



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0131265
DATA: 23/12/2020
OGGETTO: Indagine di mercato Kit diagnostici e consumabili per Alinity M

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Giuseppe Giorgi

CLASSIFICAZIONI:

- [01-07-01]

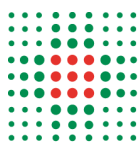
DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0131265_2020_Lettera_firmata.pdf:	Giorgi Giuseppe	CDA89040510FDDD1F291A1E5A14E4CA5 E7E6680E509AFD32B1103FB19523DAF5
PG0131265_2020_Allegato1.xlsx:		096AA2F1EA1FEBB3390DABF57C03041E 9C882D54A40099D4E32B8D5F1C90FE89
PG0131265_2020_Allegato2.docx:		7AF31746740602595F65AC40B1F7FC5A8 236C425541E3702280CAF12E44ACA34



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



UO Servizio Acquisti Metropolitano (SC)

Operatori Economici vari
Loro Sedi

OGGETTO: Indagine di mercato Kit diagnostici e consumabili per Alinity M

Con la presente si chiede a codesta Spett.le Ditta se ha disponibile a listino i kit diagnostici e consumabili per strumentazione ALINITY M.

Qualora l'Operatore Economico fosse interessato alla fornitura e in grado di assolvere alle richieste sotto indicate, dovrà rispondere alla manifestazione di interesse, allegando quanto segue:

- 1) Allegato A: Requisiti Indispensabili, da presentare in doppio formato: originale e firmato digitalmente;
- 2) Allegato B: Modulo elenco dispositivi, da compilare per tutti i dispositivi offerti e da presentare in doppio formato: originale e firmato digitalmente;
- 3) Dichiarazione di conformità dei reagenti alla Direttiva 98/79 CE. recepita dal D.Lgs. 332/2000
- 4) Schede tecniche dei dispositivi offerti

Qualora Codesta ditta produca e/o commercializzi il sistema sopra descritto dovrà inviare la documentazione tecnica allo scrivente Servizio Acquisti Metropolitano all'indirizzo di posta elettronica: silvia.mingardi@ausl.bologna.it entro e non oltre le **ore 18 del giorno 07/01/2021**.

A disposizione per ogni altra informazione, si porgono distinti saluti.

per la D.ssa Rosanna Campa

Firmato digitalmente da:
Giuseppe Giorgi

Responsabile procedimento:
Silvia Mingardi

ALLEGATO A

REQUISITI INDISPENSABILI

RIF.	REQUISITO	SI/NO		SPECIFICARE
A1.1	Kit/reagenti per il rilevamento del virus SARS-COV-2 da tampone nasofaringeo con tecnica RT PCR, utilizzabili su strumentazione Alinity M della ditta ABBOTT	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A1.2	Kit/reagenti dotati di marchio CE secondo la direttiva 98/79 CE, recepita dal D.Lgs.332/2000	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A1.3	Kit validati sullo strumento Alinity M della ditta ABBOTT	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A1.4	Disponibilità di tutti i consumabili necessari per eseguire l'intera metodica RT PCR su strumentazione Alinity M	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A1.5	Disponibilità a fornire reagenti, controlli, consumabili in numero adeguato alla esecuzione giornaliera media di ca 350 campioni	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

Allegato B - Modulo elenco dispositivi

Dati Fornitore	
Ragione sociale	
Partita IVA	

Dispositivi offerti che hanno l'obbligo di iscrizione alla Banca Dati DM (come da Decreti Ministeriali del 21/12/2009 e del 23/12/2013)							
Codice prodotto (così come riportato in offerta economica)	Codice Prodotto (rilasciato dal Fabbricante)	Denominazione commerciale	CodiceCIVA B (se disponibile)	CodiceCN D	N. Identificativo Iscrizione Banca Dati BD_RDM (*)	Nome Fabbricante (ragione sociale)	Partita IVA Fabbricante

(*) Qualora non sia presente il numero identificativo di iscrizione alla Banca Dati/Repertorio Dispositivi Medici, la Ditta deve **OBBLIGATORIAMENTE** compilare la dichiarazione di cui al Mod_BD_DM

Dispositivi offerti che NON hanno l'obbligo di iscrizione alla Banca Dati DM (come da Decreti Ministeriali del 21/12/2009 e del 23/12/2013)							
Codice prodotto (così come riportato in offerta economica)	Codice Prodotto (rilasciato dal Fabbricante)	Denominazione commerciale	CodiceCIVA B (se disponibile)	CodiceCN D	Nome Fabbricante (ragione sociale)	Partita IVA Fabbricante	Specificare se (riportare il numero corrispondente ¹)

TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE DELLA DITTA FORNITRICE

1

1. Prodotto non DM

2. DM su misura

3. DM per indagini cliniche

4. DM di Classe I o assemblati di DM immessi in commercio dai soggetti di cui all'art. 1 del Decreto Ministeriale del 21/12/2009 che hanno sede legale fuori del territorio italiano

5. DM immessi in commercio prima del 1 Maggio 2007

6. Prodotto non IVD, secondo l'Art. 1 comma b del D. Lgs. 332/2000

7. IVD i cui fabbricanti e mandatarari hanno sede legale fuori dal territorio italiano, ad esclusione dei dispositivi di cui all' art. II del D. Lgs. 332/2000 e degli autodiagnostici

8. IVD immessi in commercio prima del 5 Giugno 2014