



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

www.acquistiliguria.it

Dirigente Responsabile: Dottor Luigi Moreno Costa 010 548 8561
Funzionario Referente: Dott.ssa Isabella Levrieri 010 548 8549

luigimoreno.costa@regione.liguria.it
isabella.levrieri@regione.liguria.it

Determinazione n. 273 del 10/06/2020

Oggetto: Approvazione di un elenco di fornitori ex art. 63 comma 2, lettera c) D.lgs 50/2016 e smi. per l'approvvigionamento di test rapidi per ricerca antigeni virali SARS Cov-2. Numero Gara 7783464. Importo stimato: € 6.720.000,00 IVA esclusa. CIG lotto unico 83241000A1.

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 legata al virus Covid-19, dichiarata con delibera del Consiglio dei Ministri del 31/01/2020 e stabilita fino alla data del 31/7/2020;

Vista l'ordinanza della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Protezione civile n. 000630 del 03/02/2020 "*Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili*";

Richiamati i D.P.C.M. 01/03/2020, 04/03/2020, 11/3/2020, 22/3/2020, 1/4/2020 attuativi del D.L. n. 6/2020 recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da 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

tramite dell'Area CRA Centrale Regionale di Acquisto, all'approvvigionamento dei dispositivi necessari a fronteggiare l'emergenza Covid-19 tenuto conto di tempistiche di acquisto, quantità e distribuzione da parte della Protezione Civile;

Dato atto che, in attuazione delle disposizioni sopra richiamate, le Aziende Sanitarie liguri e l'Ospedale Policlinico San Martino IRCCS hanno comunicato la necessità di acquisire test rapidi per ricerca antigeni virali SARS Cov-2;

Dato atto che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, come anche dichiarato nell'ordinanza della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Protezione civile n. 000630 del 03/02/2020 e che pertanto si è ritenuto necessario, al fine di garantire l'approvvigionamento in oggetto, ricorrere ad una procedura negoziata in urgenza ai sensi dell'art. art. 63 comma 2, lettera c) D.lgs 50/2016 e smi della fornitura di test rapidi per ricerca antigeni virali SARS Cov-2 per le AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S della Regione Liguria;

Preso atto della deliberazione n. 2020 del 1/6/2020 "Emergenza COVID-19. Affidamento in somma urgenza ex art. 163, D.lgs. n. 50/2016 della fornitura di 14.000 test rapidi per ricerca antigeni virali SARS Cov-2 per le AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S della Regione Liguria (CIG 8325534001)" con la quale si è proceduto all'affidamento alla Ditta Relab srl della fornitura di n. 14.000 test al prezzo unitario di € 12,60 IVA esclusa (per un totale di € 176.400,00 IVA esclusa), in attesa degli esiti della procedura negoziata che sarebbe stata pubblicata nei giorni successivi;

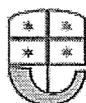
Atteso che le prestazioni richieste dovranno essere eseguite per la durata del periodo emergenziale, salvo ulteriore proroga;

Dato atto che, al fine di assicurare la più ampia partecipazione, nonché in un'ottica di massima trasparenza, si è proceduto a pubblicare, per selezionare gli operatori economici interessati, la manifestazione di interesse di cui al prot. n. 15282 del 29/05/2020 per l'affidamento di test rapidi per ricerca antigeni virali SARS Cov-2 per le AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S della Regione Liguria, sul Profilo del Committente raggiungibile all'indirizzo internet www.acquistiliguria.it, nonché sulla piattaforma Sintel raggiungibile all'indirizzo www.ariaspa.it;

Considerato che la manifestazione di interesse per l'approvvigionamento di test RAPIDI antigene Covid-19, pubblicata in data 29/05/2020 con nota prot. n. 15282 del 29-05-2020, rappresenta i contenuti essenziali della negoziazione in termini di:

- Oggetto e caratteristiche tecniche richieste per l'offerta;
- Fabbisogno presunto
- Durata dell'approvvigionamento
- Importo a base d'asta
- Criteri di scelta del contraente

E precisa che la negoziazione è finalizzata alla conclusione di un accordo quadro con più operatori economici di modo che siano garantiti adeguati, continui e costanti approvvigionamenti settimanali (senza alcuna soluzione di continuità);



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

3 di 6

Dato atto che il cui termine per la partecipazione alla manifestazione di interesse era fissato alle ore 12.00 di venerdì 05 giugno 2020;

Dato atto che, entro il termine indicato, sono pervenute le offerte seguenti:

NUMERO PROTOCOLLO INFORMATICO	FORNITORE	DATA	VALORE ECONOMICO
1591350996106	PRODOTTI GIANNI SRL 08860270969	venerdì 5 giugno 2020 11.56.36 CEST	2.640.000,00000 EUR
1591350406894	LEOMED s.r.l. 00877790113	venerdì 5 giugno 2020 11.46.46 CEST	6.144.000,00000 EUR
1591344836232	RELAB S.R.L. 01489790996	venerdì 5 giugno 2020 10.13.56 CEST	6.048.000,00000 EUR
1591343814760	Nuclear Laser Medicine S.r.l. 08763060152	venerdì 5 giugno 2020 9.56.54 CEST	5.568.000,00000 EUR
1591343612568	ALIFAX s.r.l. 04337640280	venerdì 5 giugno 2020 9.53.32 CEST	4.579.200,00000 EUR
1591341064216	DBA ITALIA SRL 07484470153	venerdì 5 giugno 2020 9.11.04 CEST	3.840.000,00000 EUR
1591339443656	SUNMEDICAL SRL 06548140968	venerdì 5 giugno 2020 8.44.03 CEST	3.216.000,00000 EUR
1591333304078	DC communication s.r.l. 02448030227	venerdì 5 giugno 2020 7.01.44 CEST	1.680.000,00000 EUR
1591256019080	QUIDEL ITALY SRL 10108840967	giovedì 4 giugno 2020 9.33.39 CEST	8.640.000,00000 EUR
1591184472824	MICROTECH SRL 05791560633	mercoledì 3 giugno 2020 13.41.12 CEST	2.155.200,00000 EUR

Atteso che la Ditta QUIDEL ITALY SRL ha formulato un prezzo unitario a test superiore alla base d'asta di € 14,00 a test e, pertanto, l'offerta è da ritenersi inammissibile;

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

Dato atto che le Ditte MICROTECH SRL, DC communication s.r.l., SUNMEDICAL SRL, DBA ITALIA SRL PRODOTTI GIANNI SRL, e ALIFAX srl hanno formulato un'offerta irregolare in quanto:

- le ditte MICROTECH SRL, DC communication s.r.l., SUNMEDICAL SRL, DBA ITALIA SRL PRODOTTI GIANNI SRL hanno presentato kit per test sierologici per la ricerca di anticorpi IgG e IgM su sangue e non kit per il rilevamento diretto della presenza di SARS-CoV-2 o di sue componenti su tampone rino-faringeo o su saliva,
- mentre il kit offerto dalla ditta ALIFAX srl non è comprensivo del materiale per l'esecuzione del tampone nasofaringeo ed è raccomandato con l'uso dei tamponi Copan Flock Technologies poiché l'efficacia dei tamponi di altre marche non è stata testata;

Considerato che dalla valutazione di idoneità, come da parere del Prof. Giancarlo A. Icardi dell'U.O. di Igiene, individuato quale "Sperimentatore Principale" nell'ambito dello studio sulla diffusione del virus SARS-COV 2 nella Regione Liguria, e del Dott. Giorgio Da Rin Direttore dei Laboratori Analisi dell'Ospedale Policlinico San Martino IRCCS, acquisita agli atti con nota prot. n. 16152 del 09-06-2020 ed allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, è emerso che i test offerti dalle Ditte Leomed srl, Relab srl, Nuclear Laser Medicine srl, rispondono alle specifiche tecniche e funzionali minime indicate nell'Avviso di manifestazione di interesse;

Dato atto che la Manifestazione di interesse prevedeva che: *"La finalità della presente procedura è quella di costituire un elenco di operatori economici in accordo quadro risultati idonei da cui poter ordinare i kit sulla base del quantitativo disponibile e sulla capacità di fornire su base settimanale/quindicinale secondo un programma cadenzato"*;

Ritenuto, pertanto, di approvare – per le motivazioni che precedono – il seguente elenco di fornitori idonei alla fornitura ex art. 63 comma 2, lettera c) D.lgs 50/2016 e smi. di test rapidi per ricerca antigeni virali SARS Cov-2:

DITTA	PRODOTTO OFFERTO	PREZZO UNITARIO A TEST OFFERTO IVA ESCLUSA
LEOMED s.r.l. 00877790113	BIOCREDIT COVID-19 Ag detection kit, codice G61RHA20 - CND W0105099099	12,80 €
RELAB S.R.L. 01489790996	STANDARD Q COVID-19 Ag, codice: 09COV30D, CND: W0105099099	12,60 €
Nuclear Laser Medicine S.r.l. 08763060152	Test rapido per la ricerca dell'antigene del Coronavirus (SARS-CoV-2) con oro colloide, 20t, codice AH284/20 (CODICE FORNITORE G61RHA20), CND W0105040619	11,60 €

Ritenuto, pertanto, opportuno procedere alla fornitura in accordo quadro tra le ditte risultate idonee secondo necessità delle Aziende sanitarie e degli Ospedali della Regione Liguria e secondo le capacità di fornire i test richiesti su base settimanale/quindicinale secondo un programma cadenzato per soddisfare i fabbisogni calcolati di circa 60.000 test mensili;

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

Dato atto che il responsabile del procedimento è individuato nel Dott. Luigi Moreno Costa, Dirigente Amministrativo della Centrale Regionale di Acquisto;

Atteso che dal presente provvedimento non discende alcuna spesa per contributo ANAC, visto l'art. 65 del decreto Rilancio 2020 che ha disposto per le stazioni appaltanti e gli operatori economici l'esonero dal versamento dei contributi di gara (CIG) all'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC);

Dato atto che i competenti Uffici CRA hanno avviato sugli aggiudicatari dell'Accordo Quadro le verifiche di legge e che, in caso di esito negativo delle stesse, si procederà alla revoca dell'aggiudicazione ed all'immediata risoluzione degli ordinativi di fornitura eventualmente emessi;

Su proposta del Dirigente responsabile;

DETERMINA

1. Di prendere atto dello stato emergenziale in atto Covid-19 e delle disposizioni nazionali e regionali conseguenti;
2. Di approvare, per quanto espresso nella parte motiva del presente provvedimento, il seguente elenco di Fornitori ritenuti idonei alla fornitura ex art. 63 comma 2, lettera c) D.lgs 50/2016 e smi. di test rapidi per ricerca antigeni virali SARS Cov-2 tramite tampone rino-faringeo per le AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S della Regione Liguria:

DITTA	PRODOTTO OFFERTO	PREZZO UNITARIO A TEST OFFERTO IVA ESCLUSA
LEOMED s.r.l. 00877790113	BIOCREDIT COVID-19 Ag detection kit, codice G61RHA20 - CND W0105099099	12,80 €
RELAB S.R.L. 01489790996	STANDARD Q COVID-19 Ag, codice: 09COV30D, CND: W0105099099	12,60 €
Nuclear Laser Medicine S.r.l. 08763060152	Test rapido per la ricerca dell'antigene del Coronavirus (SARS-CoV-2) con oro colloide, 20t, codice AH284/20 (CODICE FORNITORE G61RHA20), CND W0105040619	11,60 €

3. Di procedere, per l'effetto, alla fornitura di "test rapidi per ricerca antigeni virali SARS Cov-2 tramite tampone rino-faringeo per le AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S della Regione Liguria" in Accordo Quadro tra le ditte risultate idonee secondo necessità delle Aziende sanitarie e degli Ospedali della Regione Liguria, fino alla cessazione dello stato di emergenza e secondo le capacità di fornire i test richiesti su base

settimanale/quindicinale secondo un programma cadenzato per soddisfare i fabbisogni di circa 60.000 test mensili;

4. Di dare atto che gli Uffici CRA provvederanno ad effettuare i controlli di legge sugli aggiudicatari al fine di verificare il possesso dei requisiti ex art. 80 D. Lgs. n. 50/2016;
5. Di dare atto che dal presente provvedimento non deriva alcun un contributo ANAC;
6. Di disporre la pubblicazione del presente provvedimento e degli allegati:
 - Sul Sito web ANAC (www.anticorruzione.it)
 - Sito Web Aziendale raggiungibile all'indirizzo www.acquistiliguria.it
 - Sulla piattaforma Sintel raggiungibile all'indirizzo www.ariaspa.it
7. Di dare, altresì, atto che il presente provvedimento è composto da n. 6 (sei) pagine oltre gli allegati.

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



All.ti

Parere tecnico

Tabella comparativa requisiti tecnici kit offerti



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Genova, 7 giugno 2020

Direttore Area Centrale Regionale d'Acquisto
Dr. G. Sacco

Oggetto: Manifestazione d'interesse CRA per l'approvvigionamento di test rapidi per la ricerca antigeni virali SARS Cov-2 : Verifica dell'idoneità tecnica dei prodotti offerti

Le specifiche richieste dalla stazione appaltante sono:

Il test per il rilevamento degli antigeni virali SARS CoV-2, marcato CE-IVD e/o EUA/FDA, deve essere rapido, di semplice esecuzione e deve fornire un risultato entro 30 minuti dal prelievo. Il materiale biologico da analizzare deve essere compatibile con la presenza del virus e di facile raccolta (esempio saliva e/o tampone naso-faringeo). Deve comprendere tutto quanto necessario ad eseguire i test indicati, inclusi eventuali strumenti di lettura. È richiesto alla ditta di indicare la specificità e la sensibilità del test.

La ditta deve fornire reagenti, materiale di consumo, controlli e calibratori e tutto quanto necessario per l'esecuzione del test.

Hanno presentato offerta le seguenti Ditte:

Alifax s.r.l. : Fornitore: Coris BioConcept, BELGIO

Leomed s.r.l.: Fornitore: RapiGEN Inc., Republic of Korea

Nuclear Laser Medicine s.r.l.: Fornitore: RapiGEN Inc., Republic of Korea

Relab s.r.l.: Fornitore: SD Biosensor Inc., Corea Del Sud

Le Ditte Leomed s.r.l. e Nuclear Laser Medicine s.r.l. hanno presentato lo stesso prodotto.

Nel file Excel allegato sono riportate le caratteristiche dei prodotti offerti.

Tutti i prodotti offerti sono marcati CE/IVD e sono in grado di fornire un risultato entro 30 minuti dal prelievo.

I test offerti da Leomed s.r.l., Nuclear Laser Medicine s.r.l., Relab s.r.l. sono di semplice esecuzione e sono comprensivi di tutto il materiale necessario all'esecuzione del test: tampone sterile, provetta con diluente per estrazione, tappo con filtro e il dispositivo per il test.

Il prodotto offerto da Alifax comprende il dispositivo di reazione (strip), un tampone diluente, provette e tappi; non è comprensivo del materiale per l'esecuzione del tampone nasofaringeo.

Il produttore Coris BioConcept raccomanda l'uso dei tamponi Copan Flock Technologies e dichiara che l'efficacia dei tamponi di altre marche non è stata testata.

Per l'esecuzione del test sono inoltre necessari e non forniti una pipetta da 100 µL e relativi puntali e un portaprovette in quanto le strisce reattive devono essere poste all'interno della provetta contenente il campione diluito 1/2 con il tampone del Kit.



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Il prodotto offerto dalla Ditta Alifax s.r.l. , sulla base della documentazione presentata, non contiene tutto il materiale necessario all'esecuzione del test e pertanto non soddisfa le caratteristiche tecniche richieste.

I prodotti offerti da Leomed s.r.l., Nuclear Laser Medicine s.r.l., Relab s.r.l. sulla base della documentazione presentata, rispondono ai requisiti tecnici richiesti.

A disposizione per eventuali chiarimenti

Cordiali saluti

Prof. G. Icardi

Dr. G. Da Rin

VALUTAZIONE DELLE OFFERTE PERVENUTE PER IL TEST RAPIDO PER LA RICERCA DI ANTIGENI SPECIFICI PER COVID-19

doc amm	DGUE	LEOMED SRL 00877790113	NUCLEAR LASER MEDICINE SRL 08763060152	RELAB SRL 01489790996
doc amm	ISTANZA DI PARTECIPAZIONE	X X	X X	X X
a	test offerto	BIOCREDIT COVID-19 Ag detection kit codice:G61RHA20_CND W0105099099	Test rapido per la ricerca dell'antigene del Coronavirus (SARS-CoV-2) con oro colloidale, 20t codice AH284/20 (CODICE FORNITORE G61RHA20) CND W0105040619	STANDARD Q COVID-19 Ag. Codice: 09COV300, CND: W0105099099
b	Schede tecniche	X	X	X
c	Dati del Fornitore e del Distributore	Fornitore: RapiGEN Inc., Republic of Korea	Fornitore: RapiGEN Inc., Republic of Korea	Fornitore: SD Biosensor Inc., Corea Del Sud
d	Certificazioni (ISO, CE-IVD)	X	X	X
e	Quantità disponibile in pronta consegna (n. di test)	18.000	4.000	60.000
f	Numero di test consegnati dall'ordine ogni settimana/ogni 15 gg per coprire il fabbisogno mensile presso le aziende sanitarie che ne faranno richiesta	100.000 test ogni 15 gg	30.000	almeno 15.000 test a settimana
g	Modalità di pagamento	bonifico bancario 30 gg. r.f.	B.B. 30GG FM	R.D. 30 gg df
h	OFFERTA ECONOMICA	X	X	X
i	Prezzo unitario a test oltre IVA (compreso trasporto franco magazzino) - base d'asta 14,00 euro	12,80	11,60	12,60
j	Componenti del kit	n. 20 cassette dove avviene la reazione antigene anticorpo, n. 20 tamponi naso faringei, n. 20 provette contenenti il diluente per il dosaggio, n. 20 tappi con filtro, Istruzioni per l'uso	n. 20 cassette dove avviene la reazione antigene anticorpo, n. 20 tamponi naso faringei, n. 20 provette contenenti il diluente per il dosaggio, n. 20 tappi con filtro, Istruzioni per l'uso	n. 25 dispositivi test confezionati singolarmente, n. 25 provette buffer di estrazione, n. 25 tappi con filtro, n. 25 tamponi sterili per prelievo, n.25 pellicole protettive per device, n. 1 supporto in cartoncino per provette, n. 1 Istruzioni per l'uso
k	Principio test	test immunocromatografico rapido per la determinazione qualitativa di antigeni specifici per SARS CoV 2 presenti nel rino-faringe umano	test immunocromatografico rapido per la determinazione qualitativa di antigeni specifici per SARS CoV 2 presenti nel rino-faringe umano	test immunocromatografico rapido per la determinazione qualitativa di antigeni specifici per SARS CoV 2 presenti nel rino-faringe umano
l	Nota	reazione crociata molto debole con campioni di coronavirus SARS	reazione crociata molto debole con campioni di coronavirus SARS	reazione crociata con campioni di coronavirus SARS
m	Modalità valutazione performance clinica	La valutazione è stata fatta contro metodo RT-PCR	La valutazione è stata fatta contro metodo RT-PCR	La valutazione è stata fatta contro metodo RT-PCR
requisiti di qualità	Sensibilità %	92%	92%	84,38%
	Specificità %	98%	98%	100%
o	Campione utilizzabile	prelievo da secrezioni nasofaringee	prelievo da secrezioni nasofaringee	prelievo da secrezioni nasofaringee