Sistema Socio Sanitario
Fondazione IRCCS Ca' Granda
Ospedale Maggiore Policlinico
Regione Lombardia

DATA DI PUBBLICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 29, COMMA 1 DEL D.Lgs. 50/2016
17 OTT. 2019

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 1645/2019 – all. 3

Milano, 16.10.2019

INDAGINE DI MERCATO VOLTA AD INDIVIDUARE EVENTUALI OPERATORI ECONOMICI IN GRADO DI FORNIRE SONDE PER FISH LOCUS SPECIFICHE E TELOMERICHE

Spett. le ditta,

la Fondazione IRCCS "Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico" ha la necessità di procedere all'affidamento dei reagenti indicati in oggetto.

A tale proposito si intende svolgere una indagine di mercato per valutare se sul mercato l'esistenza di operatori economici in grado di fornire prodotti conformi alle specifiche tecniche di seguito indicate.

Nel dettaglio, i reagenti devono presentare le seguenti caratteristiche:

Sonde per telomeri devono soddisfare i seguenti requisiti: essere marcate per utilizzo in diagnostica (IVD/CE), comprendenti le sonde di controllo fondamentali per le applicazioni in diagnostica prenatale

- subtelomeri del braccio corto (p) e lungo (q) dei cromosomi dall'1-12 e 16-20,
- subtelomeri del braccio lungo dei cromosomi acrocentrici (13, 14, 15, 21, e 22)
- subtelomeri delle regioni pseudo- autosomiche Xp/Yp and Xq/Yq
- una regione unica entro 300 Kb da ciascun telomero cromosomico.

Caratteristiche delle sonde locus specifiche: sonde di controllo, essere marcate per utilizzo in diagnostica (IVD/CE), sonde marcate con SpectrumAqua, DAPI, SpectrumGreen e SpectrumRed e SpectrumOrange per la visualizzazione ottimale dei microscopi a fluorescenza in dotazione al laboratorio, comprensive di reagenti per l'ibridazione

- SRY/CEP X
- LSI WHS (orange)/CEP 4 (green)
- 7q11.23/7q31 (Williams)
- SNRPN/CEP 15/PML (Prader Willi/Angelman)
- CEP 15/PML/UBE3A (Prader Willi/Angelman)
- Miller Dieker (chr17)
- 22q11.2/22q13.3 (TUPLE1/ARSA)
- CEP 11 (D11Z1) SGn Probe
- LSI ATM (11q22.3) SO PROBE
- CEP 17 (D17Z1) SGn PROBE
- LSI TP53 SO PROBE
- LSI 13q34 SGn 20

- LSI D13S25 SO PROBE
- CEP 12 Spectrum Orange DNA Probe
- LSI IGH/CCND1 COLOR FUSION -DCCF Probes
- LSI IGH/BCL2 Probe
- LSI BCL6 Dual Color Break Apart Rearrangement Probe
- LSI MYC Dual Color Break Apart Rearrangement Probe
- LSI IGH/FGFR3 DCDF Probes
- LSI IGH/MAF DCDF Probes
- 1q21 CKS1B SO/1p32 CDKN2C SG FISH Probe
- LSI IGH/CCND1 XT, DCDF Probes
- LSI ETO SO/AML1 SG
- LSI BCR/ABL DC/DF Probe
- LSI PML SO/RARA SG Probe
- LSI IGH Break Apart Probe
- lSI 5q EGR-1 SO/D5S721/D5S23 SG
- LSI MYB SA PROBE

Sonda per la rilevazione dei riarrangiamenti del gene ALK deve avere i seguenti requisiti: rilevare i riarrangiamenti di ALK attraverso ibridazione in situ fluorescente; essere ottimizzata per preparati FFPE; utilizzare un sistema combinato di due sonde, marcate con fluorocromi diversi: sonda al 3' del gene ALK (Orange) + sonda al 5' del gene ALK (green); rilevare tutti i possibili riarrangiamenti, che generano separazione delle due sonde (tipo "break apart); essere marcata per utilizzo in diagnostica (IVD/CE).
Inoltre deve essere compreso il Kit di pretrattamento dei vetrini per FISH che deve contenere i reagenti necessari per il pretrattamento e la sparaffinatura dei vetrini FFPE che devono essere sottoposti a FISH: soluzione di pretrattamento (Tiocianato di Sodio 1N), Protease buffer, NaCl, pH 2.0, Buffer di lavaggio 2X SSC, pH 7.0, Pepsina.
I reagenti per il pretrattamento del vetrino devono aumentare l'accessibilità delle sonde al DNA target nelle sezioni di tessuto incluse in paraffina e fissate in formalina.

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:
- 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;
- il dettaglio dei costi medi di fornitura del materiale di consumo proposto.

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.

Quanto sopra dovrà pervenire entro le **ore 14.00** del giorno **31.10.2019.**

All'esito dell'indagine di mercato, la Fondazione IRCCS determinerà la tipologia di procedura più idonea per l'affidamento della fornitura in parola.

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.

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

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