

Avviso pubblicato sul sito istituzionale ARES Sardegna e in GUUE

**AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA PER LO SCREENING DELLA
SMA NELLA REGIONE SARDEGNA**

SCADENZA MANIFESTAZIONI DI INTERESSE: giorni 15 dalla data di pubblicazione sulla GUUE

Relativamente alla prescrizione normativa di cui all'art. 76, co. 2 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., questa Azienda intende accertare, a scopo esclusivamente esplorativo, l'esistenza sul mercato di Operatori Economici che forniscono prodotti aventi caratteristiche tecniche e funzionali equivalenti a quelle specificate nell'allegato al presente avviso e riportati nella tabella A.

I soggetti economici interessati che ritengono di poter offrire tutti i suddetti prodotti o equivalenti, possono inoltrare la propria manifestazione di interesse tramite utilizzo della piattaforma telematica raggiungibile all'indirizzo https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_ares.

TABELLA A		
Codice Indagine	Aziende del SSR di riferimento	Descrizione generica
1	Ares Sardegna	Sistema analitico automatizzato di screening neonatale per l'identificazione tramite metodica RT (real time) PCR dei geni SMN1, TREC e KREC, marcato CE IVD, comprensivo di tutti gli accessori e il materiale di consumo a garanzia del completo e corretto funzionamento.

Per tutti i prodotti oggetto di indagine nella manifestazione di interesse l'Operatore Economico dovrà indicare chiaramente in relazione ai prodotti richiesti:

Codice Indagine di Mercato	
DESCRIZIONE GENERICA PRODOTTO/SERVIZIO	
NOME COMMERCIALE (marca e modello)	
Codice AIC (se pertinente)	
Ditta produttrice e/o titolare dell'AIC (se pertinente)	
CND di tutti i dispositivi offerti indicati negli allegati (se pertinente)	
RDM o Codice UDI di tutti i dispositivi offerti indicati negli allegati (se pertinente)	

Dovrà inoltre essere presentata (se pertinente):

- a) la conformità dei prodotti alle norme per la buona fabbricazione e per il controllo di qualità dei medicinali, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti ed alle altre disposizioni vigenti in materia, corrispondendo ai saggi e ai requisiti previsti dalle relative monografie

- della Farmacopea Ufficiale edizione in vigore ed eventuali aggiornamenti;
- b) per i dispositivi medici conformità al Regolamento UE 2017/746, secondo quanto previsto dall'art. 110 e successive modifiche ed integrazioni (ove applicabile al Regolamento UE 2017/745, secondo quanto previsto dall'art. 120 e successive modifiche ed integrazioni);
 - c) listino prezzi praticato.

Alla manifestazione di interesse non dovrà essere allegata alcuna offerta economica.

La scadenza è fissata entro 15 (quindici) giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso.

Si rappresenta che il presente avviso ha uno scopo meramente informativo ed esplorativo del mercato, non rappresenta un invito a presentare offerta e non impegna ad alcun titolo l'Azienda Ares Sardegna nei confronti degli operatori interessati per la prosecuzione della procedura.

Si dà, altresì, avviso che nell'ipotesi in cui a seguito di tale consultazione esplorativa risulti confermata la sussistenza dei presupposti che legittimano il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, Ares Sardegna procederà all'affidamento del relativo contratto mediante espletamento di siffatta procedura negoziata, previo invito a presentare offerta.

**Il Direttore del Dipartimento Acquisti
Dott. Antonello Podda**

Il RUP Dott.ssa Ilaria Sanna
SS Acquisti di Service