Direzione Amministrativa - Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie
U.O.C. Ingegneria Clinica - Direttore: **Ing. Paolo Cassoli**

mail: ingegneriaclinica@policlinico.mi.it | pec: approvvigionamenti5@pec.policlinico.mi.it

Atti 1.6.03/2020-321 all. Milano, 4/09/2020

OGGETTO: INDAGINE DI MERCATO – fornitura di un analizzatore automatico per immunochimica

La presente indagine di mercato è finalizzata all'individuazione in urgenza di operatori economici in grado di fornire un sistema analizzatore automatico di diagnostica molecolare rispondente ai requisiti minimi sotto specificati.

Destinazione d'uso dell'apparecchiatura richiesta:

Lo strumento verrà destinato al Laboratorio Analisi - laboratorio di Virologia, ed impiegato nell'ambito della ricerca dell'RNA SARS CoV-2 per gestire l'emergenza epidemiologica COVID-19.

Lo strumento sarà inoltre impiegato per una multiplex di virus respiratori (Influenza e RSV).

Ulteriori possibili applicazioni: HCV, HBV, HIV e una multiplex per malattie sessualmente trasmesse contenente Mycoplama genitalium, Chlamidia, Neisseria e Tricomonas. In seguito potranno essere eseguiti anche test per CMV ed EBV.

Requisiti minimi:

Si richiede un sistema automatico di analisi in biologia molecolare virologica da tubo primario che consenta l'elaborazione di campioni:

- in continuo e con un tempo di processazione il minore possibile

- velocità di processazione indicativa: circa 300 risultati in 8 ore, con garanzia del primo risultato entro circa circa 2 ore);

- area di caricamento dei campioni con capacità non inferiore a 120 campioni

- caricamento ed analisi dei campioni ad accesso random con funzione STAT;

- accesso continuo per campioni, reagenti di amplificazione, materiali consumabili, soluzioni del sistema, confezioni per la preparazione dei campioni e rifiuti

- visualizzazione delle curve di amplificazione;

- processazione contemporanea fino a 20 tipi di test;

- processazione in continuo del singolo campione o mini batch da 12 campioni;

- minor manipolazione possibile del campione;

- maggior flessibilità per consentire la razionalizzazione del personale tecnico impiegato.

Deve essere garantita la possibilità di fornire alla Fondazione reagenti, kit di amplificazione ed ogni altro materiale necessario al funzionamento dello strumento per eseguire almeno 6.000 test / mese.

Data l'impellente necessità dell'acquisizione di uno strumento con queste caratteristiche nell'ambito della diagnostica virologica urgente legata all'emergenza COVID, non possono essere prese in considerazione proposte di strumenti per i quali l'operatore economico proponente non è in grado di garantire tale carico di attività dal momento dell'installazione della macchina.

Deve essere garantita la consegna dell'analizzatore entro 40 gg dal ricevimento dell'ordine.

Data l'urgenza dell'acquisizione legata all'emergenza COVID, non possono essere prese in considerazione proposte di strumenti per i quali l'operatore economico proponente non è in grado di garantire la consegna dell'analizzatore entro i tempi prescritti.

Documentazione a corredo:

1. Relazione tecnica contenente le caratteristiche tecniche, funzionali, operative e di potenzialità del bene proposto e relative modalità di utilizzo;
2. Schede tecniche, di installazione e relativo manuale d'uso in lingua italiana;
3. Dichiarazione di conformità alle normativa rilasciata dal fabbricante/produttore;
4. Indicazione del codice CND, UDI e Numero Identificativo Iscrizione Repertorio Dispositivi Medici dell'attrezzatura offerta, se esistenti;
5. dichiarazione del materiale di consumo necessario per il funzionamento dell'attrezzatura offerta (con particolare riferimento alle multiplex indicate) specificando, inoltre, se l'attrezzatura proposta è vincolata all'uso di specifici e particolari materiale di consumo o se gli stessi sono di normale acquisizione sul mercato
6. indicazione dell'eventuale disponibilità a fornire la strumentazione con modalità di noleggio o comodato, oltre che in acquisto
7. offerta economica comprensiva di:

a. piastra di ripartizione di carico per consentire l'installazione
b. interfacciamento con il LIS aziendale (Dedalus Concerto e Pentaweb)
c. consegna, collaudo e installazione
d. corso di formazione e addestramento
e. garanzia 24 mesi tipo "full risk"
f. contratto full risk post garanzia

Si precisa che come "costo medio di fornitura" **non deve** intendersi il prezzo di listino, bensì la quotazione media offerta alle strutture ospedaliere. La quotazione economica presentata è valida unicamente al solo fine di indagine di mercato e pertanto non è impegnativa e vincolante per questa Fondazione IRCCS.

Si precisa inoltre, che l'importo da riportare sulla piattaforma SINTEL è pari a € 1,00000, in quanto i costi medi di fornitura delle singole voci concorrenti a determinare il valore del sistema vengono già dettagliate nel prospetto richiamato al punto 7 (*documentazione a corredo*).

Per partecipare alla presente indagine è necessario presentare la propria proposta tramite il Sistema di intermediazione telematica della Regione Lombardia (SinTel), accessibile dall'indirizzo www.aria.regione.lombardia.it.
Quanto sopra dovrà pervenire entro le **ore 10.00** del giorno **11.09.2020**

Il presente avviso è da intendersi come mera indagine di mercato, finalizzata alla raccolta di manifestazioni di interesse; la presente indagine non vincola in alcun modo la Fondazione IRCCS e le manifestazioni di interesse non costituiscono diritti o interessi legittimi a favore dei soggetti coinvolti

Dopo tale verifica, l'U.O.C. Ingegneria Clinica potrà meglio definire quale tipo di procedura adottare.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE
U.O.C. INGEGNERIA CLINICA
(ing. Paolo Cassoli)

Per informazioni:
- di carattere amministrativo - U.O.C. Ingegneria Clinica ☎ n. 02/55038212;
- per l'utilizzo della piattaforma SinTel - numero verde ☎ n. 800 116 738.