* certificazioni di conformità al quadro regolatorio IVD (98/79/CE) o IVDR (746/2017/UE) e 607/2023/UE e FDA se presente;
* documentazione di evidenza clinica (studi osservazionali, RCT, ecc);
* un elenco di referenze di forniture analoghe eseguite negli ultimi 3 anni con indicazione sommaria dei corrispettivi economici percepiti.

# PER RAGGRUPPAMENTI DI OPERATORI ECONOMICI

In caso di Raggruppamenti di operatori economici la manifestazione di interesse dovrà:

1. essere prodotta e sottoscritta dal legale rappresentante di ciascuna impresa raggruppata/raggruppanda (un modulo distinto per ciascuna impresa, seppure inviati congiuntamente via pec);
2. specificare se si tratta di raggruppamento costituito o costituendo;
3. indicare espressamente la ragione/denominazione sociale degli operatori economici facenti parte del raggruppamento;
4. distinguere la mandataria capogruppo (o la futura mandataria capogruppo) dalle mandanti (o future mandanti);
5. in caso di raggruppamento costituendo: contenere la dichiarazione che l’Impresa, in caso di aggiudicazione, si impegna a costituire R.T.I. conformandosi alla disciplina di cui all’art. 68 del D. Lgs. n. 36/2023, conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all’impresa qualificata mandataria/capogruppo la quale stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate; 6. in caso di RTI costituito allegare copia del mandato collettivo.

# Trattamento e protezione dei dati

L’AOU di Ferrara tutela la riservatezza dei dati personali e garantisce ad essi la necessaria protezione da ogni cosa che possa metterli a rischio di violazione. Ai sensi del Regolamento UE 2016/679 (di seguito GDPR), ed in relazione ai dati personali riguardanti persone fisiche oggetto di trattamento, l’Azienda sanitaria informa di quanto segue:

1. Il Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa: è l’Azienda Ospedaliera di Ferrara;
2. Responsabile del trattamento è il Dr. Giorgio Rossi, Direttore f.f. del Servizio Comune Economato e Gestione Contratti beni e servizi, inventario beni mobili.

# Responsabile Unico del Progetto (RUP)

Ai sensi dell’art.15 del D.Lgs nr. 36/2023 è l’Ing. Giampiero Pirini Direttore UOC Ingegneria Clinica - Responsabile per la fase di affidamento è il Dr. Giorgio Rossi, Direttore f.f. del Servizio Comune Economato e Gestione Contratti beni e servizi, inventario beni mobili.

# Pubblicità, informazioni e trasparenza

Il presente avviso viene pubblicato nella Sezione “Amministrazione Trasparente” del portale web istituzionale dell’Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara.

# Informazioni sull’avviso e comunicazioni

Per eventuali informazioni tecniche inerenti alla presente indagine di mercato è possibile inviare un quesito a e-mail alla casella [g.pirini@ospfe.it](mailto:g.pirini@ospfe.it)

**Si precisa che la presente indagine di mercato ha solo fini esplorativi per individuare gli operatori economici da invitare alla successiva procedura, riservandosi l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara**, **di non dar corso alla procedura o di variarne le forme e i contenuti.**

**Manifestazione d’interesse per un noleggio triennale di un Sistema HPV-DNA per estrazioni di acidi nucleici da diversi tipi di campioni prelevati con modalità “home-based”**

# Spett. le

# Azienda Osp. Univ. Di Ferrara

**Via Aldo Moro 8**

**44124 FERRARA**

# a mezzo pec: [protocollo@pec.ospfe.it](mailto:protocollo@pec.ospfe.it)

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, nato/a a\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, il\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ e residente a\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ cap\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ codice fiscale \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, in qualità di:

(*compilare solo le parti che interessano*):

□ **Titolare** (*per l’impresa* *individuale*)

□ **Socio** (*per le s.n.c.)*;

# □ Socio accomandatario (*per le s.a.s.)*

# □ Socio unico (persona fisica)

□ **Socio di maggioranza** *(in caso di società con meno di quattro soci)*

# □ Amministratore munito di rappresentanza (*per ogni altro tipo di Società)*

□ **Procuratore**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(*procura da allegare in originale o copia autenticata*),

# □ Altro *(specificare)* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

dell’impresa/ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(*denominazione completa)* con sede legale in\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_in via\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_n. \_\_\_\_\_\_\_ cap\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ codice fiscale \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_partita IVA \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tel \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ indirizzo di posta elettronica \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ indirizzo di posta elettronica certificata (PEC)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Referente per le comunicazioni: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# manifesta il proprio interesse alla partecipazione all’avviso in intestazione;

* come soggetto previsto ai sensi dell’art. 65 comma 2 lettera a) del D.Lgs. n. 36/2023 (impresa singola);

oppure

* come consorzio previsto ai sensi dell’art. 65 comma 2 lettera b) e c) del D.Lgs. n. 36/2023 e ss. mm. e ii.;
* come impresa per conto della quale il consorzio

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, previsto ai sensi dell’art. 65 comma 2 lettera b) e c) del D.Lgs. n. 36/2023, ha dichiarato di concorrere;

oppure

* come consorzio previsto ai sensi dell’art. 65 comma 2 lettera d) del D.Lgs. n. 36/2023;
* come impresa per conto della quale il consorzio

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, previsto ai sensi dell’art. 65 comma 2 lettera d) del D.Lgs. n. 36/2023, ha dichiarato di concorrere;

oppure

* come capogruppo/mandataria del RTI \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ già costituito, previsto ai sensi dell’art. 65 comma 2 lettera e) del D.Lgs. n. 36/2023;

oppure

* come capogruppo/mandataria del RTI \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ da costituirsi, ai sensi dell’art. 65 comma 2 lettera e) del D.Lgs. n.36/2023;
* come mandante del RTI \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ da costituirsi, previsto ai sensi dell’art. 65 comma 2 lettera e) del D.Lgs. n. 36/2023;

oppure

* come capogruppo/mandataria del consorzio\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ già costituito, previsto ai sensi dell’art. 65 comma 2 lettera f) del D.Lgs. n. 36/2023;

oppure

* come capogruppo/mandataria del consorzio \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_da costituirsi previsto ai sensi dell’art. 65 comma 2 lettera f) del D.Lgs. n.36/2023;
* come consorziata/mandate del consorzio \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_da costituirsi previsto ai sensi dell’art. 65 comma 2 lettera f) del D.Lgs. n. 36/2023;

oppure

* come impresa aderente al contratto di rete ai sensi dell’art. 65, comma 2, lettera g) del D.lgs 36/2023;

oppure

* come capogruppo/mandataria del GEIE \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ già costituito, previsto ai sensi dell’art. 65 comma 2 lettera h) del D.Lgs. n. 36/2023;

oppure

* come capogruppo/mandataria del GEIE \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ da costituirsi, previsto ai sensi dell’art. 65 comma 2 lettera h) del D.Lgs. n. 36/2023;
* come mandante del GEIE \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ da costituirsi previsto ai sensi dell’art. 65 comma 2 lettera h) del D.Lgs. n.36/2023;

oppure

* come operatore economico stabilito in altro Stato membro, costituito conformemente alla legislazione vigente nel rispettivo Paese, previsto ai sensi dell’art. 65 comma 1 del D.Lgs.

36/2023.

**e, ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000**,

**DICHIARA**

**di essere in possesso dei seguenti requisiti** richiesti dall’Avviso di indagine di mercato:

1. **di carattere generale** previsti dagli artt. 94 e 95 del D. Lgs. n. 36/2023;
2. **di idoneità**: iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell’Albo delle Imprese artigiane per attività coerenti con quella oggetto di appalto;

In caso di R.T.I. costituendo (per la mandataria), dichiara che in caso di aggiudicazione, si impegna a costituire R.T.I conformandosi alla disciplina di cui all’art. 68 del d.lgs. n. 36/2023, con la ditta \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

In caso di R.T.I. costituendo (per la mandante) dichiara che in caso di aggiudicazione, si impegna a costituire R.T.I conformandosi alla disciplina di cui all’art. 68 del d.lgs. n. 36/2023 e s.m.i., con la ditta \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ conferendo alla stessa mandato collettivo speciale con rappresentanza la quale stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate.

Dichiara inoltre di essere a conoscenza che la presente manifestazione di interesse non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo la stazione appaltante che sarà libera di non dar corso alla procedura o di variarne le forme.

Data, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_lì\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Firma digitale del legale rappresentate o procuratore*

**DOCUMENTI DA ALLEGARE:**

1. *(solo se la firma è autografa)* Copia fotostatica di un valido documento di identità del sottoscrittore

1. (*in caso di sottoscrizione da parte di procuratore)* Procura in originale o in copia conforme.

1. in caso di Raggruppamenti di operatori economici la manifestazione di interesse dovrà:
   * essere prodotta e sottoscritta dal legale rappresentante di ciascuna impresa raggruppata/raggruppanda (1 modulo distinto per ciascuna impresa, seppure inviati congiuntamente via pec);
   * specificare se si tratta di raggruppamento costituito o costituendo;
   * indicare espressamente la ragione/denominazione sociale degli operatori economici facenti parte del raggruppamento;
   * distinguere la mandataria capogruppo (o la futura mandataria capogruppo) dalle mandanti (o future mandanti);
   * in caso di RTI costituito allegare copia del mandato collettivo.