

Dirigente Responsabile: Dott.ssa Tiziana Tazzoli tel. 0105488553
E-mail: tiziana.tazzoli@regione.liguria.it
Funzionario Referente: Dott.ssa Isabella Levrieri tel. 010 548 8549
E-mail: isabella.levrieri@regione.liguria.it

PROTOCOLLO in Ingresso, N.36831, data: 22/12/2020

Gara a procedura aperta urgente ai sensi dell'art. 60 comma 3 D.Lgs. n. 50/2016, dell'art. 2 comma 2 e dell'art. 8 comma 1 lett. c) D.L. 76/2020 convertito con L. n. 120/2020 tramite la piattaforma di intermediazione telematica denominata "SinTel" per la conclusione di un Accordo Quadro con più operatori economici ex art. 54 D. Lgs. n. 50/2016 per l'affidamento della fornitura urgente di test per la diagnostica di infezione da Sars-CoV-2 occorrenti agli Enti Sanitari della Regione Liguria per un periodo di dodici mesi (con opzione di proroga contrattuale per ulteriori dodici mesi). Gara n. 7900099 Lotti: 18

VERBALE VALUTAZIONE TECNICO-AMMINISTRATIVA DELLE OFFERTE. SEDUTA RISERVATA

I giorni 16, 18 e 21/12/2020, alle ore 12:00, presso la Sala riunioni della Centrale Regionale di Acquisto (d'ora innanzi anche CRA o Centrale), sita in via D'Annunzio 64, 2° piano, si riunisce il Seggio di gara della procedura in oggetto, nominato con Determinazione del Direttore della CRA n. 444 del 30/10/2020, per

- la valutazione dei giustificativi relativi ai soccorsi istruttori inviati alle ditte ammesse con riserva per i lotti 14 e 15, e per i lotti 4,5,7,8,9,10,11,12,16;
- la valutazione delle risposte delle ditte a seguito di richiesta di chiarimenti da parte degli esperti e della Centrale poiché i cui documenti di gara non rendevano esaustive le informazioni contenute nell'offerta
- esclusione/ammissione delle ditte alle fasi successive di gara

Per il Seggio di gara sono presenti i Signori:

- | | | |
|------------------------------|---|-------------------------|
| ▪ Dott.ssa Tiziana Tazzoli | Dirigente della Centrale | Presidente |
| ▪ Dott.ssa Isabella Levrieri | Collaboratore tecnico prof della Centrale | Componente e Segretario |

Gli esperti nominati con det n. 471 del 13/11/2020 per la verifica di idoneità delle offerte tecniche sono:

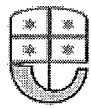
- | | | |
|---------------------------|---|--|
| → Prof. Andrea Orsi | Ospedale Policlinico
San Martino IRCCS | Professore Associato Igiene U.O. Igiene |
| → Dott.ssa Susanna Oddera | ASL 3 Genovese | Dirigente Biologo Laboratorio Analisi P.O. Villa Scassi |
| → Dott.ssa Anna Terrile | ASL 2 Savonese | Dirigente Biologo Laboratorio Patologia Clinica Ospedale San Paolo |

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

Sede operativa: Via G. D'Annunzio n. 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: cra@pec.alisa.liguria.it



Di seguito l'esame tecnico-amministrativo, sia da parte degli esperti, sia parte dal seggio di gara per l'ammissione e/o l'esclusione delle ditte alle fasi successive di gara:

1) inviato a ditta **Relab** nota Prot. n. 35611 - 2020 per chiedere di regolarizzare la documentazione relativa all'attestazione del possesso dei requisiti di capacità economico-finanziaria richiesti dal Disciplinare di Gara. La ditta Relab invia il 15 dicembre 2020 mediante la piattaforma Sintel due referenze bancarie rilasciate da UBI e BPM che permettono alla ditta di proseguire nelle fasi della procedura di gara.

2) inviato a ditta **G.P.M.** con nota Prot. n. 35609 - 2020 per chiedere di regolarizzare la documentazione relativa all'attestazione del possesso dei requisiti

- a) i requisiti di idoneità professionale (iscrizione alla camera di commercio)
- b) la capacità economica e finanziaria (riferito al triennio 2017/2018/2019: fatturato medio annuo globale risulta insufficiente; il fatturato specifico annuo medio globale non è stato indicato)
- c) le capacità tecniche e professionali (non è presente l'elenco delle principali forniture relative al triennio 2017/2018/2019)

La ditta risponde in data 21/12/2020, nota protocollata 36779 del 22-12-2020 inviando la visura camerale dalla quale si evince l'iscrizione alla Camera di Commercio, una referenza bancaria rilasciata in data 21/12/2020 dall'Istituto bancario Intesa San Paolo, copia del Bilancio di esercizio al 31/12/2019 attestante un'utile di impresa pari a € 184.386,00.

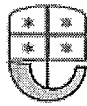
3) la ditta **Eurospital** invia con nota prot. n. 35983 del 15-12-2020 n. 2 idonee dichiarazioni bancarie a comprova della capacità economica e finanziaria poiché dalla verifica dei documenti amministrativi la ditta risultava carente del fatturato medio annuale specifico.

Inoltre la ditta Eurospital con nota prot. n. 36149 del 17/12/2020 è esclusa dalla partecipazione al lotto 12 (Test molecolari standard per SARS CoV-2) ai sensi dell'art. 76, commi 5 e 6, D.Lgs. n. 50/2016 in quanto risultano offerti test per l'estrazione e l'amplificazione di SARS-Cov-2 e un software gestionale per l'analisi e interpretazione dei risultati, ma non gli strumenti necessari per processare i campioni.

4) inviato alla ditta **Perkin Elmer** nota prot. n. 36146 del 17/12/2020 con la quale si chiede regolarizzare la documentazione relativa all'attestazione del possesso dei requisiti di Capacità economica e finanziaria poiché risulta insufficiente il fatturato medio annuo specifico riferito al triennio 2017/2018/2019 previsto dal Disciplinare di gara.

La ditta risponde con nota prot. n. 36652 del 21-12-2020 e nota prot. n. 36675 del 21/12/2020 nella quale dichiara un fatturato medio annuo specifico oggetto della gara riferito al triennio 2017/2018/2019 pari ad un importo complessivo di € 56.140.986,00, allega inoltre due referenze bancarie e i bilanci di esercizio relativi agli anni 2017/2018/2019. La nota è ritenuta esaustiva e la ditta prosegue nelle fasi successive di gara.

Inoltre viene precisato nella lettera inviata a Perkin Elmer, nota prot. n. 36146, data: 17/12/2020 che l'offerta si intende formulata per un numero di laboratori corrispondenti al numero di strumenti offerti.



5) la ditta **Randox**, in risposta all'applicazione del soccorso istruttorio inviata dalla Centrale con nota prot. n. 36449 del 18-12-2020 per regolarizzare la proprio posizione nei confronti del possesso dei requisiti di Capacità economica e finanziaria, invia con nota prot. n. 36689 – 2020 dichiarazione con il fatturato totale (coincidente con quello specifico per Diagnostica di Laboratorio) della casa madre relativo agli ultimi tre anni (2017-2018-2019) ammontante a circa € 102.100.239,00 dovendosi pertanto ritenere soddisfatto il relativo requisito.

La ditta Randox viene esclusa dalla partecipazione al lotto 7 (Test molecolari rapidi per identificazione SARS CoV-2 Area Levante) ai sensi dell'art. 76, commi 5 e 6, D.Lgs. n. 50/2016 in quanto il numero dei test offerti per ASL5 Spezzino (3.000 test/anno) non è sufficiente a garantire l'attività diagnostica quotidiana di 30.000 test/anno come indicato nei documenti di gara.

Nulla osta, invece, all'ammissione alle successive fasi di gara per il lotto 16

6) ditta Biomed, a seguito dei chiarimenti richiesti, con prot. n. 36333 del 17-12-2020 conferma che per i lotti 4 e 5 l'assistenza tecnica full-risk e la formazione richiesti dal capitolato tecnico nel caso di aggiudicazione dell'appalto saranno fornite presso la sede di esecuzione del contratto

Il Seggio di gara prende atto che la validazione delle performance analitiche dei test relativi al lotto 14 (Test antigenici rapidi (SENZA lettore)) per i quali gli esperti hanno richiesto la campionatura (AB ANALITICA, MENARINI E G.P.M) è ancora in corso.

Il seggio conclude i lavori alle ore 18:00 del 21/12/2020 e si aggiorna all'apertura delle offerte economiche nella data prestabilita e cioè il 22/12/2020 alle ore 15.00.



Letto, confermato e sottoscritto.

Presidente

Dott.ssa Tiziana Tazzoli

Componente/Segretario

Dott.ssa Isabella Levreri

Allegati:

Verifica documentazione amministrativa offerenti lotti 4, 5, 7, 8, 9, 10,11,12,16

Verifica documentazione tecnica Lotti 4, 5, 7, 8, 9, 10,11,12,16

Requisiti amministrativi	ASTRA FORMEDIC	DIAMEX	POLYMED	RANDOX	BIOMED	BioMérieux Italia SpA	Qigen Srl	Perkin Elmer Italia SpA	Diasorin S.p.A.	ABBOTT SRL
Lotti partecipati	16	16,17	16,17	7,16	3,4,5	8,9,10,11	11	2,12,18	1,4,5,7	1,1,2
MI Iscrizione di partecipazione	CONFORME	CONFORME	CONFORME	CONFORME	CONFORME	CONFORME	CONFORME	CONFORME	CONFORME	CONFORME
Procura	NON NECESSARIA	NON NECESSARIA	NON NECESSARIA	NON NECESSARIA	NON NECESSARIA	PRESENTI	NON NECESSARIA	NON NECESSARIA	PRESENTI	PRESENTI
DGUE	CONFORME	CONFORME	CONFORME	CONFORME	CONFORME	CONFORME	CONFORME	CONFORME	CONFORME	CONFORME
Cause di esclusione ex art. 80 dichiarate	ASSENTI	ASSENTI	ASSENTI	ASSENTI	ASSENTI	dichiarata applicazione penale contrattuale ritenuta irrilevante ai fini dell'affidabilità dell'OE	ASSENTI	ASSENTI	ASSENTI	ASSENTI
Iscrizione COIA	PRESENTI	PRESENTI	PRESENTI	PRESENTI	PRESENTI	PRESENTI	PRESENTI	PRESENTI	PRESENTI	PRESENTI
Fatturato globale medio annuo	9.013.449,67	347.698,66	1.337.699,00	1.604.298,67 fatturato globale insufficiente (vedi allegato)-REGOLARIZZATO	596.355,33	129.615.864,67	26.708.201,00	69.517.984,00	82.498.000,00	291.183.882,00
Fatturato specifico medio annuo	312.344,97	347.698,66	726.774,66	1.604.298,67 fatturato specifico insufficiente (vedi allegato) - REGOLARIZZATO	596.355,33	91.820.554,33	prodotti biologia molecolare: 8.902.733,78 - prodotti diagnostici: 17.805.467,22	12778156 fatturato specifico insufficiente. Con soccorso istruttorio pervenuto alle ore 11:56 del 21/12/2020 dichiara fatturato specifico medio annuo del triennio € 56.140.986,00 e allega bilanci e referenza bancaria - REGOLARIZZATO	24.804.295,69	115.999.888,40
Elenco principali forniture	PRESENTI	PRESENTI	PRESENTI	PRESENTI	PRESENTI	PRESENTI	PRESENTI	PRESENTI	PRESENTI	PRESENTI
Garanzia provvisoria	N. 1705101	N. 2303650	N. 10646410000209	LOTTO 7 n. 460011740449	n. 2309828	n. 0947000000052	N. 1660336	N. 1705639	N. 460011740768	Polizza 10377700005564
Garante	Elba Assicurazioni	COFACE	BENE ASSICURAZIONE	Unicredit SpA	COFACE	BNL SPA	Net Insurance SpA	Elba Assicurazioni SpA	Unicredit SpA	Liberty Mutual Insurance Europe SE
Importo	1.394,00	1.321,00	1.321,00	21.194,00	22.218,75	22.080,00	9.600,00	109.494,00	15.350,00 (lotto 1) - 24.000 (lotto 5) - 19.800 (lotto 7)	15.350,00 (lotto 1) - 105.300,00 (lotto 12)
Impegno fideiussore	PRESENTI	PRESENTI	PRESENTI	NON NECESSARIA PERCHE' PICCOLA IMPRESA	PRESENTI, NON NECESSARIA PERCHE' PICCOLA IMPRESA	PRESENTI	PRESENTI	PRESENTI	PRESENTI	PRESENTI
Certificazioni riduzione cauzione	NON PRESENTATE	NON PRESENTATE	ISO 9001:2015 scad. 30/5/2021	EN ISO13485:2016	ISO 9001:2015 SCAD. 10.02.2022	ISO 9001:2015 scad 12/07/2021	UNI EN ISO 9001:2015 scad. 11/09/2021	ISO 9001:2015 scad. Nov. 2020	ISO 9001:2015 scad. 28/11/2022	ISO 9001:2015 scad. 09/02/2021
Referenze bancarie	NON PRESENTATE	NON PRESENTATE	PRESENTI N. 2	NON PRESENTATE	PRESENTI N. 2	NON PRESENTATE	PRESENTI	NON PRESENTATE	NON PRESENTATE	NON PRESENTATE
PASSO	5419-0067-9040-5209	3940-4465-8327-9331	5370-3725-4055-1037	8374-9486-4601-3474	5067-2425-7844-8166	6696-9990-0152-5261	3391-6644-5186-7615	4311-8132-8634-8829	2130-8281-2764-2388	3084-4976-1964-2877
RTI/Consorzio	IMPRESA SINGOLA	IMPRESA SINGOLA	IMPRESA SINGOLA	IMPRESA SINGOLA	IMPRESA SINGOLA	IMPRESA SINGOLA	IMPRESA SINGOLA	IMPRESA SINGOLA	IMPRESA SINGOLA	IMPRESA SINGOLA
Avvicinamento	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Sub-appalto	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Attestato imposta di bollo	PRESENTI	PRESENTI	PRESENTI	PRESENTI	PRESENTI	PRESENTI	PRESENTI	PRESENTI	PRESENTI	PRESENTI
MT7 GDPR	CONFORME	CONFORME	CONFORME	CONFORME	CONFORME	CONFORME	CONFORME	CONFORME	CONFORME	CONFORME

20

Lotto 4 - Test molecolari rapidi per identificazione SARS CoV-2 Area Ponente

BIOMED		DIASORIN	
strumento	IC GENE HEALTH	LIASION MDX	
test	SARS-COV-2 POC 48	Simplexa COVID-19 Direct	
n. complessivo test offerti	33.000		33.000
n. strumenti	10		2
laboratori	ASL 1 (4), ASL 2 (6)		ASL 1, ASL 2

REQUISITI TECNICI CAPITOLATO

1. Marcatura CE ai sensi della Direttiva IVD (98/79/CE) dello strumento e del kit	x		x
2. Destinato al solo uso professionale diagnostico in vitro	x		x
3. Procedura semplice e veloce, risultato entro 90 min dall'avvio della procedura	fino a 12 campioni in 60 min, eventuali positività sono identificate automaticamente tra i 30 e i 45 minuti		Fino a 8 campioni in 50 min
4. Sistema completamente automatico (estrazione + amplificazione + rilevazione)	x		x
5. Presenza di controllo interno per ogni analisi effettuata	x		x
6. Interpretazione automatica dei risultati del campione e conferma dell'adeguatezza della procedura analitica	x		x
7. Sistema interfacciabile con il sistema LIS del laboratorio di destinazione (da quotare a parte)	x		x
NOTE	validato su tamp oro e/o rinofaringeo A SECCO		validato su tamponi nasofaringei, nasali, campioni di lavaggio/aspirato nasale, campioni di lavaggio broncoalveolare (BAL, bronchoalveolar lavage) o campioni di saliva

ESITO della valutazione tecnica

IDONEA

IDONEA

Lotto 5 - Test molecolari rapidi per identificazione SARS CoV-2 Area Metropolitana

		BIOMED	DIASORIN
strumento	IC GENE HEALTH	LIASION MDX	
test	SARS-COV-2 POC 48	Simplexa COVID-19 Direct	
n. complessivo test offerti	40.000	40.000	
n. strumenti	12	3	
laboratori	ASL 3 (6), Galliera (1), OEI (5)	ASL3, Galliera, OEI	

REQUISITI TECNICI CAPITOLATO

1. Marcatura CE ai sensi della Direttiva IVD (98/79/CE) dello strumento e del kit	x	x
2. Destinato al solo uso professionale diagnostico in vitro	x	x
3. Procedura semplice e veloce, risultato entro 90 min dall'avvio della procedura	fino a 12 campioni contemporaneamente in un'ora, eventuali positività sono identificate automaticamente tra i 30 e i 45 minuti	Fino a 8 campioni in 50 min
4. Sistema completamente automatico (estrazione + amplificazione + rilevazione)	x	x
5. Presenza di controllo interno per ogni analisi effettuata	x	x
6. Interpretazione automatica dei risultati del campione e conferma dell'adeguatezza della procedura analitica	x	x
7. Sistema interfacciabile con il sistema LIS del laboratorio di destinazione (da quotare a parte)	x	x
NOTE	validato su tamporo e/o rinofaringeo A SECCO	validato su tamponi nasofaringei, nasali, campioni di lavaggio/aspirato nasale, campioni di lavaggio broncoalveolare (BAL, bronchoalveolar lavage) o campioni di saliva

ESITO della valutazione tecnica

IDONEA

IDONEA

gh

Lotto 7 - Test molecolari rapidi per identificazione SARS CoV-2 Area Levante

RANDOX LABORATORIES		DIASORIN
strumento	Bosch Vivalytic One	LIASION IMDX
test	Vivalytic SARS-CoV-2	Simplexa COVID-19 Direct
n. complessivo test offerti	3.000	33.000
n. strumenti	1	2
laboratori	ASL 5	ASL4, ASL 5

REQUISITI TECNICI CAPITOLATO

1. Marcatura CE ai sensi della Direttiva IVD (98/79/CE) dello strumento e del kit
2. Destinato al solo uso professionale diagnostico in vitro
3. Procedura semplice e veloce, risultato entro 90 min dall'avvio della procedura
4. Sistema completamente automatico (estrazione + amplificazione + rilevazione)
5. Presenza di controllo interno per ogni analisi effettuata
6. Interpretazione automatica dei risultati del campione e conferma dell'adeguatezza della procedura analitica
7. Sistema interfacciabile con il sistema LIS del laboratorio di destinazione (da quotare a parte)

NOTE

x	x	
x	x	
1 campione in 45 minuti		Fino a 8 campioni in 50 min
x	x	x
x	x	x
x	x	x
x	x	x
validato su tamponi nasofaringei, nasali, campioni di lavaggio/aspirato nasale, campioni di lavaggio broncoalveolare (BAL, bronchoalveolar lavage) o campioni di saliva	validato su nasofaringei e orofaringei	
obbligo di utilizzo di Tampone oro-nasofaringeo eNAT™ medium (COPAN Italia S.P.A.) inattivante. non offerto		

ESITO della valutazione tecnica

ESCLUSA

IDONEA

R JL

Lotto 8 - Test molecolari rapidi per identificazione SARS CoV-2 e altri patogeni respiratori Area Ponente

BIOMERIEUX	
strumento	FILMARRAY TORCH MODULE BOX/FILMARRAY TORCH SYSTEM BASE
test	BIOFIRE Respiratory Panel 1 Plus RP2.1 Plus
n. complessivo test offerti	13.000
n. strumenti	3
laboratori	ASL1 (già installata) , ASL 2 (1 base+2 module box)

REQUISITI TECNICI CAPITOLATO

1	Marchatura CE ai sensi della Direttiva IVD (98/79/CE) dello strumento e del kit	x
2	Destinato al solo uso professionale diagnostico in vitro.	x
3	Procedura semplice e veloce, con manipolazione minima da parte dell'operatore	un campione in circa 45 minuti
4	Identificazione, oltre a SARS-COV-2, di almeno i seguenti patogeni respiratori supplementari: Influenza A, Influenza B, virus parainfluenzali 1/2/3/4, coronavirus OC43/229E;	Target inclusi: 19 virus + 4 batteri
5	Sistema completamente automatico (estrazione + amplificazione + rilevazione)	x
6	Presenza di controllo interno per ogni analisi effettuata	x
7	Interpretazione automatica dei risultati del campione e conferma dell'adeguatezza della procedura analitica.	x
8	Sistema interfacciabile con il sistema LIS del laboratorio di destinazione (da quotare a parte)	x
NOTE		validato per tamponi nasofaringei in terreno di trasporto un modulo=1 campione (fino a 12 moduli)

ESITO della valutazione tecnica

IDONEA

R 20

Lotto 9 – Test molecolari rapidi per identificazione SARS CoV-2 e altri patogeni respiratori Area Metropolitana

		BIOMERIEUX	
		FILMARRAY TORCH SYSTEM BASE	FILMARRAY TORCH MODULE BOX
	strumento		
	test	BIOFIRE Respiratory Panel 1 Plus RP2.1 Plus	
	n. complessivo test offerti	19.000	
	n. strumenti	2	3
	laboratori	ASL 3, Galliera	

REQUISITI TECNICI CAPITOLATO

1	Marchatura CE ai sensi della Direttiva IVD (98/79/CE) dello strumento e del kit	x	
2	Destinato al solo uso professionale diagnostico in vitro	x	
3	Procedura semplice e veloce, con manipolazione minima da parte dell'operatore		un campione in circa 45 minuti
4	Identificazione, oltre a SARS-COV-2, di almeno i seguenti patogeni respiratori supplementari: Influenza A, Influenza B, virus parainfluenzali 1/2/3/4, coronavirus OC43/229E;		Target inclusi: 19 virus + 4 batteri
5	Sistema completamente automatico (estrazione + amplificazione + rilevazione)	x	
6	Presenza di controllo interno per ogni analisi effettuata	x	
7	Interpretazione automatica dei risultati del campione e conferma dell'adeguatezza della procedura analitica.	x	
8	Sistema interfacciabile con il sistema LIS del laboratorio di destinazione (da quotare a parte)	x	
	NOTE		validato per tamponi nasofaringei in terreno di trasporto un modulo=1 campione (fino a 12 moduli)

ESITO della valutazione tecnica

IDONEA

R 2

Lotto 10 - Test molecolari rapidi per identificazione SARS CoV-2 e altri patogeni respiratori IRCCS

		BIOMERIEUX	
	strumento	FILMARRAY TORCH SYSTEM BASE	FILMARRAY TORCH MODULE BOX
	test	BIOFIRE Respiratory Panel 1 Plus RP2.1 Plus	
	n. complessivo test offerti	6.000	
	n. strumenti	1	2
	laboratori	San Martino	

REQUISITI TECNICI CAPITOLATO

1	Marcatura CE ai sensi della Direttiva IVD (98/79/CE) dello strumento e del kit	x
2	Destinato al solo uso professionale diagnostico in vitro	x
3	Procedura semplice e veloce, con manipolazione minima da parte dell'operatore	un campione in circa 45 minuti
4	Identificazione, oltre a SARS-COV-2, di almeno i seguenti patogeni respiratori supplementari: Influenza A, Influenza B, virus parainfluenzali 1/2/3/4, coronavirus OC43/229E	Target inclusi: 19 virus + 4 batteri
5	Sistema completamente automatico (estrazione + amplificazione + rilevazione)	x
6	Presenza di controllo interno per ogni analisi effettuata	x
7	Interpretazione automatica dei risultati del campione e conferma dell'adeguatezza della procedura analitica	x
8	Sistema interfacciabile con il sistema LIS del laboratorio di destinazione (da quotare a parte)	x
NOTE		validato per tamponi nasofaringei in terreno di trasporto un modulo=1 campione (fino a 12 moduli)

ESITO della valutazione tecnica

IDONEA

78

Lotto 11 - Test molecolari rapidi per identificazione SARS CoV-2 e altri patogeni respiratori Area Levante

		BIOMERIEUX		D.I.D.		QIAGEN	
strumento	FILMARRAY TORCH SYSTEM BASE	FILMARRAY TORCH MODULE BOX	e-plex	QIAstat-Dx			
test	BIOFIRE Respiratory Panel 1 Plus RP2.1 Plus		RP2 panel	QIAstat-Dx Respiratory Sars-Cov-2 Panel			
n. complessivo test offerti	8.000		8.000	8.000			8.000
n. strumenti	strumentazione già presente		2	9			
laboratori	ASL 4, ASL 5	strumentazione già presente	ASL4, ASL 5	ASL 4 (3), ASL 5 (6)			

REQUISITI TECNICI CAPITOLATO

1	Marchatura CE ai sensi della Direttiva IVD (98/79/CE) dello strumento e del kit	x	x		
2	Destinato al solo uso professionale diagnostico in vitro.	x	x		
3	Procedura semplice e veloce, con manipolazione minima da parte dell'operatore			un campione in circa 90 minuti	Tempo di processazione: dai 30 agli 80 minuti a seconda dei pannelli; 1 cartuccia un campione
4	Identificazione, oltre a SARS-COV-2, di almeno i seguenti patogeni respiratori supplementari: Influenza A, Influenza B, virus parainfluenzali 1/2/3/4, coronavirus OC43/229E;			Target inclusi: 19 virus + 3 batteri	Target inclusi: 19 virus + 3 batteri
5	Sistema completamente automatico (estrazione + amplificazione + rilevazione)	x	x		
6	Presenza di controllo interno per ogni analisi effettuata	x	x		
7	Interpretazione automatica dei risultati del campione e conferma dell'adeguatezza della procedura analitica.	x	x		
8	Sistema interfacciabile con il sistema LIS del laboratorio di destinazione (da quotare a parte)	x	x		

ESITO della valutazione tecnica

IDONEA

IDONEA

IDONEA

LOTTO 12 Test molecolari STANDARD per SARS CoV 2

	ABBOTT			ARROW DIAGNOSTIC			EUROSPITAL	PERKIN ELMER	ROCHE	SIEMENS
strumento	Abbott m2000sp	Abbott m2000rt	Abbott link	Seegene Starlet	Seegene Nimbus	BioRad CFX96 Dx ORM (CFX96™ Dx Optical Reaction Module)	non offre strumenti	N. 3 SISTEMI COMPLETI COMPOSTI CIASCUNO DA: Janus G3 Primary Sample Reformatter, comprensivo di rtPCR Azure + 2 X chemagic 360-D, (completo di head 96 CMG-370)	COBAS 6800	VERSANT kPCR
KIT RT-PCR	ABBOTT REALTIME SARS-COV-2 AMPLIFICATION REAGENT KIT cod. 9N7790			Allplex™ SARS-CoV-2 Assay			NEOPLXTM COVID-19 DETECTION KIT	3501-0010 (kit RT PCR)	KIT COBAS 6800/8800 SARS-COV-2 192T	FTD SARS-COV2T
kit estrazione				STARMag 96 x 4 Viral DNA-RNA 200 C Kit			Eu-Mag Pathogen DNA/RNA Extraction - BULK	CMG-1033-5 (kit estrazione)		
n. complessivo test offerti	449.472			1.003.000			1.053.000	1.053.000	60.000	50.000
n. strumenti	3 già installati	3 già installati	3 già installati	2+1 già installato	1 +6 già installati	3+13 già installati	NA	3	1 già installato	1 già installato
laboratori per i quali è stata fatta l'offerta	ASL5 - San Martino			ASL1, ASL2, ASL4, ASL5, GALLIERA, GASLINI, EVANGELICO			ASL1, ASL2, ASL3, ASL4, ASL5, GALLIERA, GASLINI, EVANGELICO (solo test)	non specificato	ASL2	ASL3
laboratori per i quali lo strumento è già installato	ASL5 - San Martino	ASL5-San Martino	ASL 5- San Martino	San Martino	ASL1, SAN MARTINO, GASLINI, GALLIERA	SAN MARTINO, GASLINI, GALLIERA, OEI	NON DICHIARATO		ASL 2 Pietra Ligure	ASL3
laboratori per i quali lo strumento è offerto ex novo				ASL2, ASL 5	ASL4	ASL1, ASL4, ASL5	NA			

REQUISITI TECNICI CAPITOLATO	tutti i requisiti richiesti	tutti i requisiti richiesti		tutti i requisiti richiesti	tutti i requisiti richiesti		tutti i requisiti richiesti tranne il punto 3, 5, 7, 9 (MEDIANTE EASYNAT)	tutti i requisiti richiesti tranne il punto 5 non chiaro	tutti i requisiti richiesti tranne i punti 3, 5, 7, 8, 9 dove è riportato NA nel doc di gara ed è specificato che è in uso a Pietra Ligure	tutti i requisiti richiesti
------------------------------	-----------------------------	-----------------------------	--	-----------------------------	-----------------------------	--	---	--	--	-----------------------------

NOTE	validato su tamp oro e/o nasofaringeo	validato su tamp oro e/o nasofaringeo		validato su tamp nasofaringeo, urine, feci, tamp genitali	validato su tamp nasofaringeo, urine, feci, tamp genitali		validato su tamp oro o nasofaringeo, sputo, lavaggio broncoalveolare	validato su siero plasma tamp nasale e orofaringeo BAL espettorato. Anche tamp a secco	validato su autoprelievo di tamp nasale, prelievo da operatore di campione nasale, rinofaringeo, orofaringeo	validato su autoprelievo di tamp nasale, prelievo da operatore di campione nasale, rinofaringeo, orofaringeo
	estrazione minimo 87 min, max 255 min	estrazione minimo 87 min, max 255 min		Produttività: 2 e 30 min (estrazione+PCR) 96 campioni	produttività: 2h: 40 campioni, 3h: 72 campioni		non offre strumenti diagnostici. Offre EasyNAT, software gestionale per l'analisi e interpretazione dei risultati	tutti i requisiti richiesti tranne il punto 5 non chiaro	tutti i requisiti richiesti tranne i punti 3, 5, 7, 8, 9 dove è riportato NA ed è specificato che è in uso a Pietra Ligure	
	amplificazione per 96 test, 3 ore e 5 min	amplificazione per 96 test, 3 ore e 5 min						non essendo prevista un'organizzazione regionale che consenta l'effettuazione di tutti i test presso un unico centro, l'offerta si intende formulata per un numero di laboratori corrispondenti al numero di strumenti offerti	l'offerta è valida solo per ASL2 PIETRA LIGURE poiché è già PRESENTE IN LABORATORIO LO STRUMENTO COBAS 6800, COMPATIBILE CON IL KIT OFFERTO	

ESITO VALUTAZIONE TECNICA

IDONEA

IDONEA

ESCLUSA

IDONEA

IDONEA

IDONEA

De N

LOTTO 16 CQI e VEQ per SARS-CoV-2 per test molecolari

	AB ANALITICA		ASTRA FORMEDIC		DID		DIAMEX		POLYMED		RANDOX	
	CQI	VEQ	CQI	VEQ	CQI	VEQ	CQI	VEQ	CQI	VEQ	CQI	VEQ
kit	Inactivated SARS-CoV-2 Whole Virus (pellet)	SCV2_21	AccuPlex SARS-CoV-2	Virus Genoma Detection SARS-CoV-2	REDxTM FLOQ SARS-CoV-2	Oneworld accuracy	Diamex GmbH	EsfeQA	CQI Molecular RNA SARS-CoV-2 Livello 1,2,3 e 4	VEQ SARS-CoV-2 biologica molecolare	SARS-CoV-2 Control 01	QCMD 2020 SARS-CoV-2 EQA Programme
produttore	Microbiologics	QCMD	SeraLab Life Sciences	INSTAND	Microbix Biosystem	SARS-CoV-2 Molecolare	OPTITROL NAT SARS CoV-2	SARS-CoV-2 Molecular testing	POLYMED	CAREGGI	Qnostics Scotland Science Park Glasgow, G20 OXA, Scotland, UK	QCMD Scotland Science Park Glasgow, G20 OXA, Scotland, UK
n. test	5 PELLET A CONF. OFFRE 438 CONF/ANNO	2 PARTECIPAZIONI A CONF. OFFRE 10 CONF/ANNO	10 FIALE (5 POSITIVO E 5 NEGATIVO) DA 1,5 ML. OFFRE 132 CONF/ANNO	2 invii anno. OFFRE 10 CONF/ANNO	2 CONF CONTROLS (POS E NEG). OFFRE 1314 X 2 CONF/ANNO	3 ESERCIZI X 2 CAMPIONI. OFFRE 10 CONF/ANNO	confezione indivisibile da 10 vials x 0,6 ML. OFFRE 72 CONF/ANNO	ABBONAMENTO ANNUALE. OFFRE 10 CONF/ANNO	4 PEZZI/CONF. OFFRE 1647 CONF/ANNO	1 PEZZO/CONF. OFFRE 10 CONF	5 flaconi x 0,5ml. OFFRE 267 CONF/ANNO	1 invio/anno. OFFRE 10 CONF/ANNO
REQUISITI TECNICI CAPITOLATO	PRESENTI	PRESENTI	PRESENTI	PRESENTI	PRESENTI	PRESENTI	PRESENTI	PRESENTI	PRESENTI	PRESENTI	PRESENTI	PRESENTI

IDONEITA' VALUTAZIONE TECNICA

IDONEA

IDONEA

IDONEA

IDONEA

IDONEA

5