

DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE UOC INGEGNERIA CLINICA

AVVISO PUBBLICO, AI SENSI DELL'ART. 216, COMMA 9 DEL D.LGS. N. 50/2016, PER UNA INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATA ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI, PER L'AFFIDAMENTO DI UN CONTRATTO IN FULL SERVICE, PER LA DURATA DI DUE ANNI, DI N. 2 SISTEMI PER L'ANALISI INTRAOPERATORIA AUTOMATIZZATA DEL LINFONODO SENTINELLA, COMPRENDENTI STRUMENTAZIONE, MATERIALI DI CONSUMO, REAGENTI DEDICATI E ASSISTENZA TECNICA FULL RISK, OCCORRENTI ALLE UOC ANATOMIA PATOLOGICA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO SAN FILIPPO NERI E DEL PRESIDIO OSPEDALIERO SANTO SPIRITO DELLA ASL ROMA1.

Al fine di individuare gli operatori economici idonei da invitare alla procedura in oggetto, viene pubblicato il presente avviso, ai sensi dell'art. 216, comma 9 del D.Lgs. n. 50/2016, finalizzato ad acquisire le manifestazioni di interesse da parte di operatori economici per l'affidamento di un contratto in full service di n. 2 sistemi per l'analisi intraoperatoria automatizzata del linfonodo sentinella, comprendenti strumentazione, materiali di consumo, reagenti dedicati e assistenza tecnica full risk, occorrenti alle UOC Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero San Filippo Neri e del Presidio Ospedaliero Santo Spirito della ASL ROMA1.

DESCRIZIONE DEL SISTEMA E DESTINAZIONE D'USO

Fornitura in full service per la durata di due anni di n. 2 Sistemi comprendenti strumentazione, materiali di consumo, reagenti dedicati e assistenza tecnica full risk, che consentono l'analisi intraoperatoria automatizzata del linfonodo sentinella in pazienti con tumore mammario.

Il numero complessivo di test annuo previsti è il seguente:

| | |
|--|------------|
| N. complessivo di pazienti annuo | 450 |
| N. linfonodi sentinella/paziente | 1,5 |
| Totale determinazioni/linfonodi annuo | 675 |





CARATTERISTICHE TECNICHE

- Possibilità di analizzare tutto il linfonodo per la rivelazione delle metastasi più piccole, secondo i requisiti dettati dalla normativa europea CE-IVD.
- Capacità di discriminare tra micro e macrometastasi, fornendo un dato qualitativo chiaro e un valore quantitativo indicativo delle dimensioni delle metastasi stesse.
- Sistema completamente automatico di amplificazione e rilevazione senza necessità di estrazione e purificazione dell'RNA.
- Reagenti pronti all'uso senza preparazione manuale di reattivi in loco.
- Livelli di sensibilità maggiori del 95% e specificità maggiori del 96%.
- Sistema di amplificazione isotermica in grado di evitare l'amplificazione del DNA gnomico
- Sistema di amplificazione in grado di eliminare ogni possibilità di amplificazione di pseudogeni (no falsi positivi).

1. Luogo di svolgimento della procedura

ASL ROMA1 – Presidio Ospedaliero San Filippo Neri
Piazza S. Maria della Pietà, 5 – 00135 Roma

2. Valore massimo della fornitura

Il corrispettivo massimo della fornitura è pari ad € 206.185,00 annuo IVA esclusa, più IVA 22% per un totale di € 251.545,70 IVA inclusa, per la durata di due anni.

3. Soggetti ammessi a partecipare

Sono ammessi a partecipare i soggetti di cui all'art. 45 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016.

4. Documentazione e requisiti per la presentazione della manifestazione di interesse

Per partecipare i soggetti interessati dovranno presentare:

Domanda di partecipazione (da presentare compilando il modello allegato "A") corredata dal documento di identità in corso di validità del Legale Rappresentante sottoscrittore della stessa o da procuratore (la cui procura deve essere allegata).

5. Modalità e termini per la presentazione della manifestazione di interesse

La documentazione richiesta dal presente avviso dovrà essere presentata, a pena di inammissibilità e di esclusione, entro e non oltre il termine perentorio delle ore 12:00 del giorno **giovedì 28 giugno 2018** a mezzo posta elettronica certificata al seguente indirizzo: protocollo@pec.aslroma1.it



La trasmissione con pec dovrà recare in oggetto la seguente dicitura:

AVVISO PUBBLICO, AI SENSI DELL'ART. 216, COMMA 9 DEL D.LGS. N. 50/2016, PER UNA INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATA ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI, PER L'AFFIDAMENTO DI UN CONTRATTO IN FULL SERVICE, PER LA DURATA DI DUE ANNI, DI N. 2 SISTEMI PER L'ANALISI INTRAOPERATORIA AUTOMATIZZATA DEL LINFONODO SENTINELLA, COMPRENDENTI STRUMENTAZIONE, MATERIALI DI CONSUMO, REAGENTI DEDICATI E ASSISTENZA TECNICA FULL RISK, OCCORRENTI ALLE UOC ANATOMIA PATOLOGICA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO SAN FILIPPO NERI E DEL PRESIDIO OSPEDALIERO SANTO SPIRITO DELLA ASL ROMA1.

6. Condizioni regolanti la procedura

Con il presente avviso non è posta in essere alcuna procedura concorsuale, paraconcorsuale o di gara di appalto ad evidenza pubblica. Tale avviso rappresenta esclusivamente una indagine di mercato per individuare soggetti interessati cui affidare successivamente la fornitura.

La stazione appaltante si riserva comunque di non procedere agli inviti alla procedura negoziata, a suo insindacabile giudizio, nei confronti di uno i più dei soggetti che abbiano invitato la manifestazione di interesse.

7. Condizioni di esclusione

Sono escluse le manifestazioni di interesse:

- a. Pervenute dopo la scadenza di cui al punto 5.
- b. Incomplete nei dati di individuazione del soggetto proponente e dei relativi recapiti.

8. Pubblicità

Il presente avviso sarà pubblicato sul sito web di questa Amministrazione.

Il Responsabile del Procedimento, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016, è l'Ing. Pietro Barberini.

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO
Ing. Pietro Barberini