

AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO
(per i principi della linea guida n. 4 ANAC
ove non in contrasto con le norme del nuovo Codice Appalti)

Avviso di manifestazione d'interesse per la selezione di Ditte interessate

Si rende noto che questa Fondazione intende verificare la composizione del mercato, finalizzata all'espletamento di successiva procedura di gara, per la fornitura in service di un *“Sistema diagnostico per la determinazione qualitativa e quantitativa delle componenti monoclonali mediante spettrometria di massa”*, per le esigenze della UOC Medicina di Laboratorio della Fondazione PTV.

Per la fornitura sono richiesti i seguenti requisiti minimi necessari:

<i>Descrizione dei Test da eseguire</i>	<i>Frequenza (n°sedute annue)</i>	<i>Numero test/anno</i>
<i>Caratterizzazione Profilo (m/z) delle immunoglobuline IgG</i>	52	2500
<i>Caratterizzazione Profilo (m/z) delle immunoglobuline IgA</i>	52	2500
<i>Caratterizzazione Profilo (m/z) delle immunoglobuline IgM</i>	52	2500
<i>Quantifica in fase liquida delle IgG</i>	52	2500
<i>Quantifica in fase liquida delle IgA</i>	52	2500
<i>Quantifica in fase liquida delle IgM</i>	52	2500
<i>Quantifica in fase liquida delle FLC Kappa</i>	52	2500
<i>Quantifica in fase liquida delle FLC Lambda</i>	52	2500

- *Strumentazione.*
 - N.1 (uno) strumento da banco con tecnologia MALDI-TOF per il sistema in spettrometria di massa;
 - Classificazione simultanea delle componenti monoclonali intatte;
 - Capacità di carico: minimo 40 campioni (in batch) ad analisi;
 - Throughput operativo minimo: 100 campioni al giorno (8 h);
 - Rilevazione automatica del sistema dei risultati suggestivi di patologia (picchi monoclonali);
 - Massima tracciabilità dei reagenti tramite la presenza di barcode dedicati identificativi per ogni componente rientrante nel ciclo analitico;
 - Il sistema deve essere corredato di tutte le parti che permettano la quantificazione delle componenti monoclonali;
 - Utilizzo di provetta primaria con identificazione positiva del campione;
 - Preparazione del campione di rilevazione in completa automazione;
 - Marcato CE – IVDR conforme al Regolamento UE (746/2017);
 - Connessione al Lis del Laboratorio
 - Fornitura sistema UPS idoneo
 - Manutenzione full risk (correttiva e preventiva) durante tutta la durata della fornitura.

- *Reagenti*

- Si richiede che i reagenti offerti siano conformi alla normativa CE – IVDR (746/2017);
- Si richiede che i reagenti offerti siano validati per il sistema proposto;
- Reagenti, controlli, materiali di consumo, contenitori in quantità adeguata al numero dei test richiesti.

Il fabbisogno previsto è di circa 1.000 test refertati/anno.

In considerazione dell'urgenza di approvvigionamento di tale sistema diagnostico, si chiede, a tutti gli operatori interessati a manifestare il proprio interesse di trasmettere a questa Fondazione, l'allegato A compilato e la documentazione tecnica riferita al materiale richiesto.

Requisiti di ammissione all'invito:

1. Requisiti di ordine generale: ai fini dell'ammissione alla gara, il concorrente non dovrà trovarsi in alcuna delle condizioni ostative di cui agli articoli 94, 95 e 97 del D. Lgs. n. 36/2023.

Modalità di presentazione della manifestazione di interesse

Le aziende che intendono rispondere al presente invito devono inviare entro il 5 marzo 2026 (**7 giorni** lavorativi dalla pubblicazione del presente avviso), il modulo "Allegato A" e tutta la documentazione tecnica richiesta tramite posta elettronica certificata (pec) al seguente indirizzo: gare@ptvonline.postecert.it, e contestualmente all'indirizzo di posta : manuela.marzetti@ptvonline.it

f.to
U.O.C. Acquisizione forniture, servizi e lavori
IL Direttore f.f.
Dr.ssa Paola Tigani

Spett.le
Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata
Viale Oxford, 81
00133 Roma

Oggetto: avviso di manifestazione di interesse, per i principi della linea guida n. 4 ANAC ove non in contrasto con le norme del nuovo Codice Appalti, finalizzato all'espletamento di successiva procedura di gara, per la fornitura in service di un *“Sistema diagnostico per la determinazione qualitativa e quantitativa delle componenti monoclonali mediante spettrometria di massa”*, per le esigenze della UOC Medicina di Laboratorio della Fondazione PTV.

L'operatore che intende rispondere dovrà inviare entro 7 giorni dalla data di pubblicazione dell'avviso l'allegato A compilato e la documentazione tecnica del prodotto offerto.

Il sottoscritto (nome e cognome) _____

Nato a il _____

in qualità di _____

dell'Impresa _____

con sede legale in _____

Cap. _____ Prov. _____ Indirizzo _____

(eventuale) sede amministrativa in _____

Cap. _____ Prov. _____ Indirizzo _____

Tel. _____ Fax _____

Codice fiscale _____

Partita IVA _____

MANIFESTA IL PROPRIO INTERESSE E CHIEDE

di essere invitato alla procedura di affidamento della fornitura in oggetto.

Il sottoscritto chiede di essere contattato al seguente indirizzo:

e-mail (posta certificata) _____

Data _____

FIRMA _____

Il presente modello deve essere completato in tutte le sue parti dall'impresa partecipante e sottoscritto dal legale rappresentante della stessa o da un suo procuratore speciale. Nel caso in cui il sottoscrittore sia un procuratore speciale, alla domanda/dichiarazione dovrà essere allegata anche una copia legalizzata della relativa procura.

Allegare un documento d'identità, in corso di validità, del firmatario a pena di esclusione.