



Direzione Amministrativa - Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie
U.O.C. Ingegneria Clinica - Direttore: **Ing. Paolo Cassoli**

mail: ingegneriaclinica@policlinico.mi.it | pec: approvvigionamenti5@pec.policlinico.mi.it

Atti 1.6.03/2021-244 TB

Milano, 18/05/2021

OGGETTO: INDAGINE DI MERCATO – fornitura di un sistema di sequenziamento capillare.

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.

Oggetto: Sistema di sequenziamento del DNA basato sul principio dell'elettroforesi capillare (Sanger)

Destinazione d'uso dell'apparecchiatura richiesta:

Il sistema richiesto è destinato al sequenziamento e all'analisi di frammenti del DNA, da impiegare sia in diagnostica (che costituisce circa l'80% dell'attività) che a scopo di ricerca.

Requisiti tecnici minimi:

Si richiede un sistema di sequenziamento a 24 capillari, basato su metodo Sanger, provvisto di un sistema di rilevazione a fluorescenza policromatica e detettore CCD, in grado di processare corse multiple ottimizzate per sequenziamento e/o analisi di frammenti di DNA.

Lo strumento deve essere conforme alla normativa europea IVD 98/79/CEE o alla IVDR 2017/746/CEE, fermo restando la possibilità di utilizzo in ambito RUO per finalità di ricerca.

Lo strumento dovrà avere:

1. Dimensioni ridotte e adatto ad essere alloggiato su banco;
2. Sistema ottico, eccitazione e rilevamento dei segnali fluorescenti allo stato solido e di lunga durata;
3. Elevata automazione;
4. Elevata produttività;
5. Ottimale riproducibilità e corrispondenza tra i campioni analizzati in capillari diversi;
6. Massima flessibilità ed apertura sul mercato, permettendo lavorazioni in condizioni "universali" o "specializzate" a seconda delle analisi (sia in sequenza che in frammenti);
7. Autocampionatore costituito da 2 piastre da 96 posizioni;
8. Possibilità di rilevamento fino a 6 fluorocromi contemporaneamente;
9. Possibilità di effettuare l'analisi qualitativa dei frammenti di DNA;



10. Massima sensibilità;
11. Computer, software operativo e accessori inclusi.

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 alla normativa IVD rilasciata dal fabbricante;
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 2017-2021;
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. proposta di contratto di manutenzione post-garanzia, pluriennale, almeno 36 mesi, con esplicito dettaglio delle attività incluse ed escluse;
9. quotazione economica che contempli sia la possibilità di acquisto sia la possibilità di noleggio triennale con eventuale riscatto dell'apparecchiatura. Entrambe le proposte economiche dovranno essere comprensive di garanzia Full Risk: in caso di acquisto per 12 mesi e nel caso di noleggio per tutto il periodo del contratto. Per entrambe le offerte occorrerà considerare il costo medio di fornitura e la proposta economica dovrà essere comprensiva di consegna, installazione, collaudo e corso di formazione ed addestramento;

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 ai punti 8 e 9 (*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 26.05.2021.

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.