



Direzione Amministrativa - Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie
U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica - Direttore: **Ing. Gianpaolo Valente**
Tel. 02 55038302
mail: acquisti@policlinico.mi.it | pec: approvvigionamenti2@pec.policlinico.mi.it

Atti 60/2022

Milano, 07.02.2022

INDAGINE DI MERCATO VOLTA AD INDIVIDUARE EVENTUALI OPERATORI ECONOMICI IN GRADO DI FORNIRE UN SISTEMA PER LO SCREENING PRENATALE NON INVASIVO DELLA TRISOMIA 21 (SINDROME DI DOWN), TRISOMIA 18 (SINDROME DI EDWARDS), TRISOMIA 13 (SINDROME DI PATAU), ANEUPLOIDIE DEI CROMOSOMI SESSUALI MEDIANTE ANALISI DEL DNA FETALE NEL SANGUE MATERNO COMPRENDENTE REAGENTI, STRUMENTAZIONE E SOFTWARE DI ALLINEAMENTO/CHIAMATA E INTERPRETAZIONE DEI DATI, NONCHÉ IL CONTRATTO DI ASSISTENZA ATTO A GARANTIRE LA FUNZIONALITÀ DEL SISTEMA STESSO

Spett. le ditta,

la Fondazione IRCCS “Ca’ Granda – Ospedale Maggiore Policlinico” ha la necessità di procedere all’affidamento della fornitura del sistema in oggetto. Di seguito sono elencate le caratteristiche richieste.

Il test deve avere le seguenti caratteristiche indispensabili:

- possibilità di essere effettuato sia su gravidanze singole che gemellari;
- effettuare una quantificazione della frazione di DNA fetale in circolo, così come raccomandato da tutte le linee guida nazionali ed internazionali;
- permettere di esprimere il risultato clinico in termini di rischio per le anomalie indagate.

Il sistema proposto deve avere le seguenti caratteristiche indispensabili:

- flusso di lavoro automatizzato con elevata progressività;
- flusso di lavoro CE-IVD che include automazione e reagenti per fase estrattiva e preparativa;
- essere comprensivo di un sequenziatore CE-IVD con relativo backup;
- essere scalabile in funzione dei diversi formati delle confezioni (24, 48 e 96 test);
- essere comprensivo di un server dedicato all’analisi in loco dei dati;
- permettere la possibilità di includere nello screening, senza cambiamenti nel processamento dei campioni e/o costi aggiuntivi aneuploidie rare ed eventuali CNV con dimensioni superiori o uguali a 7Mb;
- utilizzare una singola provetta di sangue materno;
- utilizzare una metodica PCR – free.

Infine, l’operatore economico deve garantire di essere in grado di fornire un adeguato percorso formativo, in lingua italiana, del personale di laboratorio organizzato da tecnici qualificati.

Il fabbisogno indicativo è di circa 8.000 test all’anno.

È possibile presentare la propria proposta **TECNICA** tramite il Sistema di intermediazione telematica della Regione Lombardia (SinTel), accessibile dall’indirizzo www.ariaspa.it.



Tale proposta dovrà comprendere:

- Relazione tecnica dettagliata che illustri dettagliatamente e sequenzialmente quanto proposto;
- Depliant illustrativo e schede tecniche dettagliate del materiale e delle strumentazioni proposte;
- Istruzioni d'uso/manuale in italiano;
- Certificazioni CE;
- CND e numero di iscrizione al Repertorio dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia;
- il dettaglio dei costi medi di fornitura del materiale proposto.

Si precisa che come "costo medio di fornitura" **non deve** intendersi il prezzo di listino, bensì la quotazione media offerta alle strutture ospedaliere. Tali quotazioni dovranno riguardare sia la quota di noleggio ed assistenza tecnica che quella del materiale di consumo dedicato. Quanto presentato è valido unicamente al solo fine di indagine di mercato e pertanto non è impegnativa e vincolante per questa Fondazione IRCCS.

Quanto sopra dovrà pervenire entro le **ore 12.30** del giorno **21.02.2022**.

All'esito dell'indagine di mercato, la Fondazione IRCCS determinerà la tipologia di procedura più idonea per l'affidamento della fornitura in parola compresa, nel caso ricorrano i presupposti, la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando ex art. 63 del d.lgs. n. 50/2016.

N.B. La piattaforma telematica SinTel richiede obbligatoriamente l'inserimento di un valore economico; si precisa che nel relativo campo dovrà essere un valore simbolico (ad esempio € 0,1). La cifra non verrà in ogni caso tenuta in considerazione.

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

Distinti saluti.

PER IL DIRETTORE
U.O.C. ACQUISTI, APPALTI, LOGISTICA
(Gianpaolo Valente)

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e norme collegate.

Procedimento presso U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica
Responsabile del procedimento: Ing. Gianpaolo Valente