

AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO (ai sensi della linea guida n. 4 ANAC)

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: "per la fornitura triennale in service di uno Estrattore automatico di acidi nucleici e i relativi kit di reagenti/consumabili, al fine di eseguire estrazioni di RNA e DNA genomico per la diagnosi ed il monitoraggio della malattia minima residua dei pazienti Oncoematologici.

Caratteristiche minime dello Strumento e reagenti:

- * Lo strumento deve permettere l'estrazione di acidi nucleici, DNA e RNA;
- * Strumento marcato CE-IVD in conformità al Regolamento EU IVDR;
- * Strumento in grado di gestire 48 campioni in contemporanea o singolarmente;
- * All'interno della camera di estrazione, non deve avvenire alcuno spostamento di liquidi (aspirazione e dispensazione), in grado di provocare cross contaminazioni;
- * Il sistema non deve prevedere la perforazione automatica della cartuccia, riducendo il rischio di contaminazione e la manutenzione dello strumento;
- * L'eluizione del materiale genetico deve avvenire ad alta temperatura, massimizzando la quantità di DNA ad alto peso molecolare estratta;
- * Lo strumento deve essere gestito da un computer Windows® Tablet PC, fornito con la strumentazione;
- * Tutte le metodiche estrattive devono essere già integrate nello strumento stesso;
- * Nella stessa seduta estrattiva, deve essere possibile variare il quantitativo di partenza e il volume di eluizione di ogni singolo campione;
- * I campioni devono essere eluiti in tubi singoli, da 500µl, forniti con i kit estrattivi, e idonei allo stoccaggio;
- * Lo strumento deve essere provvisto di una lampada UV che garantisce una migliore pulizia dello strumento, con conseguente riduzione di contaminazione;
- * Lo strumento deve essere dotato di una telecamera, che verifica, in meno di 5 secondi, la correttezza di inserimento dei consumabili e degli accessori nell'avviamento della seduta estrattiva;
- * Lo strumento è corredato di un lettore di codice a barre per la tracciabilità di campioni e reagenti;
- * I kit dedicati allo strumento, devono contenere già tutto il necessario per l'estrazione compresi gli accessori di plastica monouso;
- * I Kit dedicati per l'estrazione degli acidi nucleici, devono essere marcati CE-IVD, in conformità al Regolamento EU IVDR.

QUANTITA' KIT/ ANNO:

- RNA Blood Kit: 83
- Blood DNA Kit: 50
- Cell Lysis Solution, 1000ml (for Wizard Genomic): 5

Stimata l'estrazione di acidi nucleici da 6.400 campioni/anno, si prevede l'acquisto di circa 133 kit."

In considerazione dell'urgenza di approvvigionamento di tale dispositivo, 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 **15 giorni** dalla pubblicazione del presente avviso, il modulo "Allegato A" e tutta la documentazione tecnica richiesta tramite posta elettronica certificata (pec) al seguente indirizzo: approvvigionamenti@ptvonline.postecert.it, e contestualmente all'indirizzo di posta : sandra.caprara@ptvonline.it

f.to
IL Direttore f.f.
U.O.C. Acquisizione forniture, servizi e lavori
Dr Stefano Piccari

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

Oggetto: avviso di manifestazione di interesse ai sensi delle linee guida anac n.4, finalizzato all'espletamento di successiva procedura di gara, per la fornitura triennale in service di uno Estrattore automatico di acidi nucleici e i relativi kit di reagenti/consumabili, al fine di eseguire estrazioni di RNA e DNA genomico per la diagnosi ed il monitoraggio della malattia minima residua dei pazienti Oncoematologici.

Caratteristiche minime dello Strumento e reagenti:

- * Lo strumento deve permettere l'estrazione di acidi nucleici, DNA e RNA;
- * Strumento marcato CE-IVD in conformità al Regolamento EU IVDR;
- * Strumento in grado di gestire 48 campioni in contemporanea o singolarmente;
- * All'interno della camera di estrazione, non deve avvenire alcuno spostamento di liquidi (aspirazione e dispensazione), in grado di provocare cross contaminazioni;
- * Il sistema non deve prevedere la perforazione automatica della cartuccia, riducendo il rischio di contaminazione e la manutenzione dello strumento;
- * L'eluizione del materiale genetico deve avvenire ad alta temperatura, massimizzando la quantità di DNA ad alto peso molecolare estratta;
- * Lo strumento deve essere gestito da un computer Windows® Tablet PC, fornito con la strumentazione;
- * Tutte le metodiche estrattive devono essere già integrate nello strumento stesso;
- * Nella stessa seduta estrattiva, deve essere possibile variare il quantitativo di partenza e il volume di eluizione di ogni singolo campione;
- * I campioni devono essere eluiti in tubi singoli, da 500µl, forniti con i kit estrattivi, e idonei allo stoccaggio;
- * Lo strumento deve essere provvisto di una lampada UV che garantisce una migliore pulizia dello strumento, con conseguente riduzione di contaminazione;
- * Lo strumento deve essere dotato di una telecamera, che verifica, in meno di 5 secondi, la correttezza di inserimento dei consumabili e degli accessori nell'avviamento della seduta estrattiva;
- * Lo strumento è corredato di un lettore di codice a barre per la tracciabilità di campioni e reagenti;
- * I kit dedicati allo strumento, devono contenere già tutto il necessario per l'estrazione compresi gli accessori di plastica monouso;
- * I Kit dedicati per l'estrazione degli acidi nucleici, devono essere marcati CE-IVD, in conformità al Regolamento EU IVDR.

QUANTITA' KIT/ ANNO:

- RNA Blood Kit: 83
- Blood DNA Kit: 50
- Cell Lysis Solution, 1000ml (for Wizard Genomic): 5

Stimata l'estrazione di acidi nucleici da 6.400 campioni/anno, si prevede l'acquisto di circa 133 kit."

L'operatore che intende rispondere dovrà inviare entro **15 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.