



Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie

SC Ingegneria Clinica - Direttore: Ing. Paolo Cassoli

Tel. 02 5503.8417

E-mail: paolo.cassoli@oliclinico.mi.it | pec: approvvigionamenti5@pec.policlinico.mi.it

Atti 1.6.03/2023-113 PC/kc

Milano, 07.03.2023

OGGETTO: INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI N. 1 CROMATOGRAFO LIQUIDO AD ELEVATE PRESTAZIONI (HPLC) CON RILEVATORE DAD PER MONITORAGGIO AMBIENTALE E BIOLOGICO COMPLETO DI UPS E DI N. 1 CROMATOGRAFO LIQUIDO AD ELEVATE PRESTAZIONI (HPLC) CON RILEVATORE FLD PER MONITORAGGIO AMBIENTALE E BIOLOGICO COMPLETO DI UPS.

La presente indagine di mercato è finalizzata all'individuazione di operatori economici in grado di rispondere ai requisiti minimi richiesti per l'attrezzatura in oggetto.

Sulla base delle risultanze di tale indagine, la stazione appaltante procederà alla definizione della tipologia di procedura di affidamento più idonea per affidare il relativo contratto di fornitura secondo le normative in vigore.

FORNITURA DI N. 1 CROMATOGRAFO LIQUIDO AD ELEVATE PRESTAZIONI (HPLC) CON RILEVATORE DAD PER MONITORAGGIO AMBIENTALE E BIOLOGICO COMPLETO DI UPS (ref. ID 24544f51-7d6e-4530-a335-0aafc9fdebc0) E DI N.1 CROMATOGRAFO LIQUIDO AD ELEVATE PRESTAZIONI (HPLC) CON RILEVATORE FLD PER MONITORAGGIO AMBIENTALE E BIOLOGICO COMPLETO DI UPS (ref. ID cba8be22-a7cd-4f15-94fa-8e18df8bf0a6).

Oggetto:

Indagine di mercato per l'individuazione di operatori economici in grado di fornire:

- N. 1 Sistema HPLC-UV-Vis/DAD: cromatografo liquido ad alte prestazioni (HPLC) e rivelatore a fascio di diodi (DAD) completo di PC e software per la gestione del sistema;
- N. 1 Sistema HPLC-FLD: cromatografo liquido ad alte prestazioni (HPLC) e Rivelatore a Fluorimetria Spettrale (FLD) completo di PC e software per la gestione del sistema.

I sistemi dovranno essere dotati di unità UPS che garantiscano la continuità e la stabilità dell'alimentazione elettrica.

L'operatore economico dovrà presentare offerta e documentazione per entrambi i sistemi completi.

Destinazione d'uso dell'apparecchiatura richiesta:

Entrambi i sistemi HPLC-UV-Vis/DAD e HPLC- FLD verranno destinati alla:

- misurazione quantitativa di molecole di interesse tossicologico e clinico con alti e bassi pesi molecolari





presenti nei fluidi biologici di soggetti esposti, tipicamente urina, sangue/plasma/siero, saliva (monitoraggio biologico dell'esposizione) in ambiente di vita e di lavoro;

- separazione di analiti in matrici complesse.

Caratteristiche tecniche:

Per ogni componente dei sistemi sopra descritti si riportano nel seguito le caratteristiche tecniche.

Sistema di Pompaggio:

Pompa Binaria dotata di:

- sistema di degassaggio in linea
- miscelazione in alta pressione capace di operare fino ad almeno 600 bar;
- possibilità di gestire 4 solventi, da utilizzare sia nelle metodiche binarie sia pre- e post- analisi per lavaggi;
- flusso programmabile da 0.1 mL/min a 5 mL/min;
- possibilità di programmare automaticamente il gradiente.

Campionatore Automatico:

- metodica fluidica "Flow Trough", ovvero non a siringa, operante mediante campionamento a Loop (Partial o Filling), in modo da ottenere la massima precisione su tutto l'intervallo di iniezione e la massima flessibilità;
- il volume d'iniezione selezionabile da almeno 0.1 μ L ad un minimo di 10 μ L con step di 0.1 μ L;
- possibilità di lavare la parte esterna dell'ago di campionamento con un solvente dedicato, differente dalla fase/i eluente/i;
- alloggio termostato;
- in grado di alloggiare almeno 100 provette standard da 2.0 ml;
- in grado di effettuare in automatico cicli di derivatizzazione;
- in grado di iniettare frazioni multiple di campione pari a n-volte il volume massimo di iniezione.

Termostato della Colonna:

- Intervallo di funzionamento da temperatura ambiente fino ad almeno 80°C;
- riscaldatore per colonna costituito da due elementi Peltier in grado di gestire due temperature diverse all'interno della stessa corsa analitica (Pre-Heating-Column & Post-Cooled-Column);
- stabilità di temperatura \pm 5°C;
- alloggi per almeno 4 colonne, ciascuna da 30 cm di lunghezza.

Rivelatore a Serie di Diodi (DAD):





- Range da 190 ad almeno 900 nm e risoluzione di 1 nm su tutto il range;
- banda passante programmabile mediante Software tra 1, 2, 4, 8 e 16 nm;
- rivelazione a serie di diodi con almeno 1024 diodi su banco termostato;
- sensibilità Signal Noise Short Term (ASTM) $< \pm 0.7 \cdot 10^{-5}$ AU a 254 e 750 nm;
- possibilità di lettura fino ad almeno dieci lunghezze d'onda di cui almeno 8 lunghezze d'onda analitiche e 5 di riferimento;
- doppia sorgente luminosa pre-allineata: 1x Vis (Tungsten) e 1x UV (Deuterium);
- possibilità di effettuare scansioni tutto il range analitico con conseguente generazione di Spettri 3D e relative elaborazioni tridimensionali come: Peak Purity, 3D Plot e Iso Assorbante Plot;
- rivelatore a Serie di Diodi (DAD) con possibilità di intercambiabilità della cella con modelli: nano, micro, semi-micro e preparativo.

Rivelatore a Fluorimetria Spettrale (FLD):

- Range di Eccitazione compreso tra 200 e 1200 nm;
- range di Emissione compreso tra 280 e 1200 nm;
- accuratezza della lunghezza d'onda ± 3 nm;
- riproducibilità della lunghezza d'onda: inferiore a 0.2 nm;
- sensibilità: rapporto S/N della banda Raman dell'acqua superiore a 3000:1;
- monocromatore a reticolo Olografico 1x Emissione e 1x Eccitazione capaci di ruotare a 360°;
- sorgente luminosa allo Xenon Pulsata in grado di operare a 20 W (standard) o 5W (economy);
- possibilità di acquisire in modo simultaneo fino a 4 lunghezze d'onda contemporanee in Eccitazione o in Emissione;
- possibilità di effettuare Spettro on-line e scansioni in tutto il range di Eccitazione e/o Emissione con conseguente generazione di Spettri 3D;
- cella di misura da almeno 8 μ l;
- rivelatore a Fotomoltiplicatore (PMT Gain) con possibilità di variare il guadagno anche in maniera differita per ciascuna lunghezza d'onda acquisita a tempo.

Piattaforma Software e Personal Computer:

- Piattaforma Software per gestione e controllo integrale dell'intero sistema, ovvero dei parametri quali, a titolo esemplificativo, temperatura, pressione e flusso.
- Il Software deve disporre della sezione di analisi dei dati per la rielaborazione dei cromatogrammi analitici, con possibilità di effettuare calibrazioni singolo o multilivello.
- Computer di adeguate prestazioni comprensivo di monitor display di almeno 21", tastiera, mouse, stampante, doppia scheda di rete, sistema operativo (preferibilmente Windows 10/11) e licenza per pacchetto Office.





Documentazione da presentare a cura dell'operatore economico:

1. Relazione tecnica contenente le caratteristiche tecniche, funzionali, operative e di potenzialità del bene proposto e relative modalità di utilizzo;
2. Schede tecniche e relativo manuale d'uso, preferibilmente in lingua italiana;
3. Requisiti minimi per l'installazione e collaudo, soprattutto dal punto di vista impiantistico, ambientale ed informatico;
4. Certificato/dichiarazione di conformità alle normative vigenti rilasciate dal fabbricante/produttore;
5. Indicazione del codice CND, CIVAB e Numero Identificativo Iscrizione Repertorio Dispositivi Medici dell'attrezzatura offerta, se esistenti;
6. Dichiarazione del materiale di consumo eventualmente necessario per il funzionamento dell'attrezzatura offerta 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;
7. Quotazione della strumentazione, di tutti i prodotti consumabili/reagenti e del contratto di manutenzione post garanzia di durata triennale;

La fornitura dovrà comprendere:

1. Garanzia di tipo full risk 12 mesi a partire dalla data di collaudo. Detta garanzia dovrà prevedere illimitati interventi di manutenzione correttiva su chiamata (con tempi di intervento massimo di 24 ore solari) e l'esecuzione di tutte le attività di manutenzione ordinaria periodica (ovvero manutenzione preventiva, verifiche funzionali, verifiche elettriche generali, etc) come prescritto dal produttore, per l'ottimale mantenimento delle condizioni di efficienza delle apparecchiature;
2. Consegna, installazione, collaudo e formazione/addestramento;
3. Tutto quanto necessario al regolare e corretto funzionamento;
4. Manuale d'uso in italiano in doppia copia (in formato elettronico e cartaceo da consegnare con la fornitura).

Si precisa che, come "costo medio di fornitura", **non deve** intendersi il prezzo di listino, bensì la quotazione media offerta alle strutture ospedaliere. Detta quotazione economica presentata su apposito prospetto, 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 delle apparecchiature vengono già dettagliate nel prospetto di cui 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 22.03.2023

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, la SC Ingegneria Clinica potrà meglio definire quale tipo di procedura adottare.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE
SC INGEGNERIA CLINICA
(ing. Paolo Cassoli)

Per informazioni:

- di carattere amministrativo - SC Ingegneria Clinica ☐ n. 02.5503.8212 - 8511 - 4870 - 5897
- per l'utilizzo della piattaforma SinTel - numero verde ☐ n. 800 116 738.

