

Oggetto: **avviso per la manifestazione d'interesse finalizzata all'individuazione degli operatori economici interessati alla partecipazione alla procedura per l'affidamento della fornitura di TEST RAPIDI SU CAMPIONI SALIVARI PER SCREENING REGIONALE HCV.**

L'ARCS, Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute, intende avviare un'iniziativa al fine dell'acquisizione di TEST RAPIDI SU CAMPIONI SALIVARI PER SCREENING REGIONALE HCV.

I prodotti dovranno rispondere alle seguenti **caratteristiche minime**:

1. test rapido monouso a lettura manuale (visiva) per uso diagnostico, basato su metodo immunocromatografico di tipo qualitativo per identificazione a livello di screening degli anticorpi specifici anti-HCV su saliva con massima garanzia di sicurezza operativa, reagenti e di tutti i materiali di consumo per il test e per il prelievo di saliva;
2. Materiale incluso: base solida di reazione, reagenti, buffer/soluzione di lavaggio, dispositivi per la raccolta del campione salivare;
3. Marcatura CE IVD per l'utilizzo nella diagnostica umana in vitro su saliva;
4. Controllo procedurale incluso nel test;
5. Rapidità di risposta con risultati disponibili entro massimo 30 (trenta) minuti;
6. Semplicità di esecuzione, (nessuna necessità di processazione del campione);
7. Operatività in completa sicurezza (certificazione di assenza di rischio biologico per tutti i componenti del kit, fase solida di reazione, diluenti, etc.) senza l'obbligo di una cappa biohazard;
8. Dichiarata stabilità/efficienza del kit sigillato e conservato a temperatura ambiente;
9. Sensibilità > 98% su liquido salivare;
10. Specificità > 97% su liquido salivare;
11. Assenza di cross-reattività dichiarata in generale e nello specifico per il virus HIV e HBV;
12. Correlazione del test rapido con test EIA HCV > 98.5%;
13. Scadenza minima del materiale alla consegna: 12 mesi;
14. Tutti i reagenti necessari devono essere inclusi nella confezione;
15. L'ulteriore materiale occorrente per l'esecuzione del test (es. cassette di prova, dispositivi di raccolta campione salivare, buffer diluente, etc..) se non compresi nella confezione, devono essere forniti contestualmente - in quanto ricompresi nel prezzo unitario offerto - in quantità congrua e con una validità del prodotto adeguata ai test richiesti e consegnati;

16. Corredati da Istruzioni per l'uso in lingua italiana e Schede tecniche per la valutazione di qualità e conformità.

Il kit diagnostico offerto dovrà contenere tutto il materiale necessario: reagenti e consumabili, per la completa esecuzione del test, ivi compresi i dispositivi necessari per la raccolta del campione che, ove non già inseriti nella medesima confezione del kit diagnostico offerto, dovranno essere forniti in sconto merce ed in numero commisurato ai test diagnostici.

Non è previsto l'utilizzo di appositi strumenti per la lettura del risultato.

Il kit diagnostico offerto dovrà essere conforme alle norme nazionali e internazionali riconosciute per quanto attiene la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio e, in generale, a tutte le disposizioni legislative e regolamentari e tecniche inerenti all'oggetto dell'appalto nonché alle norme di sicurezza nazionali ed internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza per gli operatori ed i pazienti anche se non esplicitamente menzionate.

Si precisa che per tutte le caratteristiche indispensabili indicate nel presente avviso è ammesso il principio di equivalenza ai sensi dell'art. 68 D.Lgs. 50/2016.

Sarà pertanto onere dell'operatore economico la dimostrazione dell'equivalenza dei prodotti offerti ai fini della verifica di corrispondenza alle caratteristiche di cui sopra.

A tal fine il presente avviso è finalizzato unicamente ad acquisire manifestazioni di interesse da parte degli operatori economici potenzialmente interessati a partecipare all'eventuale procedura di acquisizione indicata in oggetto.

Per quanto sopra, gli operatori economici interessati potranno far pervenire a mezzo PEC (arcs@certsanita.fvg.it), entro 10 giorni dalla pubblicazione sul sito Aziendale, quanto segue:

- manifestazione d'interesse debitamente compilata e firmata digitalmente, come da fac-simile allegato;
- scheda tecnica del prodotto proposto da cui si evinca in maniera chiara la presenza delle caratteristiche minime richieste;
- questionario tecnico compilato, come da fac-simile allegato;
- ogni altra informazione e/o osservazione ritenuta utile.

Gli operatori economici, per il solo interesse manifestato alla presente indagine, non potranno vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'affidamento della fornitura.

L'Amministrazione si riserva la facoltà, per motivate sopraggiunte valutazioni, di non dar seguito all'indizione della successiva gara per l'affidamento della fornitura di cui trattasi, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa.

Con il presente avviso non è in detta alcuna procedura di gara.

Distinti saluti.

Il Dirigente
Elena Pitton
Firmato digitalmente