



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Dirigente responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA - tel. 010/548 8561

e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it

Funzionario tecnico: Dott.ssa Isabella Levrieri - 010 5488549

e-mail: Isabella.levrieri@regione.liguria.it

Determinazione. 162/03/2020

Oggetto: Manifestazione di interesse per l'individuazione di operatori economici in grado di fornire, ex art. 54 del D.Lgs. 50/2016 comma 4 lett a), ovvero in Accordo Quadro senza riaprire il confronto competitivo, kit e sistemi diagnostici per identificazione di Coronavirus per le aziende sanitarie della regione Liguria in somma urgenza ai sensi art. 163 D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Costituzione di un elenco di operatori economici idonei

IL DIRETTORE DELL'AREA

Vista la Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 con la quale le funzioni di Centrale regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, già disciplinate dalla L.R. n.14/2007 e s.m.i. sono state assegnate, a decorrere dall'01/01/2013 ad apposita area dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS);

Visto l'art. 11 comma 16 della legge Regione Liguria 29/07/2016, n. 17 con la quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da ARS sono svolte a far data dal 01/10/2016 da A.Li.Sa. fino alla revisione della normativa regionale in materia di centrale di committenza;

Viste le deliberazioni n. 210 e n. 211 del 5/7/2019 del Commissario Straordinario di A.Li.Sa. con le quali sono stati assegnati gli incarichi quinquennali di Direzione delle SS.CC. afferenti alla Centrale Regionale di Acquisto;

Preso atto della situazione di emergenza a carattere nazionale e internazionale creata dal coronavirus, dichiarata con delibera del Consiglio dei Ministri 31/01/2020;

Dato atto della situazione di somma urgenza venutasi a creare per il contrasto alla diffusione del virus, che non consente il ricorso alle procedure ordinarie;

Rilevato che con nota prot. n. 630/0012268 del 10/3/2020 il Dipartimento Protezione Civile ha autorizzato l'acquisto diretto delle forniture necessarie a fronteggiare l'emergenza COVID-19;

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

E-mail: direzione.alisa@regione.liguria.it

Sede operativa: Via G. D'Annunzio, n. 64, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 8562

PEC: protocollo@pec.alisaliguria.it

Preso atto che è stato pubblicato, con nota prot. n. 7410 del 20/03/2020, un avviso di manifestazione di interesse per l'approvvigionamento di kit/prodotti diagnostici per Coronavirus in somma urgenza ai sensi art. 163 D.lgs 50/2016 e smi;

Rilevata infatti la necessità di acquisire per la regione Liguria reagenti (kit di amplificazione per n-CoV-2019 e kit di estrazione RNA virale) e relativo materiale di consumo, e tutto quanto necessario per l'identificazione del virus, da utilizzarsi con i seguenti strumenti già in dotazione presso i laboratori delle aziende sanitarie: estrattore automatico di acidi nucleici Mag Core MCA1602 della ditta RBC Bioscience Corp., Nimbus Microlab della ditta Seegene Inc. e Termociclatore real time PCR CFX96 System della ditta Bio-Rad Laboratories Inc.;

Richiamato inoltre, come nell'avviso si prevedeva, che l'operatore economico non in grado di fornire kit per l'estrazione, l'amplificazione con tecnologia PCR Real Time e il rilevamento di acidi nucleici compatibile con la strumentazione sopra citata, avrebbe potuto comunque formulare offerta del proprio sistema diagnostico;

Dato atto che a seguito della pubblicazione di interesse sopra citata sono pervenute n. 17 offerte da valutare secondo i criteri elencati in manifestazione di interesse;

Considerato che dalla valutazione di idoneità, come da parere della Dott.ssa Lillo, Direttore del Laboratorio di Patologia Clinica di Asl2 e Referente Macroarea Medicina di Laboratorio di Alisa, acquisita agli atti con nota prot. n. 8417 del 30-03-2020, è emerso che le ditte Tecan srl, Sial srl, Mikai spa, GMT srl, R-Biopharm srl, Biomeriux spa, Biomed srl non sono risultate idonee a fornire poiché nello specifico: le ditte Biomeriux spa e R-Biopharm e Sial srl offrono un prodotto RUO, ossia per uso di ricerca e non con marcatura CE-IVD, le ditte GMT srl e Mikai spa, Biomed srl offrono test sierologici e la ditta Tecan srl non offre kit per l'identificazione del covid -19;

Considerato quindi che le ditte idonee sono le seguenti: Arrow Diagnostics Srl, Relab Srl, Ab Analitica srl, LCM Genect SRL, Resnova S.r.l., Microtec S.r.l., A. Menarini Diagnostics S.r.l., Eurospital S.p.A., Perkin Elmer spa, Abbott srl e che offrono quanto segue:

| ditte | offerta | kit estraz | kit ampl | prezzo a test IVA esclusa |
|-----------------------|-------------|--|--|---------------------------|
| Arrow Diagnostics Srl | consumabile | STARMag 96 x 4 Universal Cartridge Kit CE-IVD (384 test) | Allplex™ 2019-nCoV Assay CE-IVD (100 test) | 14,00 € |
| Relab Srl | consumabile | MagCore Viral Nucleic Acid Extraction CE-IVD(96 test) | Realcycler CORO-U CE-IVD oppure Standard M nCOV Real-Time Detection kit CE-IVD (30 test) | 21,00 € |
| Ab Analitica srl | consumabile | MagCore Viral Nucleic acid Extraction Kit (96 test) | Realquality RQ-2019-nCoV (50 test) | 32,00 € |

| ditte | offerta | kit estraz non offerto | kit ampl | prezzo a test IVA esclusa |
|-------|---------|------------------------|----------|---------------------------|
|-------|---------|------------------------|----------|---------------------------|

| | | | | |
|--------------------------------|-------------|-----------|---|---------|
| LCM GENECT SRL | consumabile | no estraz | SARS-CoV-2 Real Time PCR Detection kit - Low profile CE-IVD (96 test) | 9,50 € |
| Resnova S.r.l. | consumabile | no estraz | Logix Smart™ Coronavirus disease 2019 (COVID-19) CE-IVD (100 test) | 14,71 € |
| Microtec S.r.l. | consumabile | no estraz | Z-PATH-COVID-19-CE (96 test) | 16,50 € |
| A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l. | consumabile | no estraz | Z-PATH-COVID-19-CE (96 test) | 18,00 € |
| EUROSPITAL S.p.A. | consumabile | no estraz | Neoplex COVID19 Detection Kit CE-IVD (96 test) | 20,00 € |

| ditte | Offerta sistema diagnostico | kit estraz | kit ampl | prezzo a test iva esclusa | canone noleggio mensile |
|-------|-----------------------------|------------|----------|---------------------------|-------------------------|
|-------|-----------------------------|------------|----------|---------------------------|-------------------------|

| | | | | | |
|------------------|--|---|---|---------|------------|
| PERKIN ELMER spa | chemagic 360 & Janus G3 | chemagic viral DNA/RNA 300 kit H96 CE-IVD | Perkin Elmer SARS-CoV-2 rtPCR Kit CE-IVD; <u>termociclatore non fornito</u> | 16,92 € | - € |
| Abbott srl | <u>n. 2 Abbott m2000sp</u> : Estrattore/Pre paratore automatico della piastra di PCR. <u>n. 2 Abbott m2000rt</u> : Amplificatore/ Rilevatore automatico. | RT SARS COV-2 RGT KIT + RT SARS COV-2 CTL | Abbott mSample Preparation SystemDNA (96 test) | 25,86 € | 1.700,00 € |
| Relab srl | GeneXpert – 8 Moduli | Xpert Xpress SARS-Cov-2 | | 35,00 € | 1.000,00 € |

Considerato che in allegato è riportato un prospetto delle offerte che descrive nel dettaglio i parametri richiesti nella manifestazione di interesse e soprattutto la quotazione, i tempi di consegna, le certificazioni e le schede tecniche;

Dato atto che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie;



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

4 di 4

Ritenuto, pertanto, opportuno di procedere alla fornitura in accordo quadro tra le ditte risultate idonee secondo necessità delle aziende sanitarie;

VISTO l'art. 11 del D.L. 9/3/2020, n. 14 rubricato "Misure di semplificazione per l'acquisto di dispositivi medici";

Ritenuto pertanto di procedere all'affidamento ex art. 163 del D.lgs. n. 50/2016 alle Ditte sopracitate la fornitura di kit/prodotti diagnostici per Coronavirus;

Su proposta del Dirigente responsabile,

DETERMINA

1. Di procedere all'affidamento ex art. 163 del D.lgs. n. 50/2016 alle Ditte sopracitate la fornitura di kit/prodotti diagnostici per Coronavirus;
2. Di disporre la pubblicazione del presente provvedimento e delle schede tecniche ed offerte nelle forme di legge, sui seguenti siti informatici: Sito Web Aziendale www.acquistiliguria.it e sulla piattaforma telematica SinTel;
3. Di dare atto altresì che non potendo prevedere la tipologia di fornitura in base alle esigenze di ogni azienda sanitaria e in base ai tempi di consegna, e non potendo quantificare la durata della situazione di emergenza determinata dell'epidemia del Coronavirus, si rinvia ogni azienda sanitaria ad acquisire il relativo CIG per la propria acquisizione;
4. Di dare, altresì, atto che il presente provvedimento è composto da n. 4 (quattro) pagine.

IL DIRETTORE DELL'AREA
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
(Dott. Giorgio SACCO)

Allegati: Prospetto offerte nel dettaglio

ALLEGATO: PROSPETTO OFFERTE NEL DETTAGLIO

| doc amm | DGUE | AB ANALITICA srl | ABBOTT srl | ARROW DIAGNOSTICS SRL | EUROSPITAL S.p.A. | LCM GENECT SRL | A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l. | Microtec S.r.l. | Perkin Elmer spa | Relab Srl | Resnova S.r.l. |
|---------|---|---|--|--|--|--|--|---|--|---|---|
| a | kit offerto: | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x |
| a.1 | estrazione RNA virale | MagCore Viral Nucleic acid Extraction KIT (96 test) | Abbott RealTime SARS-CoV-2 CE-IVD (96 test): RT SARS COV-2 RGT KIT + RT SARS COV-2 CTL | STARMag 96 x 4 Universal Cartridge Kit CE-IVD (384 test) | | | | | chemagic viral DNA/RNA 300 kit H96 CE-IVD | MagCore Viral Nucleic Acid Extraction CE-IVD (96 test) | |
| a.2 | amplificazione di n-CoV-2019 | Realquality RQ-2019-nCoV (50 test) | Abbott RealTime SARS-CoV-2 CE-IVD (96 test): Abbott mSample Preparation SystemDNA (96 test) | AllplexTM 2019-nCoV Assay CE-IVD (100 test) | Neoplex COVID19 Detection Kit CE-IVD (96 test) | SARS-CoV-2 Real Time PCR Detection kit - Low profile CE-IVD (96 test) | Z-PATH-COVID-19-CE (96 test): genesig® Real-Time PCR Coronavirus (COVID-19) CE IVD kit | Z-PATH-COVID-19-CE (96 test): genesig Real-time PCR detection kit CE-IVD for COVID 19 | Perkin Elmer SARS-CoV-2 rtPCR Kit CE-IVD; <u>termociclatore non fornito</u> | Reacycler CORO-U CE-IVD <u>oppure</u> Standard M nCoV Real-Time Detection kit CE-IVD (30 test) | Logix Smart™ Coronavirus disease 2019 (COVID-19) CE-IVD (100 test) |
| b | compatibilità con - Estrattore automatico di acidi nucleici Mag Core MCA1602 della ditta RBC Bioscience Corp., Nimbus Microlab della ditta Seegene Inc. | x | | x | | | | | | x | x |
| c | compatibilità con il termociclatore: real time PCR CFX96 System della ditta Bio-Rad Laboratories Inc. | x | | x | x | x | x | x | non dichiarato | x | x |
| d | Schede tecniche dei sistemi e dei prodotti | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x |
| e | Dati del Fornitore e del Distributore | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x |
| f | Certificazioni (ISO, CE-IVD) | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x |
| g | Quantità disponibile per sostenere i ritmi indicati (1000 test/giorno per la Liguria) | test estrazione no a magazzino, test amplif secondo disponibilità | x | N. conf. disponibili a settimana; estrazione: 35 (500 test al giorno) amplific: 5 (274 test al giorno) | n. 5 kit ad un massimo di n. 7 kit alla settimana (totale da 480 a 672 test) | Quantità disponibili in pronta consegna: 300 test entro il 31/3. 1.000 test scorta di sicurezza per pronta consegna; 2.000 test a settimana, 20 kit a settimana. | non dichiarato | 50 kit=4800 | 1000 test/giorno | <u>ESTRAZ:</u> dal 6 Aprile 2020 n. 8000 estrazioni/mese con consegna cadenzata settimanalmente di circa 1500/2000 estrazioni; <u>AMPLIF:</u> al 30 Marzo 2020 disponibili n. 300 test a partire dal 6 Aprile 2020 n. 2000 test/settimana | primi 25.000 test disponibili a partire dalla prima settimana di Aprile. |
| h | Prezzo unitario a test oltre IVA (compreso trasporto franco magazzino) | 32,00 | Canone mensile/per sistema: € 1.700 € + IVA Prezzo unitario a test € 25,86 € + IVA | 14,00 | 20,00 | 9,50 | 18,00 | 16,50 | 16,92 | 21,00 | 14,71 |
| i | Tempi di consegna dall'ordine | a1: 30gg a2: secondo disponibilità | 2 - 20 gg | settimanale | disponibilità la prima settimana di aprile, consegna entro 2 gg | 3-10 gg | 10 gg | 3-7 gg | 15 gg per strum; 7 gg per reattivi | giorno successivo dalla ricezione ordine | 15 gg |
| j | Modalità di pagamento | bonifico, 60 gg data fattura mensile | Pagamento 60 giorni data fattura | 60 gg | 60 gg | 30 gg | 60 gg | 30 gg | 60 gg (canone annuale pari a 0 per 12 mesi) | 60 gg | Pagamento anticipato del 20% dell'importo totale dell'intera fornitura, poi 66 gg |
| | sistema diagnostico offerto (kit + apparecchiatura) | | n. 2 Abbott m2000sp: Estrattore/Preparatore automatico della piastra di PCR + n. 2 Abbott m2000rt: Amplificatore/Rilevatore automatico. Assistenza tecnica full risk | | | | | | chemagic 360 & Janus G3 . Il sistema è costituito da due piattaforme di estrazione ciascuna da 96 campioni (chemagic 360 CE-IVD) e relativi kit di estrazione NA virali, oltre ad una piattaforma di liquid handling versatile e potente (Janus G3 expanded CE-IVDZ), in grado di gestire tubi primari e completare l'automazione sia in fase di estrazione RNA virale che per set-up di rtPCR con ns kit SARS-CoV-2. Assistenza tecnica full risk. <u>Termociclatore non fornito.</u> | la ditta offre anche un sistema Kit + strumento: <u>Xpert Xpress SARS-Cov-2 (35 euro) + GeneXpert - 8 Moduli (1000 euro noleggio mensile)</u> . a partire dal 15 Aprile 2020 - al momento non quantificabile Il numero test disponibile | |