



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO
DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA
EPIDEMIOLOGICA COVID-19

Richiesta pubblica di offerta in procedura semplificata e di massima urgenza per la fornitura di cinque milioni di test rapidi per la rilevazione qualitativa di antigeni specifici di SARS-CoV-2 presenti su tampone nasofaringeo o campione salivare, compatibili con l'utilizzo come POCT.

La presente Richiesta pubblica di Offerta è effettuata dal Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID – 19 (di seguito: "Commissario straordinario per l'emergenza COVID – 19" oppure "ente aggiudicatore"), ai sensi dell'art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni dalla L. 24 aprile 2020, n. 27, in deroga alle disposizioni del Codice dei contratti pubblici, ed è finalizzata alla fornitura di cinque milioni di test rapidi per la rilevazione qualitativa di antigeni specifici di SARS-CoV-2 presenti su tampone nasofaringeo o campione salivare, compatibile con l'utilizzo come POCT, secondo le caratteristiche tecniche indicate nell'Allegato Tecnico, che forma parte integrante e sostanziale della presente Richiesta di Offerta.

La presente Richiesta pubblica di Offerta è pubblicata sui siti istituzionali della Presidenza del Consiglio dei Ministri – Commissario straordinario per l'emergenza Covid-19 e del Ministero della Salute, ed è finalizzata alla individuazione di operatori economici, produttori o distributori per l'Italia (in seguito "Fornitore"), capaci di garantire la fornitura dei suddetti test rapidi secondo le specifiche tecniche indicate nell'Allegato Tecnico, ai quali il Commissario potrà affidare l'appalto della fornitura dei suddetti test rapidi, secondo le esigenze di approvvigionamento che di volta in volta si verificheranno, e senza ricorso ad alcun confronto competitivo tra gli operatori che presenteranno offerta, né formazione di alcuna graduatoria, ai sensi dell'articolo 32, paragrafo 2, lettera c), della Direttiva 2014/24/UE, alla luce degli "Orientamenti della Commissione europea sull'utilizzo del quadro in materia di appalti pubblici nella situazione di emergenza connessa alla crisi della Covid-19" pubblicata sulla GUCE 2020/C 108 I/01 del 01.04.2020.

La presentazione dell'offerta non vincola l'Amministrazione richiedente all'emissione di un ordine di acquisto.

La lingua ufficiale è quella italiana.

L'offerta dovrà comprendere il trasporto della fornitura in tutto il territorio italiano a carico del Fornitore e dovrà essere effettuato con veicoli idonei al trasporto di tale materiale nei luoghi indicati.

Si richiede, inoltre, di indicare la **disponibilità a fornire in comodato d'uso gratuito**, qualora necessari, un sufficiente numero di macchinari, presso i siti di distribuzione indicati dall'Ente aggiudicatore, per la somministrazione dei test consegnati.

Requisiti soggettivi degli operatori economici interessati



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO
DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA
EPIDEMIOLOGICA COVID-19

Gli Operatori Economici interessati alla presente consultazione possono parteciparvi come operatori singoli o associati, in consorzio o in raggruppamento, purché in possesso dei seguenti requisiti e capacità:

- 1. requisiti di carattere generale:** i medesimi requisiti di onorabilità e affidabilità previsti dall'articolo 80 del Codice dei Contratti Pubblici;
- 2. requisiti di idoneità professionale:** iscrizione nel Registro delle imprese presso la Camera di Commercio, Industria, Artigianato ed Agricoltura (C.C.I.A.A.) della Provincia in cui ha sede, per attività coerenti con quelle oggetto della fornitura oggetto dell'appalto (o in uno dei registri professionali o commerciali dello Stato di residenza se si tratta di uno Stato dell'UE in conformità con quanto previsto dal Codice dei Contratti Pubblici). Il concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3 del Codice dei Contratti Pubblici, dovrà presentare, a pena di esclusione, l'iscrizione nel registro commerciale corrispondente o dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

Il mancato possesso dei detti requisiti è motivo di esclusione dalla procedura.

Contenuto e trasmissione delle proposte

La presentazione della proposta mediante l'utilizzo della piattaforma di e-procurement dovrà avvenire attraverso le operazioni descritte nell'Allegato 1 - **"Istruzione operative Piattaforma Telematica"**.

Non saranno in alcun modo prese in considerazione le offerte fatte pervenire con altro mezzo, né quelle provenienti da soggetti privi dei requisiti richiesti per contrattare con la Pubblica Amministrazione o concernenti prodotti non rispondenti ai requisiti richiesti, meglio precisati nell'unito Allegato Tecnico.

L'offerta è composta da:

	TIPOLOGIA DOCUMENTO	COMPILAZIONE	SOTTOSCRIZIONE
1.	QUESTIONARIO DI PARTECIPAZIONE	SI	SI
2.	Documento di identità del firmatario	NO	NO
3.	Procure [eventuali]	NO	NO
4	Visura Camerale aggiornata o documento equivalente	NO	NO
5.	DOCUMENTAZIONE A COMPROVA "CARATTERISTICHE E REQUISITI MINIMI" ALLEGTO TECNICO - Lettera A. Paragrafo I[punto V.i del questionario]	NO	NO
6	QUESTIONARIO TECNICO – CARATTERISTICHE AGGIUNTIVE	SI	SI
Da 6.1 a 6.10.	DOCUMENTAZIONE A COMPROVA – ALLEGATO TECNICO LETTERA B CARATTERISTICHE AGGIUNTIVE PUNTO	NO	NO
7.	QUESTIONARIO ECONOMICO	SI	SI
8.	PIANO DELLE CONSEGNE	SI	SI



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO
DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA
EPIDEMIOLOGICA COVID-19

Con la sottoscrizione del questionario unitamente alla compilazione a e/o presentazione della documentazione sopra citata, l'operatore economico, dichiara, consapevole, in caso di dichiarazioni non veritiere e di falsità negli atti presentati, delle sanzioni penali previste (art. 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445) di accettare quanto previsto dal presente Avviso in ogni sua parte e dichiara altresì, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, di essere in possesso dei requisiti necessari per contrattare con le Pubbliche Amministrazioni e, comunque, di quelli richiesti nei periodi precedenti

L'Offerta Economica dovrà essere espressa attraverso l'inserimento nell'apposito campo della Piattaforma, secondo le ***Istruzione operative Piattaforma Telematica***, di:

- a. quantità totale di test offerti;
- b. il prezzo unitario riferito alla singola unità offerta, ivi incluso il prezzo del trasporto della fornitura in tutto il territorio italiano, che dovrà essere effettuato con veicoli idonei al trasporto di tale materiale nei luoghi indicati; il prezzo altresì comprende un sufficiente numero di macchinari, se necessari, da fornire in comodato d'uso gratuito presso i siti di distribuzione indicati dall'Ente aggiudicatore;
- c. Tempo di validità dell'offerta: il fornitore dovrà indicare i giorni di validità dell'offerta, superiori ai 60 giorni previsti dalla presente Richiesta di Offerta.

Il fornitore dovrà infine allegare un **piano delle consegne** che preveda, a pena di esclusione, oltre alla fornitura minima di 50.000 test al mese, la effettiva disponibilità dei prodotti a partire dal settimo giorno successivo all'accettazione dell'offerta. Si precisa che la durata residua minima di validità delle singole unità non potrà essere inferiore ai 4 mesi dal giorno di consegna.

La Documentazione Tecnica deve contenere tutte le informazioni relative all'Allegato Tecnico.

Seggio monocratico

Le offerte, sotto il profilo tecnico ed economico, saranno valutate dal R.U.P. in veste di Seggio monocratico, con il supporto, in particolare quanto alla rispondenza alle caratteristiche ed ai requisiti di cui all'Allegato Tecnico, di una Commissione di 3 (tre) esperti designati dal Comitato Tecnico Scientifico istituito presso il Dipartimento della protezione civile per l'emergenza COVID-19.

Svolgimento della procedura

In considerazione delle ragioni di estrema urgenza la presentazione delle offerte, da predisporre in lingua italiana, per una o più delle sezioni indicate, corredata della documentazione richiesta, dovrà avvenire entro le ore **18:30 dell'8 ottobre 2020**, salvo proroghe, esclusivamente in modalità telematiche.

Eventuali richieste di chiarimento, da effettuarsi con le medesime modalità telematiche, saranno possibili entro le ore **14:00 del 5 ottobre 2020**.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO
DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA
EPIDEMIOLOGICA COVID-19

Referente e responsabile del procedimento è l'Ing. Mario Nobile, recapito commissarioemergenzacovid19@governo.it

In considerazione delle dimensioni quantitative della richiesta si invita ad offrire la quantità massima disponibile entro il suddetto limite dei cinque milioni di test, allegando all'offerta un piano delle consegne che preveda, a pena di esclusione, la disponibilità dei prodotti a partire dal settimo giorno successivo all'accettazione dell'offerta.

L'ente aggiudicatore si riserva di accettare piani che prevedano termini di consegna più ampi. Si considererà comunque prioritaria l'acquisizione di prodotti immediatamente disponibili.

L'offerta si intenderà vincolante per almeno 60 giorni decorrenti dal termine di scadenza di presentazione della ricezione offerte. E' facoltà dell'offerente di offrire un maggior termine di validità dell'offerta.

Ripetibilità della prestazione

Nel caso che, nel corso dell'emergenza epidemiologica in atto, si verifichi l'urgente necessità di somministrare ulteriori test rapidi (eccedenti 5.000.000 di unità), agli aggiudicatari della presente procedura potranno essere richieste ulteriori forniture, , con un preavviso massimo di 15 (quindici) giorni, salvo il sopraggiungere di cause di risoluzione del contratto.

Clausola di risoluzione immediata

La fornitura di prodotti che, per ogni 100 test, dovessero risultare non rispondenti ai requisiti di qualità richiesti e/o dichiarati, comporta la immediata risoluzione del contratto, con oneri a carico del fornitore, fatto salvo l'eventuale risarcimento del danno.

Condizioni specifiche:

Generali

La fornitura dei prodotti sarà sottoposta alle verifiche finalizzate al rilascio del certificato di regolare esecuzione da parte dei destinatari individuati dall'Ente aggiudicatore.

Modalità di espletamento del servizio.

La fornitura dovrà essere eseguita alle condizioni previste dalle norme vigenti, sulla base delle specifiche indicazioni che saranno fornite dal Responsabile Unico del Procedimento Ing. Mario Nobile.

Obblighi dell'appaltatore in materia di contribuzione, assistenza e previdenza.

L'affidatario si obbliga ad attuare nei confronti dei lavoratori impiegati per l'effettuazione dei servizi condizioni relative a sicurezza, protezione della salute sul luogo di lavoro, assicurazioni sociali,



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO
DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA
EPIDEMIOLOGICA COVID-19

pagamento di contributi a carico del datore di lavoro e retributive non inferiori a quelle di legge o volute da contratti collettivi applicabili.

In caso di violazione degli obblighi sopradetti, la Struttura Commissariale, previa comunicazione all'affidatario delle inadempienze denunciate dall'Ispettorato del Lavoro, potrà sospendere l'emissione dei mandati di pagamento per l'ammontare che sarà indicato dall'Ispettorato stesso, e comunque non superiore al 20% dell'ammontare del servizio, fino a quando la vertenza non risulti definitiva.

Per detta sospensione l'affidatario non potrà opporre eccezioni al Commissario straordinario per l'emergenza COVID – 19 né pretendere da questi risarcimenti ovvero indennizzi.

L'affidatario è l'unico responsabile del pieno rispetto della normativa in materia di sicurezza dei lavoratori e, ai fini del miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori, si impegna a rispettare gli obblighi derivanti dall'applicazione dell'art. 26 (Obblighi connessi ai contratti d'appalto o d'opera o di somministrazione) del D.L.gs 9 aprile 2008, n. 81.

Modalità di fatturazione e di pagamento e tracciabilità dei flussi finanziari.

La liquidazione ed il pagamento della fornitura sarà effettuato a mezzo bonifico bancario entro 30 (trenta giorni) dal ricevimento della fattura elettronica che l'affidatario si impegna ad emettere solo al rilascio del certificato di regolare esecuzione della prestazione che sarà rilasciato, entro 20 (venti) giorni, dal soggetto destinatario della fornitura.

L'affidatario si impegna ad assolvere a tutti gli obblighi previsti dall'art. 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i. come modificata dalla legge 17 dicembre 2010, n. 217 (di conversione del D.L. 12.11.2010, n. 187), al fine di assicurare la tracciabilità dei movimenti finanziari attinenti il contratto di appalto e di consentire alla Struttura Commissariale l'emissione dei relativi mandati di pagamento, comunicando ogni eventuale variazione dei dati di propria competenza, che saranno allo scopo trasmessi come previsto in calce alla presente, entro e non oltre 7 (sette) giorni naturali consecutivi dal verificarsi della suddetta circostanza.

Tutti i movimenti finanziari relativi al contratto di appalto saranno effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico e conterranno il Codice identificativo di Gara (CIG).

Le fatture emesse per le prestazioni in dipendenza del contratto devono essere accompagnate dalla dichiarazione dell'affidatario, resa ai sensi del D.P.R. 28.12.2000, n. 445, contenente l'assicurazione del rispetto degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari e la consapevolezza che l'inosservanza di detti obblighi comporta l'applicazione delle sanzioni previste dall'art. 6 della citata legge 13.8.2010, n. 136.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO
DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA
EPIDEMIOLOGICA COVID-19

La Struttura Commissariale, in occasione di ogni pagamento all'affidatario, verificherà con interventi di controllo ulteriori l'assolvimento, da parte dello stesso, degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.

L'inadempimento da parte dell'affidatario agli obblighi di tracciabilità dei flussi comporterà, ai sensi dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010, n. 136, l'immediata risoluzione di diritto del contratto e la conseguenziale informazione alla Prefettura competente per territorio, nella fattispecie la Prefettura di Roma.

L'affidatario si impegna, altresì, a comunicare all'indirizzo PEC: commissarioemergenzacovid19@pec.governo.it gli estremi identificativi del conto corrente dedicato, le generalità e il codice fiscale della società e delle persone delegate ad operare su di esso, nonché le eventuali successive modifiche.

L'affidatario dovrà inoltrare la fattura elettronica completa del Codice Identificativo della Gara (CIG), intestata a: COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID 19 – Via Vitorchiano n. 4 – Roma – P.I. /C.F. 15678001007.

Al fine di consentire il corretto indirizzamento della fattura si precisa che il Codice Univoco dell'ufficio è il seguente VLO40E. Si rinvia al sito web: www.fatturapa.gov.it.

Si sottolinea che, ai sensi dell'art. 25 del decreto legge n. 66/2014, non si potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche emesse prive del Codice identificativo di gara (CIG), da inserire nell'elemento "CodiceCIG" del tracciato della fattura elettronica.

Divieto di cessione del contratto.

È vietata la cessione, anche parziale, del contratto a pena di nullità della cessione stessa.

Conformemente a quanto stabilito dall'art. 106, co. 13 del D.Lgs. n. 50/2016 (Cessione dei crediti derivanti dal contratto), è fatto altresì divieto per l'affidatario di cedere a terzi, in qualsiasi forma, integrale o parziale, i crediti derivanti in forza della esecuzione del presente contratto, salvo formale autorizzazione espressa dell'Amministrazione. In caso di inadempimento da parte dell'affidatario degli obblighi di cui alla presente l'Amministrazione, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto.

Penali.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO
DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA
EPIDEMIOLOGICA COVID-19

In considerazione dell'importanza e dell'essenzialità della fornitura richiesta, in caso di ritardato adempimento delle prestazioni contrattuali, e, in particolare, di ritardo nella consegna, il Responsabile Unico del Procedimento provvederà ad applicare una penale giornaliera, nella misura dell'uno per mille dell'importo contrattuale, fino ad un massimo del dieci per cento dello stesso importo contrattuale.

Qualora la consegna dei test avvenga con un ritardo superiore a sette giorni rispetto a ciascuno dei termini stabiliti nel piano di consegna, il contratto potrà essere risolto ai sensi dell'articolo 1456 cod. civ., previa semplice comunicazione scritta.

Allegato tecnico

Le caratteristiche tecniche dei prodotti nonché i loro requisiti sono riportati nell'Allegato Tecnico predisposto dalla Direzione Generale per la prevenzione sanitaria del Ministero della salute e inviato al Commissario straordinario, al fine di consentirgli la pubblicazione della presente Richiesta di Offerta.

Risoluzione del contratto e clausola risolutiva espressa.

Il Commissario Straordinario per l'emergenza Covid – 19 si riserva la facoltà di risolvere il contratto con semplice comunicazione scritta e con effetto immediato nel caso in cui l'affidatario venga meno agli adempimenti contrattualizzati, fatto salvo il pagamento delle prestazioni regolarmente eseguite da quest'ultimo e ferma restando l'eventuale ripetizione dell'indebito da parte della Struttura Commissariale, nonché il risarcimento del maggior danno, se dovuto.

Il contratto sarà, inoltre, risolutivamente condizionato all'esito della verifica del possesso, in capo all'affidatario, dei requisiti previsti dalla presente procedura, nonché di quelli necessari per contrattare con le Pubbliche Amministrazioni.

Qualora venisse accertata la mancanza del possesso dei predetti requisiti, la Struttura Commissariale provvederà:

- alla denuncia all'Autorità giudiziaria per l'applicazione delle norme vigenti in materia di false dichiarazioni;
- alla segnalazione all'Autorità di vigilanza per l'iscrizione nel casellario informatico.

Fermo restando tutto quanto precede, nel caso in cui si verificano eventi imprevedibili ed imprevedibili, collegati alla situazione di emergenza connessa alla crisi della Covid-19 e non imputabili direttamente o indirettamente ad alcuna delle Parti, tali da impedire od ostacolare l'esecuzione della fornitura alle condizioni convenute, è riconosciuta alle medesime la facoltà di risolvere reciprocamente il rapporto



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO
DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA
EPIDEMIOLOGICA COVID-19

contrattuale. Detta facoltà potrà essere esercitata mediante semplice comunicazione scritta e la risoluzione contrattuale avrà effetto a decorrere dalla data ivi indicata.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
PER L'EMERGENZA COVID-19
Dott. Domenico Arcuri



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO
DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA
EPIDEMIOLOGICA COVID-19

ALLEGATO TECNICO

Test rapido per la rilevazione qualitativa di antigeni specifici di SARS-CoV-2 presenti su tampone nasofaringeo o campione salivare, compatibile con l'utilizzo come POCT.

A. Caratteristiche e requisiti minimi

- I. Il test antigenico è già stato approvato da agenzie regolatorie nazionali o internazionali che diano sufficienti garanzie di affidabilità oppure già validato da un laboratorio accreditato del nostro Paese. La sussistenza di questi requisiti verrà stabilita dalla Commissione di esperti designati dal Comitato Tecnico Scientifico istituito presso il Dipartimento della protezione civile per l'emergenza COVID-19 .
- II. Il prodotto offerto deve:
 - a. Avere marcatura CE-IVD
 - b. essere un test immunocromatografico o equivalente, a lettura visiva o tramite segnale fluorescente o equivalente rilevato da uno strumento portatile dedicato, eseguibile al punto di prelievo (POCT) su tampone nasofaringeo o su campione salivare
 - c. essere conservabile senza la necessità di depositi o mezzi di trasporto refrigerati, in tutti i suoi componenti, a temperatura ambiente
 - d. avere validità dei prodotti integri non inferiore a 6 mesi; in ogni caso al momento della consegna validità residua non inferiore a 4 mesi
 - e. essere corredato anche di tutto l'occorrente per eseguire il prelievo, dall'asticella floccata alla soluzione di sospensione del materiale prelevato, che deve essere adeguato per la deposizione diretta del campione sul dispositivo senza necessità di pipettamento (es. dispositivo di raccolta funzionante anche da contagocce)
 - f. per i test a lettura strumentale, il lettore deve fornire un report cartaceo e archiviare i dati nella memoria dello strumento o su supporto USB o equivalente. Eventuali supporti di archiviazione devono essere inclusi in numero sufficiente nella fornitura
 - g. non necessitare di attrezzatura di laboratorio quali pipettatrici o centrifughe o altro, eccetto, nel caso questo sia necessario, il lettore per i test che deve essere fornito in comodato d'uso gratuito
 - h. avere un tempo di sviluppo del risultato contenuto, al max, entro 30 minuti
 - i. consentire una interpretazione chiara dei risultati e la presenza di un controllo di reazione o di equivalente sistema di verifica di funzionalità



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO
DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA
EPIDEMIOLOGICA COVID-19

- j. ove previsto dalla metodica oggetto della marcatura CE-IVD, devono essere inclusi nella fornitura anche eventuali calibratori e controlli esterni
 - k. avere una **sensibilità analitica minima** (limit of detection, LOD): 95% di rilevazione a 1000 TCID₅₀/ml, o a 4x10⁶ copie di RNA/mL
 - l. **specificità** ≥98%
 - m. **sensibilità clinica minima**: capacità di rilevare non meno dell'85% dei campioni con ciclo soglia di amplificazione (Ct) ≤25 in real time PCR classica o con concentrazione di RNA virale ≥1x10⁶ copie di RNA/mL;
 - n. assenza di effetto prozona
- III. capacità di approvvigionamento minimo: 50.000 test al mese

B. Caratteristiche aggiuntive:

- a) Utilizzabilità del test su saliva o su altri campioni compatibili con screening mediante POCT
- b) Tempo di risposta inferiore a 30 minuti
- c) Sensibilità analitica migliore
- d) Sensibilità clinica migliore
- e) Specificità clinica migliore
- f) Dichiarazione di assenza di inibitori di PCR nel campione prelevato per il test rapido per consentire l'eventuale esecuzione di test molecolari classici di conferma senza dover ripetere il prelievo
- g) Semplicità di esecuzione e limitata necessità di addestramento specifico del personale che esegue il prelievo ed effettua il test
- h) Test a lettura automatizzata (ad esempio con rilevazione della positività mediante fluorescenza) che permettano una valutazione oggettiva della positività o negatività
- i) L'offerente potrà dimostrare:
 - a) che la produzione sia sottoposta ad un sistema di gestione della qualità (es. quality management system ISO 13485);
 - b) di avere una solida struttura di produzione industriale di prodotti diagnostici di elevata qualità, desumibile dalle forniture negli anni precedenti (almeno 300.000 euro /anno nei precedenti due anni);
 - c) la disponibilità di una efficiente rete di distribuzione e supporto tecnico sul territorio nazionale.

Le caratteristiche tecniche del prodotto devono essere chiaramente desumibili dalla documentazione allegata all'offerta anche con autodichiarazione che faccia riferimento a dati che dimostrino la corrispondenza con le caratteristiche richieste.