

BANDO ESPLORATIVO N. *11* DEL 06/02/2019

PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA PER KIT DIAGNOSTICA MOLECOLARE SU PIATTAFORMA GENEXPERT PER ESTRAZIONE, AMPLIFICAZIONE E RIVELAZIONE DI DNA/RNA CON TECNOLOGIA IN REAL TIME PCR DI VARIE PATOLOGIE VIRALI, BATTERICHE E RICERCA DI RESISTENZE GENOMICHE AGLI ANTIBIOTICI.

Scadenza il 21.02.2019

Il presente bando esplorativo è finalizzato alla verifica di ulteriori prodotti-rispetto al dispositivo conosciuto e di seguito indicato – aventi specifiche tecniche “ equivalenti ” a quelle sotto descritte:

Denominazione dispositivo medico conosciuto: **KIT DIAGNOSTICA MOLECOLARE SU PIATTAFORMA GENEXPERT PER ESTRAZIONE, AMPLIFICAZIONE E RIVELAZIONE DI DNA/RNA CON TECNOLOGIA IN REAL TIME DI :**

- Streptococco di gruppo B Xpert GBS - 300 TEST
- Stafilococco aureus meticillino-resistente e sensibile da tampone nasale Xpert MRSA/SA Nasal complete - n. 50 test.
- Enterovirus Xpert EV - n. 10 test
- Enterococchi vancomicina-resistenti Xpert VRE - n. 50 test
- Clostridium difficile tossine Xpert GXCDIFFBT - n. 20 TEST
- Screening influenza A/B con tipizzazione variante H1N1 Xpert Flu - n.120 test
- Screening influenza e virus respiratorio sinciziale Xpert PRSFLU/RSU - n. 20 test
- Chlamydia trachomatis e Neisseria gonorrhoeae XPERT CT/NG - n. 100 test-
- HPV - n. 20 test
- Caba Xpert Carba R - n .50 test
- HIV viral load Xpert HIV-1 viral load - n. 30 test
- HCV viral load Xpert HCV viral load - n. 30 test
- Ebola Xpert Ebola - n.10 test
- HBV DNA Xpert - n.30 test

1. Indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il dispositivo medico: diagnosi molecolare su piattaforma **GeneXpert** per estrazione, amplificazione e rivelazione di DNA/RNA con tecnologia in Real-Time PCR.
2. Denominazione del produttore del dispositivo conosciuto: **CEPHEID SUNNYVALE**
3. Fabbisogno presunto annuo in U.M.: **n.810 TEST**
4. Durata proposta del contratto di fornitura: **annuale.**

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un dispositivo avente le stesse caratteristiche funzionali equivalenti dovranno far pervenire, entro il 21.02.2019 un plico, idoneamente sigillato e controfirmato sui lembi di chiusura, all'indirizzo sotto indicato:

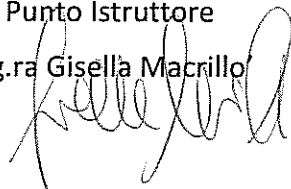
Azienda Ospedaliera Pugliese- Ciaccio, Via V. Cortese, 10 – 88100 Catanzaro.

Sul plico dovrà essere indicato:

- Ragione sociale, indirizzo e recapiti della/e Ditta partecipante/i.
- La denominazione dell'oggetto (Manifestazione di interesse a bando n./) del **21.02.2019**).
- Il plico dovrà contenere:
 1. Scheda tecnica del prodotto in lingua italiana (o tradotta);
 2. Codice rilasciato dal fornitore, CND di appartenenza, numero attribuito dal repertorio dei dispositivi medici ;
 3. Dichiarazione attestante l'equivalenza prestazionale cioè che le caratteristiche del dispositivo ottemperino in maniera equivalente alle esigenze di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il dispositivo (D.lgs 50/2016, art. 68 c.6),esplicativa e dettagliata;
 4. Studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale;
 5. Costo unitario presunto (desunto da listino)

Il Punto Istruttore

Sig.ra Gisella Macrillo



Il Responsabile del Procedimento

Rag. Anna Curcio

