



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

Servizio Unico Acquisti e Logistica

Il Direttore

AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO PER L'ACQUISIZIONE DI BENI AI SENSI DELL'ART. 36 DEL D. LGS. 50/2016

Questa Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena ha la necessità di procedere all'affidamento di una **fornitura finalizzata all'acquisto/noleggior di n°2 sistemi di analisi in elettroforesi capillare per sequenziamento sanger ad analisi di frammenti speculari tra loro, con kit reagenti e materiali di consumo** come di seguito specificato nell'allegato 2, ai sensi dell'art. 36 del D.Lgs. 50/2016.

Ai sensi dell'art. 40 comma 2 del Codice degli appalti, a far tempo dal 18 ottobre 2018 decorre l'obbligo dell'utilizzo dei mezzi di comunicazione elettronici per lo svolgimento delle procedure di aggiudicazione pubbliche

L'Azienda inviterà a formulare offerta tutti gli operatori economici che:
*-avranno manifestato il loro interesse, entro il termine più avanti indicato, mediante invio dell'allegata scheda al seguente indirizzo pec: acquisti.segreteria@pec.aou.mo.it
-e che alla data di trasmissione della lettera di invito, risulteranno iscritti al SATER, per la categoria merceologica di riferimento.*

Per l'espletamento delle procedure di cui all'allegato elenco, questa Amministrazione si avvarrà del Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna (in seguito: SATER), accessibile dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/> (in seguito: sito).

Tramite il sito si accederà alla procedura nonché alla documentazione di gara.

Al fine della partecipazione alle procedure di cui trattasi, è indispensabile:

- Un Personal Computer collegato ad internet e dotato di un browser;
- La firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38, comma 2, del d.p.r. 28 dicembre 2000, n. 445;
- La registrazione al SATER con le modalità e in conformità alle indicazioni di cui al successivo punto.

Registrazione delle ditte su SATER

Ai fini della partecipazione alle procedure indicate è indispensabile essere registrati al SATER (ed in particolare alla **classe merceologica Z1399 - MATERIALI DI CONSUMO NON SPECIFICI PER STRUMENTAZIONE DIAGNOSTICA - ALTRI W010301 - REAGENTI EMATOLOGIA**), secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili

dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.

La registrazione al SATER deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo.

L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce, senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno del SATER dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del SATER si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

I soggetti interessati dovranno far pervenire la propria manifestazione di interesse, redatta

su carta intestata dell'operatore economico, corredata di:

- Descrizione dei prodotti e della strumentazione e relative schede tecniche;

- Dichiarazione sostitutiva ex Dpr. 445, dei requisiti di partecipazione e assenza dei motivi di esclusione di cui all' 80 del D.Lgs. 18.04.2016, n. 50 (allegato 1).

La manifestazione di interesse e i predetti allegati, dovranno essere sottoscritti con firma digitale e inoltrati entro e non oltre il giorno **5 febbraio 2021** alle **ore 12.00** all'indirizzo [pec acquisti.segreteria@pec.policlinico.mo.it](mailto:acquisti.segreteria@pec.policlinico.mo.it)

Il presente avviso è finalizzato ad un'indagine di mercato preordinata ad individuare gli interessati, che verranno in seguito invitati alla successiva procedura negoziata; non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Amministrazione, che sarà libera di seguire anche altre procedure.

RUP **Dott. Scaletti Mario**

Referente Amministrativo Dott.ssa Malagola Chiara
tel. 059 4223483 malagola.chiara@aou.mo.it

Data dell'avviso 20/01/2021

Il Direttore
Dott. Scaletti Mario

Allegato 2

REQUISITI TECNICI PER AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO PER L'ACQUISIZIONE DI BENI/SERVIZI AI SENSI DELL'ART. 36 DEL D. LGS. 50/2016

OGGETTO

In previsione di gara pubblica finalizzata all'acquisto/noleggio di n°2 sistemi di analisi in elettroforesi capillare per sequenziamento sanger ad analisi di frammenti, speculari tra loro, con kit reagenti e materiali di consumo, si richiede di fornire documentazione rispondente alle specifiche tecniche di seguito riportate. I sistemi in oggetto saranno utilizzati dalla piattaforma genomica della Azienda AOU che comprende il laboratorio di Patologia Molecolare, Genomica e Ematologia Molecolare e saranno anche a disposizione dei Laboratori di Genetica Medica e Laboratorio di Biologia Molecolare. La loro destinazione d'uso deve essere conforme alle prestazioni di seguito elencate.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Analizzatore automatico di DNA per la caratterizzazione sia in analisi di frammenti che in analisi di sequenza mediante marcatura in fluorescenza, con le seguenti caratteristiche:

- Sistema certificato Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro IVDD ai sensi de regolamento Regolamento UE 2017/746 e della direttiva europea n. 98/79/CEE (ove ancora applicabile);
- Marcatura CE-IVD per applicazioni diagnostiche, specificando tutte le possibili applicazioni evidenziando le relative certificazioni;
- Sistema di sequenziamento a 24 capillari a riempimento automatico che consenta la separazione dei frammenti mediante elettroforesi capillare a 24 canali;
- Sorgente di eccitazione ad alta energia (solid-state Laser a 505nm) con ottica di eccitazione Dual Laser Beam Excitation, in grado di illuminare contemporaneamente le finestre di eccitazione dei 24 capillari da entrambi i lati;
- Campionatore automatico in grado di alloggiare piastre da 96 posizioni, piastre da 384 posizioni o strip da 8 tubi;
- Sistema di rilevazione a fluorescenza policromatica con dispersione dell'emissione tramite policromatore e rivelatore simultaneo a CCD in grado di identificare 6 diverse lunghezze d'onda;
- Camera di termostatazione dei capillari attivo in un range di temperatura 18-70°C e di cella di detection riscaldata;
- Sistema di identificazione dei consumabili a radio frequenza (RFID) per il monitoraggio dello stato di consumo dei reagenti e l'identificazione automatica di lotto, P/N, data di scadenza e tempo totale di uso sullo strumento;
- Software dedicato per analisi di sequenze e analisi di frammenti;
- Possibilità di interfacciamento in rete informatica
- Sistema conforme alle normative specifiche di settore e alla norma tecnica di sicurezza elettrica CEI EN 60601 – 1;

Gli analizzatori richiesti saranno pari a n°2 al fine di garantire nella piattaforma genomica la continuità di servizio senza avere interruzioni a causa di problemi tecnici.

Nel caso non si possedesse una delle caratteristiche riportate, descrivere come è stata realizzata la funzione richiesta anche con soluzioni innovative e migliorative rispetto a quanto descritto.

PRESTAZIONI EROGATE

Le prestazioni principali da eseguire con la tecnologia richiesta

- Conferma in sequenziamento Sanger di Varianti identificate con metodica NGS
- Ricerca riarrangiamenti BRCA1-BRCA2 mediante MLPA
- Ricerca di mutazione identificata in caso di familiarità
- Analisi semiquantitativa di DNA mediante MLPA
- Analisi Clonalità linfocitaria B e T

VOLUMI DI ATTIVITA'

Tipologia di prestazione	2019	2020
Sequenze per Biologia Molecolare	10137	5414*
Sequenze per Genetica Medica	120	128
Test mirati - Mutazioni familiari	606	638
Conferme da NGS	738	760
Campioni MLPA (grandi delezioni o amplificazioni non rilevabili dal sequenziamento) con controlli	696	792
Clonalita' Linfocitaria B	909	882
Clonalita' Linfocitaria T	504	498
Analisi Mutazionale e conferma NGS	180	48

*riduzione legata al COVID-19

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

- Descrizione della tecnologia proposta specificando in particolare la sua destinazione d'uso, le caratteristiche di produttività, le modalità di lavoro, metodiche /prestazioni eseguibili certificate in conformità alla normativa vigenti ai fini diagnostici
- Schede tecniche (specificando anche anno di produzione) e manuali d'uso
- Certificazione

ALLEGATO 1

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E ASSENZA CAUSE DI ESCLUSIONE DI CUI ALL'ART. 80 D.LGS. N. 50/2016

DICHIARAZIONE RESA AI SENSI DEGLI ARTT. 46 E 47 DEL DPR 445/2000

Il sottoscritto _____
nato a _____ (___) il _____ residente in
_____ (___), Via _____ n.
_____, in qualità di legale rappresentante dell'Operatore economico
_____ con sede in
_____ via _____ CAP

- consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445, e della decadenza dei benefici prevista dall'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci, sotto la propria personale responsabilità
- a corredo della manifestazione di interesse **all'Avviso di Indagine di mercato ai sensi dell'art. 36 del D.Lgs 50/2016 per la fornitura finalizzata all'acquisto/noleggio di n°2 sistemi di analisi in elettroforesi capillare per sequenziamento sanger ad analisi di frammenti, speculari tra loro, con kit reagenti e materiali di consumo"**

DICHIARA

- Che l'Operatore economico rientra tra le categorie di soggetti di cui all'art. 45 del D.Lgs 50/2016;
- Che l'Operatore economico è iscritto nel registro delle imprese di _____ al n. _____;
- Che l'Operatore economico possiede il codice fiscale _____ e numero di partita IVA _____;
- Che l'Operatore economico non si trova in alcuna delle situazioni di esclusione previste dall'art. 80 del D.Lgs 50/2016;

- di essere consapevole che per la procedura negoziata, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena si avvarrà del Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna, accessibile dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>;
- di essere consapevole che, ai fini della partecipazione alla procedura negoziata, è indispensabile essere registrati al SATER (ed in particolare alla classe merceologica indicata), secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/> .

.....

(data)

.....

(firma digitale)