



25 NOV. 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 1879/2019 – all.

Milano, 21.11.2019

**INDAGINE DI MERCATO VOLTA A VERIFICARE LA PRESENZA DI EVENTUALI OPERATORI ECONOMICI IN GRADO DI FORNIRE UN SISTEMA ANALITICO COMPLETO DI REAGENTI PER INDAGINI MOLECOLARI VOLTE ALL'IDENTIFICAZIONE DI MUTAZIONI GENETICHE SOMATICHE IN TUMORI, CON SIGNIFICATO DIAGNOSTICO, PROGNOSTICO E PREDITTIVO.**

Spett. le ditta,

la Fondazione IRCCS "Ca' 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 indispensabili di seguito indicate:

- Marcatura CE-IVD di strumentazione e dei kit;
- Strumentazione composta da Real Time PCR e Sequenziamento in tempo reale (Pyrosequencing);
- Sensibilità nel rilevamento delle mutazioni non superiore all'8-10% e possibilità di determinare in modo quantitativo i livelli di metilazione del DNA.
- Kit dedicati allo strumento Real Time PCR in formato "ready-to-use" liofilo, con miscele di amplificazione contenenti primers, sonde e master mix pronte all'uso, che permetta un "Hands on Time" inferiore ai 15 minuti;
- Disponibilità di un unico kit per analisi *EGFR* che permetta di analizzare sia mutazioni di sensibilità che mutazioni di resistenza (almeno T790M) e che sia validato sia da plasma, per l'analisi delle biopsie liquide, sia da tessuto FFPE;
- Flessibilità con stesso profilo termico per lo studio dei 4 geni somatici, *NRAS*, *EGFR*, *KRAS* e *BRAF* con possibilità di eseguire nello stesso esperimento applicazioni miste;
- Possibilità di analizzare i dati grezzi, direttamente tramite software del sistema, senza necessità di collegamento internet e condivisione esterna di dati.

I quantitativi per ogni reagente richiesto sono indicati nella tabella sottostante:



TIPOLOGIA	TEST ANNO
KRAS Rilevamento delle principali mutazioni somatiche dell'esone 2 (cod 12 e 13) nell'esone 3 (cod 59-61) e nell'esone 4 (cod 117-146)	160
NRAS Rilevamento delle principali mutazioni somatiche dell'esone 2 (cod 12 e 13) nell'esone 3 (cod 59-61) e nell'esone 4 (cod 117-146)	120
BRAF Rilevamento delle principali mutazioni somatiche nell'esone 15 (cod 600)	120
EGFR Rilevamento delle principali mutazioni somatiche nell'esone 18, 19, 20, 21	120
Kit unico che permetta la detection delle principali traslocazioni riguardanti i geni ALK, ROS1, RET e l'exon skipping di MET	120
EGFR Rilevamento mutazioni di resistenza t790m e c797s (c.2389 T>A, c.2390 G>C)	40
Kit per analisi mutazioni DPYD come da raccomandazioni AIOM SIF 2015	40
Kit per analisi instabilità dei microsatelliti MSI: BAT25, BAT26, NR21, NR22, NR24, NR27	40
IDH1-2 (analisi codoni 132 del gene IDH1 e 172 del gene IDH2)	90
MGMT (analisi quantitativa del grado di metilazione di 10 siti CpG sul promotore del gene)	60
Collection tube capaci di garantire il mantenimento dei prelievi ematici a temperatura ambiente.	80

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

Tale proposta dovrà comprendere:

- Depliant illustrativo e schede tecniche dettagliate del materiale di consumo e delle strumentazioni proposte;
- relazione tecnica che illustri **dettagliatamente e sequenzialmente** quanto sopra richiesto;
- manuale d'uso;
- eventuali referenze di installato;
- 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 e il costo medio annuo di fornitura a noleggio dell'apparecchiatura. Il costo medio di noleggio, si intende comprensivo di Manutenzione Full-Risk (correttiva, preventiva, verifiche di sicurezza) incluse tutte le parti di ricambio dell'apparecchiatura, la manodopera e l'eventuale fornitura di apparecchiatura muletto nel caso di prolungati tempi di ripristino. Si chiede di specificare le condizioni proposte di contratto di



manutenzione Full-Risk dettagliando tempi di intervento, tempo massimo di risoluzione del guasto, eventuale disponibilità alla fornitura di muletto, ecc.

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 **03.12.2019**.

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)

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



