



24 OTT. 2018

Direzione Amministrativa - Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie  
**U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica** - Direttore: **Ing. Gianpaolo Valente**  
Tel. 02 55038418  
mail: [acquisti@policlinico.mi.it](mailto:acquisti@policlinico.mi.it) | [pec: approvvigionamenti2@pec.policlinico.mi.it](mailto:approvvigionamenti2@pec.policlinico.mi.it)

Atti 1759/2018 – all.

Milano, 23.10.2018

**FORNITURA DI UN SISTEMA AUTOMATICO PER L'ESTRAZIONE DI DNA/RNA, COMPRENDETE LE APPARECCHIATURE, GLI ACCESSORI, I REAGENTI ED I MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI, NONCHE' IL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA ATTO A GARANTIRE LA FUNZIONALITA' DEL SISTEMA STESSO.**

Spett. le ditta,

la Fondazione IRCCS "Cà Granda – Ospedale Maggiore Policlinico" ha la necessità di procedere all'affidamento del sistema indicato in oggetto.

A tale proposito si intende svolgere una indagine di mercato per valutare se sul mercato esiste un sistema rispondente alle specifiche tecniche di seguito indicate.

Nel dettaglio, il sistema diagnostico deve presentare le seguenti caratteristiche:

- n. 2 Estrattori ad elevata produttività con 1 workstation (PC e stampante) e reagenti dedicati;
- n. 3 Estrattori media produzione e reagenti dedicati;
- 2 lettori di codici a barre bidimensionali;
- 1 stampante per etichette a trasferimento termico o termico diretto ;
- 1 spettrofotometro
  - deve permettere di valutare la purezza del DNA, RNA in particolare rapporto 260/280 e 260/230 con un volume di partenza <5µl;
  - deve essere possibile la registrazione e la stampa delle letture spettrofotometriche;
  - l'ambito di linearità fra 1000 e 5 µg deve avere un  $R^2 > 0.998$ ;
  - possibilità di processare almeno 10 campioni contemporaneamente.
- 1 centrifuga refrigerata
  - Intervallo di temperature impostabili da -20°C a 40°C;
  - Velocità: da 100 a 15000 rpm;
  - In grado di alloggiare rotori ad angolo fisso o basculanti per provette da 5,10,50 ml o provetta da micro centrifuga.

#### Livello di automazione

n. 2 Estrattori ad elevata produttività:

- conformità alla normativa CE-IVD e ogni altra normativa rilevante al fine della fornitura;
- completamente automatico;
- processazione contemporanea di almeno 24 campioni;



- sistema diagnostico aperto a numerose tipologie di materiale biologico (sangue, tessuti, FFPE, cellule, DBS...);
- assenza di carry-over tra campioni;
- capacità di estrarre da volumi variabili di sangue intero, plasma, altri materiali biologici;
- lettore di codice a barre in grado di leggere i codici prodotti da Concerto e Emonet;
- completa tracciabilità del campione : capacità di leggere barcode da provette primarie e aliquotare in provette con barcode bidimensionale associando l'informazione del barcode della provetta primaria con quella della provetta di eluizione.

#### n. 3 Estrattori media produzione:

- conformità alla normativa CE-IVD e ogni altra normativa rilevante al fine della fornitura;
- apparecchiatura completamente automatica;
- sistema chiuso isolato dall'esterno;
- sistema che permette di estrarre il DNA da più campioni contemporaneamente ma anche da un solo campione per volta, senza sprechi di reattivo da volume morto;
- alta velocità di completamento del processo, comunque non superiore a 40 minuti;
- sistema funzionante anche senza PC interfacciato;
- sistema con lettore di codice a barre e sistema di tracciabilità;
- reagenti predosati in apposite cartucce.

#### Reagenti

- Pronti all'uso, marcati CE-IVD. L'elenco dei reagenti richiesti è indicato nel foglio allegato.

#### Collegamento con Host Computer del Laboratorio

il Sistema dovrà essere completo di moduli di interfacciamento bidirezionale per il collegamento con i Sistemi di gestione informatizzati, ("Concerto" della società Metafora e EmoNet gestito da Insiel Mercato)

- la ditta dovrà altresì farsi carico del software necessario per rendere operativo tale interfacciamento;
- le modalità dell'interfacciamento dovranno tenere conto delle esigenze operative del Laboratorio e dovranno pertanto essere concordate con il Responsabile del laboratorio
- ogni analizzatore deve essere in grado di leggere il bar-code del campione, richiedere e ricevere la programmazione delle richieste in tempo reale e trasmettere i risultati delle analisi, sia in modalità real-time che in batch, contemporaneamente ai cicli operativi e su richiesta dell'operatore
- il sistema dovrà essere in grado di leggere i tubi di eluizione con codici a barre bidimensionali e associare il codice a barre del tubo primario a quello del tubo di eluizione, stampare sul tubo di eluizione il codice a barre del campione primario (o eventuali altri campi definiti dal laboratorio) e garantire il doppio check
- per i moduli di interfacciamento devono essere presi accordi con la Società che gestisce l'informatizzazione del Laboratorio

#### Ingombro

- il Sistema proposto dovrà avere peso e dimensioni compatibili con la struttura e gli spazi disponibili presso il Laboratorio (necessario un sopralluogo) a insindacabile giudizio del Settore Ingegneria Clinica dell'Ente e del Responsabile del Laboratorio





### Gruppo/i di continuità

- il Sistema dovrà essere corredato di gruppo/i di continuità che assicurino una autonomia operativa di almeno 30 minuti.

### Certificazione

- Conformità dell'analizzatore offerto ai sensi del D.lgs. 8.9.2000 n.332 (attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro).

È possibile presentare la propria proposta **TECNICA** tramite il Sistema di intermediazione telematica della Regione Lombardia (SinTel), accessibile dall'indirizzo [www.arca.regione.lombardia.it](http://www.arca.regione.lombardia.it).

Tale proposta dovrà comprendere:

- Depliant illustrativo e schede tecniche dettagliate del materiale e delle strumentazioni proposte;
- relazione tecnica dettagliata che illustri dettagliatamente e sequenzialmente quanto sopra richiesto;
- manuale d'uso;
- Dichiarazione di conformità alla Direttiva 93/42/EEC;
- Certificazioni CE;
- CND e numero di iscrizione al Repertorio dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia.

Quanto sopra dovrà pervenire entro le **ore 14.00** del giorno **08.11.2018**.

All'esito dell'indagine di mercato, la Fondazione IRCCS determinerà la tipologia di procedura più idonea per l'affidamento della fornitura in parola e, qualora ve ne siano i presupposti, svolgerà una procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), del d.lgs. n. 50/16.

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.

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

All. 1 – Elenco reagenti

Procedimento presso U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica  
Responsabile del procedimento: Ing. Gianpaolo Valente  
Pratica trattata da: Marzia Colombo / Roberto Polli

<b>ESTRATTORI AD ELEVATA PROCESSIVITA'</b>	
<i>Materiale</i>	<i>quantità di partenza</i>
<b>sangue DNA</b>	200ul
	400ul
	1ml
	2 ml
	4 ml
<b>sangue RNA</b>	20 ml
	10 ml
<b>plasma DNA</b>	500 ul
<b>plasma RNA</b>	500 ul
<b>Buffy coat DNA</b>	
<b>Buffy coat RNA</b>	
<b>urina DNA</b>	
<b>urina RNA</b>	
<b>aspirato midollare RNA</b>	
<b>aspirato midollare DNA</b>	
<b>tamponi DNA</b>	
<b>DNA circolante</b>	
<b>cellule DNA</b>	
<b>cellule RNA</b>	
<b>tessuti</b>	
<b>tessuto paraffinato DNA</b>	
<b>carta DNA</b>	
<b>altro (specificare)</b>	
	<b>ESTRATTORI MEDIA PRODUZIONE</b>
<i>Materiale</i>	<i>quantità di partenza</i>
<b>sangue DNA</b>	200 ul
	350 ml
<b>liquor DNA</b>	
<b>liquor RNA</b>	
<b>liq amniotico</b>	
<b>villi coriali</b>	
Virologia	
<b>plasma DNA</b>	200 ul
<b>tamponi DNA /RNA</b>	200 ul
<b>urina DNA</b>	200 ul
<b>liquor DNA/RNA</b>	200 ul