



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

mail: [ingegneriaclinica@policlinico.mi.it](mailto:ingegneriaclinica@policlinico.mi.it) | pec: [approvvigionamenti5@pec.policlinico.mi.it](mailto: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](http://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.