

VERBALE 3 APERTURA BUSTA ECONOMICA E AGGIUDICAZIONE PROVVISORIA	Procedura negoziata ai sensi dell'art 63, co. 2, lett. c), del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. espletata sul portale Sardegna CAT Centrale Regionale di Committenza fornitura in modalità service di sistemi diagnostici automatizzati a medio - alta produttività per rilevazione di SARS-CoV-2 per 12 mesi per la ATS Sardegna. Indetta con Deliberazione del Commissario Straordinario ATS Sardegna n. 485 del 31/07/2020.
---	--

PREMESSO

Che con Deliberazione del Commissario Straordinario ATS Sardegna n. 485 del 31/07/2020, la ATS Sardegna ha autorizzato una Procedura negoziata ai sensi dell'art 63, co. 2, lett. c), del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. espletata sul portale Sardegna CAT Centrale Regionale di Committenza fornitura in modalità service di sistemi diagnostici automatizzati a medio - alta produttività per rilevazione di SARS-CoV-2 per 12 mesi per la ATS Sardegna, con aggiudicazione determinata secondo il criterio del minor prezzo, art. 95, comma 4, del D.lgs. 50/2016;

Che con la stessa deliberazione è stato approvato un avviso esplorativo di manifestazione di interesse e relativo modello di istanza di partecipazione per individuare gli operatori economici da invitare alla procedura ai sensi dell'art. 63, comma 6, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., e disposta la conseguente pubblicazione sul sito aziendale;
Che è stata garantita la necessaria pubblicità all'avviso di gara mediante la pubblicazione avviso esplorativo di manifestazione di interesse e del capitolato tecnico, sul sito internet della ATS Sardegna www.atssardegna dal 31/07/2020 al 10/08/2020;

Che sono pervenute n. 13 manifestazioni di interesse ad essere invitati e in esecuzione della suddetta Deliberazione del Commissario Straordinario ATS Sardegna n. 485 del 31/07/2020 è stata attivata la procedura di gara sul portale CAT SARDEGNA – RDO – tender_206042 rfq_ 358670 – e con lettera d'invito/Disciplinare di Gara, sono stati invitati a presentare offerta tutti i 13 operatori economici che hanno presentato richiesta di essere invitati, con scadenza della presentazione dell'offerta in data 03/09/2020, ore 14:00.

Che il seggio di gara, come da relativi verbali del 03/09/2020 e del 04/09/2020 ha ammesso i seguenti concorrenti alla successiva fase di gara:

1. ARDEA SRL;
2. EUROSPITAL S.p.A.;
3. FUJIREBIO ITALIA.

Che il seggio di gara ha proceduto a chiudere la fase della busta di qualifica, ad aprire le buste tecniche e a scaricare la documentazione tecnica presentata.

Dato atto che la documentazione tecnica, in formato elettronico, è custodita presso la SC Acquisti di Beni ed è stata messa a disposizione del gruppo di esperti tecnici di supporto al RUP nominato con la nota prot. PG/2020/0204720 del 08/09/2020.

In data 22/09/2020 alle ore 12:30 presso la SC Acquisti Beni ATS Sardegna sito in Selargius via Piero della Francesca n. 1, si è riunito il seggio di gara composto dal Direttore SC Acquisti di Beni ATS Sardegna/RUP e da due funzionari della SC Acquisti di Beni:

Dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis Presidente/RUP

Dott.ssa Raffaella Casti testimone

Dott.ssa Patrizia Mirtillo testimone e segretario verbalizzante

Si da atto dell'acquisizione del verbale della seduta riservata del gruppo di esperti tecnici di supporto al RUP del 15/09/2020, allegato al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale, con le seguenti risultanze:

"Le TRE offerte sono così valutate:

1) *Concorrente **ARDEA S.r.l.**: l'offerta risulta conforme e rispondente a tutte le caratteristiche tecniche minime ed essenziali richieste dal disciplinare tecnico.*

2) *Concorrente **Fujirebio S.r.l.**: l'offerta risulta NON conforme e NON rispondente a tutte le caratteristiche tecniche minime ed essenziali richieste dal disciplinare tecnico, per la seguente motivazione:*

1

- **Sensibilità/specificità richiesta:** "La sensibilità analitica del sistema deve essere di almeno 20 copie/reazione; la specificità non inferiore al 90%.

L'O.E. offre: 20 cp-uL; la sensibilità non è espressa in cp/reazione come richiesto; per l'attribuzione del dato si è utilizzato il dato riportato nella pagina internet dell'O.E. "atlabiosystems.com", (di cui si allega copia), da cui risulta 60 cp/reazione".

- 3) Concorrente **Eurospital S.r.l.**; l'offerta risulta **NON conforme e NON rispondente a tutte le caratteristiche tecniche minime ed essenziali richieste dal disciplinare tecnico, per la seguente motivazione: Offre solo due sistemi anziché 4 sistemi come richiesto nel CSA.**

Dai dati sopra riportati si evince che gli OE Eurospital e Fujirebio hanno presentato offerte non conformi per le motivazioni indicate sopra; pertanto, l'unica offerta conforme alle specifiche del CSA risulta quella dell'OE Ardea."

Che conseguentemente all'acquisizione del predetto verbale il seggio ha ammesso alla fase successiva di gara la seguente offerente la cui offerta tecnica è risultata conforme:

**AMMISSIONI FASE APERTURA BUSTA C OFFERTA ECONOMICA
ARDEA S.r.l.**

Si procede a comunicare agli operatori economici offerenti la conformità tecnica/non conformità tecnica della loro offerta.

Il Seggio di Gara procede a chiudere la fase relativa alla busta tecnica e ad aprire la busta economica, contenente l'offerta economica dell'operatore economico ammesso, Offerta Ardea srl 01092020, con le seguenti risultanze, conformemente a quanto disposto nel disciplinare di gara che prevede che l'aggiudicazione andrà a favore dell'Operatore Economico che presenterà, per il lotto oggetto della procedura, il prezzo più basso, ai sensi dell'art. 95, comma 4 codice appalti D.lgs 50/2016 e s.m.i.:

LOTTO UNICO		
Graduatoria di merito	Ragione sociale fornitore	Prezzo complessivo lotto iva escl.
1	ARDEA S.r.l.	€ 808.704,00

Al termine di tali operazioni il Presidente dà atto che il prezzo complessivo offerto è inferiore alla base d'asta ed informa che, ai sensi dell'art. 97, comma 3 bis del D.Lgs 50/2016, avendo il lotto ricevuto meno di cinque offerte, non si applica il comma 2° del medesimo articolo (procedimento di verifica anomalia offerta).

Per quanto sopra, il Seggio approva la graduatoria di merito e, consultato il gruppo di esperti tecnici a supporto del RUP, dichiara la congruità dell'offerta.

A seguito di quanto esposto la fornitura in modalità service di sistemi diagnostici automatizzati a medio - alta produttività per rilevazione di SARS-CoV-2 per 12 mesi per la ATS Sardegna, indetta con Deliberazione del Commissario Straordinario ATS Sardegna n. 485 del 31/07/2020, come da descrizione della fornitura allegata al disciplinare di gara, può essere legittimamente assegnata, per 12 mesi, al seguente operatore economico, secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4, codice appalti D.lgs 50/2016 e s.m.i.

LOTTO UNICO		
Aggiudicatario provvisorio	Ragione sociale fornitore	Prezzo complessivo lotto iva escl.
1	ARDEA S.r.l.	€ 808.704,00

L'importo complessivo di provvisoria aggiudicazione della presente fornitura ammonta a euro € 808.704,00, iva esclusa.

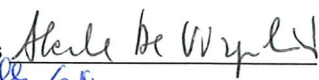
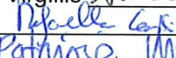
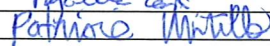
La relativa documentazione è agli atti presso la SC Acquisti di Beni ATS Sardegna..

I lavori si concludono alle ore 14:00.

Selargius, 22/09/2020

Di quanto precede è redatto il seguente verbale sottoscritto come segue:

Presidente/RUP
Testimone
Testimone e segretario verbalizzante

Dott.ssa M.Alessandra De Virgiliis 
Dott.ssa Raffaella Casti 
Dott.ssa Patrizia Mirtillo 

Al Direttore della S.C. Acquisti di Beni
Dott.ssa M.Alessandra De Virgiliis

Oggetto: "service di sistemi diagnostici automatizzati a medio-alta produttività per la rilevazione di SARS-CoV-2 per 12 mesi per la ATS Sardegna": conclusioni del gruppo tecnico di supporto al RUP.

In data 15/09/2020, alle ore 11.30, presso l'Ospedale di San Gavino, i componenti del gruppo di supporto al RUP, nominati con la nota del 8/09/2020, PG/2020/024720, a firma del RUP dott.ssa A. De Virgiliis, si sono riuniti per valutare le offerte relative alla procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63, co. 2, lett. c del DLgs 50/2016 e sue smi, riguardante "service di sistemi diagnostici automatizzati a medio-alta produttività per la rilevazione di SARS-CoV-2 per 12 mesi per la ATS Sardegna".

I dati dell'analisi sono così sintetizzati.

Hanno presentato offerta i seguenti concorrenti:

ARDEA S.r.l. –

apparecchiatura offerta: VERSANT KPCR con amplificatore

Fujirebio S.r.l.

- apparecchiatura offerta: SISTEMI POWERGENE 9600 Plus (Power96)

Eurospital S.r.l.

- apparecchiatura offerta: EU-KING'S STAR CFX96 Touch

Le TRE offerte sono così valutate:

- 1) Concorrente **ARDEA S.r.l.:** l'offerta risulta conforme e rispondente a tutte le caratteristiche tecniche minime ed essenziali richieste dal disciplinare tecnico,
- 2) Concorrente **Fujirebio S.r.l.:** l'offerta risulta NON conforme e NON rispondente a tutte le caratteristiche tecniche minime ed essenziali richieste dal disciplinare tecnico , **per la seguente motivazione:**
 - **Sensibilità/specificità richiesta:** "La sensibilità analitica del sistema deve essere di almeno 20 copie/reazione; la specificità non inferiore al 90%.
 - L'O.E. offre: 20 cp-uL;** la sensibilità non è espressa in cp/reazione come richiesto; per l'attribuzione del dato si è utilizzato il dato riportato nella pagina internet dell'O.E. "atilabiosistemas.com"(di cui si allega copia), da cui risulta 60 cp/reazione".

3) Concorrente **Eurospital S.r.l.**; l'offerta risulta **NON** conforme e **NON** rispondente a tutte le caratteristiche tecniche minime ed essenziali richieste dal disciplinare tecnico, **per la seguente motivazione**: Offre **solo due** sistemi anziché 4 sistemi come richiesto nel CSA.

Dai dati sopra riportati si evince che gli OE Eurospital e Fujirebio hanno presentato offerte non conformi per le motivazioni indicate sopra; pertanto, l'unica offerta conforme alle specifiche del CSA risulta quella dell'OE Ardea.

I lavori terminano alle ore 14,50.

Francesco Ronchi

RONCHI
FRANCESCO
BENEDETTO

Firmato digitalmente da
RONCHI FRANCESCO
BENEDETTO
Data: 2020.09.18 12:25:58
+02'00'

Pasqualina Raspa

RASPA
PASQUALINA

Firmato digitalmente da
RASPA PASQUALINA
Data: 2020.09.18
13:20:33 +02'00'

Flavio Lai

LAI Flavio Gerolamo

Firmato digitalmente da LAI Flavio
Gerolamo
Data: 2020.09.18 14:57:13 +0200'



Kit di rilevamento iAMP COVID-19

Un test isotermico fluorescente in tempo reale su campioni grezzi senza estrazione di RNA

Descrizione:

Il kit di rilevamento iAMP COVID-19 è un test di amplificazione isotermica di trascrizione Inversa in tempo reale. Il test si basa su una tecnologia di amplificazione isotermica proprietaria denominata amplificazione OMEGA (Brevetto: WO 2017/205510 A1; pubblicazione: The Journal of Molecular Diagnostics, Vol.22, No 3, 419-428, 2020). I set di primer OMEGA sono progettati per rilevare specificamente l'RNA e successivamente il cDNA dei geni N e ORF1ab del virus SARS-CoV-2 in tamponi nasali, nasofaringei e / o orofaringei da pazienti con segni e sintomi di infezione sospettata di COVID-19.

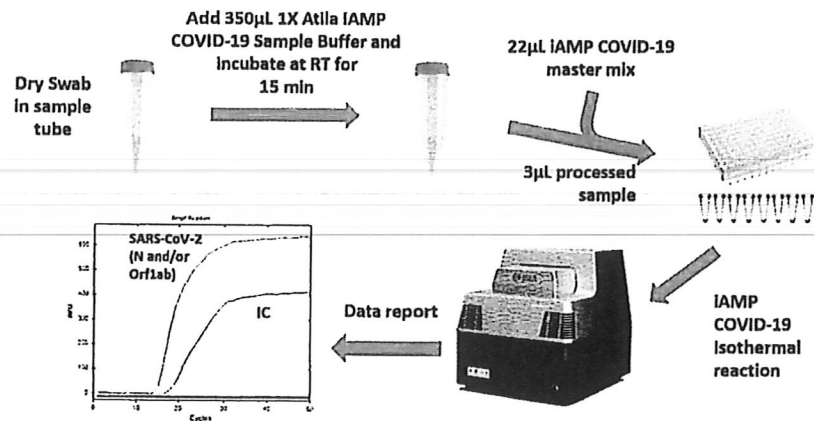
Il principale elemento di differenziazione del test iAMP COVID-19 dagli attuali test RT-PCR COVID-19 è la sua capacità di rilevare l'RNA SARS-CoV-2 direttamente dai campioni senza un precedente processo di estrazione dell'RNA. I campioni di tampone vengono inseriti direttamente nella nostra miscela di tamponi per campioni 1X iAMP COVID-19 con un'incubazione di 15 minuti a temperatura ambiente e possono essere utilizzati direttamente per l'amplificazione isotermica OMEGA e il rilevamento del segnale. Dal campione al risultato occorrono circa 1 ora.

<https://atilabiosystems.com/our-products/covid-19/>

1/4

15/9/2020

COVID-19 - AtilaBiosystems



Caratteristiche speciali:

- Protocollo più semplice: non richiede l'estrazione dell'RNA.
- Tempo di risposta rapido - 1 ora dal tampone asciutto al risultato finale.
- Elevata produttività: fino a 94 campioni per corsa dello strumento.
- Sensibilità analitica: ~ 2000 copie di RNA virale per tampone.
- Flessibilità: qualsiasi numero di campioni da 1 a 94 per round.

Specifiche tecniche:

Tipi di campioni: tamponi nasali, tamponi nasofaringei e / o tamponi orofaringei raccolti a secco con il dispositivo di raccolta dei campioni Atila.
Volume di reazione: 25 µl



Tempo di reazione per campione : ~ 40 min Inclusa l'elaborazione del campione
 Sensibilità : 60 copie per reazione
 Strumenti : compatibile con Atila Power-Gene 9600 Plus, Bio-Rad CFX96, ABI7500 e altri strumenti RT-qPCR di uso comune con FAM e Canali fluorescenti HEX.

Documenti:

Documenti approvati dalla FDA EUA: IFU, scheda informativa per i pazienti, scheda informativa per i fornitori.

*** Informazioni sull'ordine:**

Catto. No.	Descrizione	Taglia
IAMP-COVID19-100	Kit di rilevamento IAMP COVID-19	100 test

* Questo prodotto è destinato all'uso con un'autorizzazione all'uso di emergenza (EUA) solo negli Stati Uniti

Informazioni correlate

Notizia recente - Atila Biosystems ottiene l'autorizzazione della FDA per l'uso di emergenza per il test SARS-CoV-2 ... Ulteriori informazioni.

**CONTATTACI PER UN PREVENTIVO O QUALSIASI
 DOMANDA SUI NOSTRI PRODOTTI**

Siamo Atila BioSystems

AZIENDA

PRODOTTI

CONTATTACI

Reggio Emilia

Prodotti

+39 0521 516111

<https://atilabiosystems.com/our-products/covid-19/>

Ci impegniamo a portare nella realtà le tecnologie innovative di amplificazione e rilevamento degli acidi nucleici.

Ultime notizie

di Health 24/7

News e Progetti

Info e contatti

Info e contatti

© 2020 Atila Biosystems. Tutti i diritti sono riservati.

