



Atti 1.6.03/2021-22 all.

Milano, 25/01/2021

OGGETTO: INDAGINE DI MERCATO – fornitura di un congelatore a velocità e temperatura controllata privo di azoto liquido

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

Quantità n. 1

Destinazione d'uso dell'apparecchiatura richiesta:

Lo strumento richiesto verrà impiegato per il congelamento di nanofarmaci e di prodotti medicinali, fabbricati su larga scala presso l'officina farmaceutica ospedaliera nel rispetto delle normative GMP.

Requisiti tecnici minimi e preferenziali:

Si richiede un sistema che permetta di:

1. sistema di crioconservazione a discesa controllata, privo di azoto liquido;
2. di dimensioni compatte;
3. in grado di alloggiare fino a 4 piastre di campioni standard;
4. temperatura minima raggiungibile: almeno -100°C;
5. dotato di software per programmare, controllare e monitorare i processi;
6. in grado di fornire report in formato elettronico, preferibilmente pdf;
7. dotato di un numero elevato di profili di congelamento, personalizzabili, per il raffreddamento controllato in grado di garantire il mantenimento della funzione e la vitalità cellulare;
8. compliant con le procedure di convalida del processo secondo le GMP;
9. minimizzare le possibilità di contaminazione perché privo di azoto;
10. congelare contemporaneamente cryovials e cryobag;
11. compatibile e ottimizzato per l'inserimento in camera bianca (clean room);
12. facilmente decontaminabile.



Documentazione a corredo:

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 in lingua italiana;
3. dichiarazione di conformità alle normativa rilasciata dal fabbricante/produttore;
4. indicazione del codice CND, CIVAB e Numero Identificativo Iscrizione Repertorio Dispositivi Medici dell'attrezzatura offerta, se esistenti;
5. documentazione tecnica per la valutazione delle prestazioni del bene offerto eventualmente avallata da studi scientifici e la presentazione di articoli scientifici, per esteso, pubblicate su riviste nazionali e/o internazionali, eventuali referenze scientifiche in congressi non organizzati dalla stessa ditta;
6. elenco dei presidi di referenza nel territorio nazionale da parte della ditta fornitrice, specificando: quantità, modello fornito, anno di installazione, presidio e n° telefonico di riferimento del presidio stesso. Le referenze devono essere correlate ad attrezzature identiche o similari fornite negli esercizi 2018-2020;
7. 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
8. offerta economica (che dovrà considerare un costo medio di fornitura) comprensiva di:
 - a. consegna, installazione e collaudo
 - b. corso di formazione e addestramento
 - c. garanzia 12 mesi tipo "full risk"

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.

Si precisa inoltre, che l'importo da riportare sulla piattaforma SINTEL è pari a € 1,000000, in quanto i costi medi di fornitura delle singole voci concorrenti a determinare il valore delle apparecchiature vengono già dettagliate nel prospetto richiamato al punto 6 (*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 **10.02.2021**

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, l'U.O.C. Ingegneria Clinica potrà meglio definire quale tipo di procedura adottare.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE
U.O.C. INGEGNERIA CLINICA
(ing. Paolo Cassoli)

Per informazioni:

- di carattere amministrativo - U.O.C. Ingegneria Clinica ☎ n. 02/55038212;
- per l'utilizzo della piattaforma SinTel - numero verde ☎ n. 800 116 738.