



BANDO ESPLORATIVO N. **26** DEL **15.03.21** PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI
PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

COVID-19 VARIANT CATCHER cod. RT-27

Scadenza il **23.03.21**

Il presente bando esplorativo è finalizzato alla verifica di esistenza di ulteriori prodotti rispetto al dispositivo medico conosciuto e di seguito indicato aventi specifiche tecniche "equivalenti" a quelle sotto descritte:

1. denominazione materiale sanitario conosciuto: **COVID-19 VARIANT CATCHER cod. RT-27 TRAMITE LA RICERCA TRAMILE REAL TIME-PCR DEI GENI DIFETTIVI;**
2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario: **L'ATTUALE SITUAZIONE EPIDEMIOLOGICA ITALIANA VEDE UN CONSISTENTE AUMENTO DI CASI DI COVID-19 SOPRATTUTTO A CAUSA DELLA COMPARSA DI ALCUNE VARIANTI VIRALI CHE, AVENDO MODIFICATO SOSTANZIALMENTE LA CONFORMAZIONE DELLA GLICOPROTEINA S (DENOMINATA ANCHE SPIKE), RENDONO DA UN LATO IL CEPPLO VIRALE PIÙ INFETTANTE, DALL'ALTRO COSTITUISCONO UN PROBLEMA SANITARIO IMPORTANTE SIA PER LA POSSIBILITÀ DI REINFEZIONI SIA PER LA CAPACITÀ DI QUESTE VARIANTI DI ELUDERE IL SISTEMA DI IMMUNOSORVEGLIANZA SOPRATTUTTO NEI SOGGETTI VACCINATI CON I VACCINI ATTUALMENTE DISPONIBILI IN COMMERCIO. UNA DELLE SOLUZIONI PER LA PRONTA INDIVIDUAZIONE DELLE VARIANTI, È LA RICERCA TRAMILE REAL TIME-PCR DEI GENI DIFETTIVI.**
3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal materiale sanitario, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate: **IL PRODOTTO "COVID-19 VARIANT CATCHER" RIUSCIREBBE AD INDIVIDUARE LA VARIANTE INGLESE MEDIANTE LE MUTAZIONI HS HV 69-70DEL, QUELLA SUDAFRICANA MEDIANTE LA MUTAZIONE E 484 K ED INFINE, QUELLA BRASILIANA MEDIANTE AL MUTAZIONE N501Y. IL VANTAGGIO SOSTANZIALE DEL KIT PROPOSTO È QUELLO CHE LE TRE VARIANTI VERREBBERO INDIVIDUATE CONTESTUALMENTE TRAMITE UN SISTEMA MULTIPLEX RT-PCR CHE VERREBBE PROCESSATO CON I COMUNI SISTEMI PRESENTI NEI LABORATORI DI BIOLOGIA MOLECOLARE, CON GRANDI VANTAGGI SIA DI RISPARMIO ECONOMICO CHE DI TEMPO;**
4. denominazione del distributore del materiale conosciuto: **CLONIT S.R.L.**

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un materiale sanitario avente caratteristiche funzionalmente equivalenti dovranno far pervenire, entro il **23.03.21** h. 12:00, tramite PEC (acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it) quanto sotto riportato:

- Ragione sociale, indirizzo e recapiti della/e Ditta/e partecipante/i;
- La denominazione dell'oggetto (Manifestazione di interesse al bando esplorativo n. **26**);
- Scheda tecnica del prodotto in lingua italiana (o tradotta);
- Codice rilasciato dal fornitore, CND di appartenenza, numero attribuito dal repertorio dei dispositivi medici;
- **Dichiarazione attestante l'equivalenza prestazionale e, cioè, che le caratteristiche del materiale sanitario ottemperino in maniera equivalente alle esigenze di natura terapeutica per le quali è richiesto detto materiale (D.lgs. 50/2016 art. 68, comma 7), esplicitiva e dettagliata;**
- Studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale;
- Costo unitario presunto (desunto da listino);

Il Direttore U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi

Dot.ssa Vilma Rosa