Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

U.O.C. PROVVEDITORATO

AVVISO

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Oggetto: Consultazione preliminare di mercato indetta ai sensi dell'art. 66 del D.lgs n. 50/2016 , per la fornitura triennale in somministrazione di reagenti in manuale, allergeni, reagenti dedicati ad apparecchiature di proprietà dell'Arnas ed in dotazione dell'U.O.C. di Patologia Clinica.

Si dà atto che è stata avviata "Consultazione preliminare di mercato", indetta ai sensi dell'art. 66 del D.lgs n. 50/2016 , per la fornitura triennale in somministrazione di reagenti in manuale, allergeni, reagenti dedicati ad apparecchiature di proprietà dell'Arnas ed in dotazione dell'U.O.C. di Patologia Clinica, mediante pubblicazione sul MEPA RDO n. 3242100 .

Si precisa che la RDO MEPA verrà utilizzata esclusivamente per l'espletamento della CONSULTAZIONE DI MERCATO e pertanto le ditte interessate non dovranno presentare né offerta tecnica né offerta economica, ma dovranno trasmettere esclusivamente quanto richiesto utilizzando la Sezione "Comunicazioni" all'interno della RDO di riferimento entro i tempi nella stessa previsti.

L'Operatore economico potrà utilizzare ugualmente la piattaforma telematica dell'Arnas collegandosi al seguente indirizzo https://eprocurement.arnascivico.it ed entrando nella sezione avvisi potrà individuare il numero di riferimento dell'Avviso e dovrà trasmettere quanto richiesto nella sezione Comunicazioni all'interno del predetto avviso .
Il termine di scadenza del presente avviso viene fissato per il 4 NOV. 2022

Il Dirigente Amministrativo dell'U.O.C. Provveditorato
Dott. Giovanni Coco

Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

U.O.C. PROVVEDITORATO

AVVISO

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Oggetto: Consultazione preliminare di mercato indetta ai sensi dell'art. 66 del D.lgs n. 50/2016 , per la fornitura triennale in somministrazione di reagenti in manuale, allergeni, reagenti dedicati ad apparecchiature di proprietà dell'Arnas ed in dotazione dell'U.O.C. di Patologia Clinica.

L'Arnas Civico ritiene opportuno esperire, prima dell'avviso della procedura di gara, una verifica delle attuali potenzialità del mercato di riferimento garantendo, tra l'altro, la pubblicità all'iniziativa di approvvigionamento e l'osservanza dei principi di trasparenza e massima partecipazione degli operatori economici.
L'affidamento della fornitura oggetto della presente "consultazione" è subordinato ad eventuale, successiva e separata procedura espletata ai sensi della normativa di riferimento.
La presente "consultazione" non rappresenta, pertanto, un invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo la Stazione appaltante nei confronti dei soggetti interessati.
La Stazione appaltante potrà a suo insindacabile giudizio interrompere, sospendere o revocare la presente "consultazione", nonché interrompere la consultazione di uno o più dei soggetti interessati, in qualsiasi momento.
La Stazione appaltante si riserva di utilizzare quanto raccolto nell'ambito della presente "consultazione" per la pianificazione e lo svolgimento della procedura di gara, "a condizione che non abbia l'effetto di falsare la concorrenza e non comporti una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza" (art. 66 comma 2 D.Lgs, n. 50/2016).
La partecipazione alla presente "consultazione" non determina alcuna aspettativa o diritto nei confronti dell'Azienda Ospedaliera ed i contributi resi non danno diritto ad alcun compenso o rimborso ed è finalizzata ad incrementare il livello di concorrenza e rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla procedura di che trattasi.
L'Arnas Civico valuterà le soluzioni alternative eventualmente suggerite nel contesto dei contributi forniti ed è disponibile a fornire ulteriori chiarimenti e notizie che gli operatori economici potrebbero richiedere nel rispetto dei principi di trasparenza e par condicio.
Pertanto, la presente consultazione preliminare va intesa come una semplice pre–fase di gara, non finalizzata all'aggiudicazione di alcun contratto ma volta a:
- Agevolare la preparazione dell'appalto e lo svolgimento della relativa procedura;
- Informare gli operatori economici dell'intendimento della S.A. di volere indire l'appalto programmato;
- Verificare che le caratteristiche tecniche/organizzative della fornitura non siano limitanti del mercato;
- Consentire eventuali osservazioni su soluzioni o elementi tecnici/organizzativi equivalenti;
- Verificare il prezzo corrisposto per la fornitura dello stesso tipo di bene sul territorio nazionale.

1. Luogo di realizzazione

La consegna dei reagenti è presso l'U.O.C. di Patologia Clinica dell'Arnas Civico di Palermo.

2. Descrizione dell'oggetto dell'iniziativa

La fornitura triennale in somministrazione di reagenti in manuale, allergeni, reagenti dedicati ad apparecchiature di proprietà dell'Arnas ed in dotazione dell'U.O.C. di Patologia Clinica, **meglio descritti nell'allegato al presente avviso e contraddistinto con la lettera "A".**

3. Presa d'atto

Gli operatori economici, all'atto della dichiarazione della risposta alla consultazione, dichiarano altresì di essere consapevoli che il presente avviso non costituisce, in alcun modo, invito a presentare offerte.

4. Documentazione richiesta

Si precisa che è necessario soddisfare il c.d. BISOGNO SANITARIO individuato nella scheda All. "A", indicando se del caso il diverso elemento tecnico in grado comunque di soddisfare la funzione richiesta.

Ai fini suddetti, previa presa visione dell'informativa sul trattamento dei dati personali, gli operatori interessati sono invitati a fornire il proprio contributo, presentando:
- eventuali schede tecniche del prodotto proposto;
- dichiarazione firmata digitalmente dal Rappresentante legale o suo delegato nella quale viene indicato il prezzo medio tra tutte le forniture della medesima tipologia, che l'operatore economico si è aggiudicato nell'ultimo triennio, presso altre Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere pubbliche del territorio nazionale.

5. Modalità di trasmissione

Si rappresenta che non essendo ad oggi disponibile sulla piattaforma MEPA/CONSIP, la funzionalità di "Consultazioni preliminari di mercato", la presente RDO/MEPA verrà utilizzata esclusivamente per il fine sopraindicato e, pertanto, la ditta interessata non dovrà inserire nelle sezioni dedicate né l'Offerta tecnica né l'offerta economica, ma dovrà trasmettere esclusivamente quanto richiesto al punto 4), come allegati alla Sezione "Comunicazioni" all'interno della RDO di riferimento, entro i termini previsti.
L'Operatore economico potrà utilizzare ugualmente la piattaforma telematica dell'Arnas collegandosi al seguente indirizzo https://eprocurement.arnascivico.it ed entrando nella sezione avvisi potrà individuare il numero di riferimento dell'Avviso e dovrà trasmettere quanto richiesto nella sezione Comunicazioni all'interno del predetto avviso .
Il termine di scadenza del presente avviso viene fissato per il 4 NOV. 2022

6.Tutela della privacy
I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatizzati, e /o automatizzati, ai sensi del combinato disposto del D. Lgs n.196/2003 e GDPR 2016/679 , esclusivamente nell'ambito dell'indagine di cui al presente avviso esplorativo.

Il Responsabile del Procedimento è il Rag. Giuseppe Salamone, email: giuseppe.salamone@arnascivico.it

Il Dirigente Amministrativo dell'U.O.C. Provveditorato
Dott. Giovanni Coco

Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Alleva Nazionale ad Alta Specializzazione

Allegato A

CARATTERISTICHE TECNICHE E FABBISOGNO RICHIESTO

Qualora, la descrizione delle caratteristiche tecniche indicate nel capitolato tecnico, dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica, deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente", e ciò ai sensi dell'art. 170 c.3 del D.Lgs. 50/16 e s.m.i.

Condizioni generali Lotto A e Lotto B:

Il numero dei campioni annui corrisponde alle determinazioni da eseguire e le ditte partecipanti dovranno prevedere nell'offerta i reattivi necessari per la calibrazione e per i controlli da eseguire ad ogni seduta. I kit dovranno:

- essere pronti all'uso, CE/IVD e successive modificazioni;
- essere corredati di fase mobile, di standard liofili di calibrazione, di standard interni, di controlli (liv 1 e 2) e di quant'altro fosse necessario per l'esecuzione dei test;
- presentare un elevato grado di risoluzione, un'ottima capacità di separazione degli interferenti e ampio intervallo di misura;
- possedere uno standard elevato di sensibilità, precisione, accuratezza, linearità e recupero.
- prevedere l'utilizzo di una colonna dedicata che permetta un'ottima risoluzione dei picchi.

Dovrà essere offerto un numero di kit sufficiente per eseguire tutte le analisi, le calibrazioni (un livello di concentrazione) ed i controlli (due livelli di concentrazione, normale e patologico) in base al numero di sedute indicate nella tabella sopra riportata e in ogni caso una seduta settimanale per gli analiti più richiesti, si specifica che se nell'utilizzo del Kit, con le frequenze sopra dichiarate, un prodotto dovesse risultare carente la ditta aggiudicataria si impegna a integrare il singolo prodotto. Dovranno inoltre essere offerti inclusi nel prezzo e quindi in sconto merce, anche le colonne analitiche (con sostituzione immediata e obbligatoria in caso di problemi o di perdita di risoluzione), i sistemi di protezione colonne, le fasi mobili e le soluzioni di lavaggio colonna, l' H_2O per HPLC (10 lt annui per singolo lotto), gli accessori e materiali di consumo (vials, tappi, etc...) in quantità adeguate alla numerosità dei test, calibratori e controlli di qualità interni liofili, necessari per monitorare l'accuratezza di ogni seduta analitica. Indicare per ogni analita soggetto a gara i seguenti parametri: CV intraserie, CV interserie, Recupero %, Accuratezza, Linearità, Sensibilità, Volume di campione necessario per effettuare il dosaggio.

Partecipazione gratuita a programmi di VEQ.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire anche:

• la formazione e l'addestramento per gli operatori (sia all'avvio che nel corso della fornitura) ed ogni forma didattica utile al buon funzionamento della fornitura e l'affiancamento applicativo per il tempo necessario alla messa a punto delle metodiche relative a tutti gli analiti richiesti ed eventuali nuovi analiti, che si potrebbero aggiungere nel corso del tempo contrattuale e che dovranno essere offerti alle stesse condizioni dell'offerta economica aggiudicata in gara;

• un piano di assistenza applicativa sui metodi analitici esteso a tutto il periodo di durata della fornitura e al bisogno.

I quantitativi richiesti sono presunti e non tassativi, per cui, l' aggiudicazione non impegna questa Azienda ad emettere ordinativi di fornitura a copertura di tutti i quantitativi indicati, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative della Struttura interessata. La ditta aggiudicataria, pertanto, dovrà somministrare solo la tipologia di prodotti richiesti e per i quantitativi che verranno ordinati, **senza sollevare eccezioni**.

Gli operatori economici devono produrre unitamente all'offerta economica il listino prezzi ufficiale da allegare all'offerta.

Il listino non concorre all'aggiudicazione, ma i soggetti committenti possono utilizzarlo per eseguire acquisti qualora per necessità di completamento avvertano il bisogno motivato di reattivi per l'esecuzione di test diversi da quelli indicati nel Capitolato Tecnico, entro i limiti stabiliti dall'art. 106 del D.Lgs. 50/2016.

In questo caso si applicherà la percentuale di sconto indicata in offerta. Nel caso di richiesta di prodotti, inseriti in listini successivi, dovrà comunque essere applicata la medesima percentuale di sconto indicata in offerta.

LOTTO.... C): kit per approfondimento malattie neuro generative, sindromi paraneoplastiche e altro con metodica IFI e Elisa.

	DOSAGGI OGGETTO DELL'INDAGINE	ESAMI PER ANNO	METODICA RICHIESTA
1	Screening encefaliti autoimmuni(NMDA,AMPA1/2,DPPX,CASPR2,LGI1,recettore GABA B)	200	Cellule transfettate; test in IFA
2	MAG	150	Nervi mielinizzati; test in IFA
3	MUSK	100	Cellule trasfettate; test in IFA
4	GBM	100	Rene di scimmia; test in IFA
5	Muscolo scheletrico	100	Muscolo ileo psoas di scimmia; test in IFA
6	Screening dermatologico	100	Esofago,salt spli skin di scimmia,cellule trasfettate ; test in IFA
7	Screening neurologico	100	Nervi mie linizzati e Yo,Hu,Ri,CV2,Ma, amfisina; test in IFA
8	Recettore del glutammato (NMDA)	200	Cellule transfettate; test in IFA
9	VGKC	200	Cellule transfettate; test in IFA
10	Neurofilamenti (PnF-H)	384 Test	**Test elisa** su micro piastra da eseguirsi su CSF

LOTTO.... D): kit per approfondimento malattie neuro generative con metodica Elisa.

	DOSAGGI OGGETTO DELL'INDAGINE	ESAMI PER ANNO	METODICA RICHIESTA
1	Neurofilamenti (NF-L)	384 Test	**Test elisa** su micro piastra da eseguirsi su CSF, per le determinazioni quantitative della proteina del neurofilamento leggero

LOTTO....E): Kit per lo screening mirato e nel monitoraggio su unico campione delle neuropatie periferiche con metodica Elisa.

	DOSAGGI OGGETTO DELL'INDAGINE	ESAMI PER ANNO	METODICA RICHIESTA
1	Anti Gangliosidi + Anti MAG	384 Test	**Test elisa** su micro piastra

Condizioni generali Lotto C; Lotto D; Lotto E:

La Stazione appaltante, intende verificare:

Se codesta Ditta dispone (**Relazionare**):

1) Dei Kit necessari per il dosaggio degli analiti sopra elencati, nel rispetto della marcatura CE/IVD per i kit offerti, il confezionamento, i controlli, etc...

I quantitativi richiesti sono presunti e non tassativi, per cui, l' aggiudicazione non impegna questa Azienda ad emettere ordinativi di fornitura a copertura di tutti i quantitativi indicati, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative della Struttura interessata. La ditta aggiudicataria, pertanto, dovrà somministrare solo la tipologia di prodotti richiesti e per i quantitativi che verranno ordinati, **senza sollevare eccezioni**.

Gli operatori economici devono produrre unitamente all'offerta economica il listino prezzi ufficiale da allegare all'offerta.
Il listino non concorre all'aggiudicazione, ma i soggetti committenti possono utilizzarlo per eseguire acquisti qualora per necessità di completamento avvertano il bisogno motivato di reattivi per l'esecuzione di test diversi da quelli indicati nel Capitolato Tecnico, entro i limiti stabiliti dall'art. 106 del D.Lgs. 50/2016.
In questo caso si applicherà la percentuale di sconto indicata in offerta. Nel caso di richiesta di prodotti, inseriti in listini successivi, dovrà comunque essere applicata la medesima percentuale di sconto indicata in offerta.

LOTTO....F) Test integrativi di Autoimmunità (ex Lotto Dasit n°7)

DOSAGGI OGGETTO DELL'INDAGINE	ESAMI PER ANNO	METODICA RICHIESTA
ANTI MusK	192 Test	Elisa
Desmogleina 1	192 Test	Elisa
Desmogleina 3	192 Test	Elisa
BP180	192 Test	Elisa
BP 230	192 Test	Elisa
C1 inibitore totale	120	immunodiffusione
C1 inibitore funzionale	120	immunodiffusione
CH50	288	immunodiffusione
C1Q	300	immunodiffusione
AICA anti insule pancreatiche	192	IFA

La Stazione appaltante, intende verificare:

Se codesta Ditta dispone (**Relazionare**):

1) Dei Kit necessari per il dosaggio degli analiti sopra elencati, nel rispetto della marcatura CE/IVD per i kit offerti, il confezionamento, i controlli, etc...

I quantitativi richiesti sono presunti e non tassativi, per cui, l' aggiudicazione non impegna questa Azienda ad emettere ordinativi di fornitura a copertura di tutti i quantitativi indicati, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative della Struttura interessata. La ditta aggiudicataria, pertanto, dovrà somministrare solo la tipologia di prodotti richiesti e per i quantitativi che verranno ordinati, **senza sollevare eccezioni**.

Gli operatori economici devono produrre unitamente all'offerta economica il listino prezzi ufficiale da allegare all'offerta.

Il listino non concorre all'aggiudicazione, ma i soggetti committenti possono utilizzarlo per eseguire acquisti qualora per necessità di completamento avvertano il bisogno motivato di reattivi per l'esecuzione di test diversi da quelli indicati nel Capitolato Tecnico, entro i limiti stabiliti dall'art. 106 del D.Lgs. 50/2016.
In questo caso si applicherà la percentuale di sconto indicata in offerta. Nel caso di richiesta di prodotti, inseriti in listini successivi, dovrà comunque essere applicata la medesima percentuale di sconto indicata in offerta.

CAPITOLATI PER INDAGINE DI MERCATO:

LOTTO N° 1

Il seguente materiale deve essere compatibile con il processatore dei vetrini ThermoBrite della ditta Abbott Molecular di proprietà aziendale.

ThermoBrite Humidity Strip. Confezione da 10 pezzi	conf		6

Le Ditte che propongono prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche sono obbligate a segnalarle con separata dichiarazione da allegare alle relative schede tecniche.
In caso di dimostrata insufficiente qualità del materiale fornito, la Ditta appaltante applicherà la risoluzione unilaterale del contratto.

Importo annuale a base d'asta: € .....

LOTTO N° 2

Il seguente materiale deve essere usato per la separazione cellulare in manuale mediante l'uso del Separatore MACS (Miltenyi Biotec) di proprietà aziendale.

Colonne per separazione di cellule marcate con microbiglie magnetiche (capacità 10^7 cellule marcate,fino a 2 x10^8 cellule totali), singolarmente impacchettate e sterili.	Colonne richieste		200
Colonne per separazione da sangue intero di cellule marcate con microbiglie magnetiche (capacità 10^7 cellule marcate,fino a 2 x10^8 cellule totali), singolarmente impacchettate e sterili.	"		125
Colonne per separazione di cellule marcate con microbiglie magnetiche (capacità 10^8 cellule marcate fino a 2 x 10^9 cellule totali), singolarmente impacchettate e sterili.	"		125
Microbiglie (MicroBeads) coniugate ad anticorpi monoclonali antiCD138 per la selezione positiva o la deplezione delle plasmacellule da midollo osseo, per 2 x 10^9 cellule totali fino a 100 separazioni. Confezioni minimo da 2ml.	Confezioni		4
Buffer di lavaggio per separazione cellulare (pH 7,2), contenente EDTA e privo di proteine e stabilizzatori. Sterile. Bottiglie minimo da 1,40L.	Bottiglie		4
Soluzione BSA contenente PBS e BSA al 10%. Flacone minimo da 70 ml	FLACONE		6

Le Ditte che propongono prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche sono obbligate a segnalarle con separata dichiarazione da allegare alle relative schede tecniche.
In caso di dimostrata insufficiente qualità del materiale fornito, la Ditta appaltante applicherà la risoluzione unilaterale del contratto.

Importo annuale a base d'asta: € .....

LOTTO N° 3

Il materiale deve essere fornito con il necessario supporto scientifico (datasheet) per le relative applicazioni. La scadenza dei prodotti non deve avvenire prima di 1 anno dal momento della fornitura.

Terreno Chang Medium MF (Mitogen Free) formato da 100ml indicato per l'uso nelle colture di cellule da sangue periferico e altri campioni per le analisi citogenetiche.	pezzi		30
Colcemid (N-deactyl-N-methyl colchicina), pH 7,3 ± 0,3, in soluzione salina bilanciata di Hank; formato da 10ml.	pezzi		2

Per i terreni Chang Medium MF, ogni lotto inviato deve essere fornito del certificato di analisi.

Le Ditte che propongono prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche sono obbligate a segnalarle con separata dichiarazione da allegare alle relative schede tecniche.

In caso di dimostrata insufficiente qualità del materiale fornito, la Ditta appaltante applicherà la risoluzione unilaterale del contratto.

Importo annuale a base d'asta: € .....

LOTTO N° 4

Il materiale deve essere fornito con il necessario supporto scientifico (datasheet) per le relative applicazioni. La scadenza dei prodotti non deve avvenire prima di 1 anno dal momento della fornitura.

Calibratore pH-metro pH4, flacone da 500 ml	pezzi		1
Calibratore pH-metro pH7, flacone da 500 ml	pezzi		1
Calibratore pH-metro pH10, flacone da 500 ml	pezzi		1

In caso di dimostrata insufficiente qualità del materiale fornito, la Ditta appaltante applicherà la risoluzione unilaterale del contratto.

Importo annuale a base d'asta: € .....

LOTTO N° 5

Tween 20 liquido conf da 100 ml.	conf	1
Triton X-100 per biologia molecolare flaconi minimo da 50 ml.	flacone	1
Etidio Bromuro ultra puro conf da 10 mg/ml. Confezione da 10ml circa.	conf	1
Kit per la sincronizzazione del ciclo cellulare dei linfociti e cellule del midollo osseo, ((Celbio - Syncroset o equipollente) atto ad ottenere preparati cromosomici ad elevato numero di metafasi e pro metafasi con bandeggio ad alta risoluzione, di qualità ottimale consentendo un bandeggio cromosomico adeguato anche in colture ad elevato grado di criticità. Marcato CE/IVD. Flaconi minimo da 1,5 ml.	flacone	4
Soluzione per l'isolamento dei granulociti polimorfonucleati da sangue intero, pronta all'uso, sterile. Densità 1,113 ± 0.001 g/ml . Flaconi da 200 – 250ml.	flacone	6
Soluzione per separare per gradiente di densità linfociti e monociti da sangue periferico pronta all'uso, sterile. Densità 1.0770 + 0.001 g/cm3. Flaconi minimo da 30ml.	flacone	30
Colorante per evidenziare gli acidi nucleici in gel di agarosio a lunga conservazione (fino a 24 mesi) in grado di emettere fluorescenza quando si lega al DNA o RNA. La fluorescenza di emissione deve essere intorno a 537 nm. Non cancerogenico. Flacone minimo da 1 ml.	flacone	2
Trypan blue 0,4%, liquida per vitalità cellulare. Flacone minimo da 100 ml.	flacone	2
PBS (Phoshate Buffered Saline) Dulbecco, liquido senza Ca2+ e Mg2+. Sterile Flacone minimo da 500 ml.	flacone	10

Il materiale deve essere fornito con il necessario supporto scientifico (datasheet) per le relative applicazioni. La scadenza dei prodotti non deve avvenire prima di 1 anno dal momento della fornitura.

Le Ditte che propongono prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche sono obbligate a segnalarle con separata dichiarazione da allegare alle relative schede tecniche.

In caso di dimostrata insufficiente qualità del materiale fornito, la Ditta appaltante applicherà la risoluzione unilaterale del contratto.

Importo annuale a base d'asta: € .....

LOTTO N 6

1	Sacche per crioconservazione di cellule staminali in EVA per azoto liquido, volume di riempimento massimo 150 ml, 2 accessi perforabili comprese di coprisacca saldabile in singola confezione sterile. Finestra porta etichetta, linea riempimento con connettore ad utilizzo multiplo.	pezzi	50
2	Sacche per crioconservazione di cellule staminali in EVA per azoto liquido, volume riempimento massimo 180 ml, 2 accessi perforabili comprese di coprisacca saldabile in singola confezione sterile. Finestra porta etichetta, linea riempimento con connettore ad utilizzo multiplo.	pezzi	60
3	Perforatore con via attacco Luer-Lok femmina e tappo attacco Luer-Lok maschio con punto di iniezione latex free. Sterile e confezionato singolarmente	pezzi	250
4	Sacca da 300-400ml in PVC per il trasferimento di emocomponenti	pezzi	150
5	DMSO CRYOPRESERVATIVE SOLUTION . 99% sterile, endotossine free, non pirogenico. Flaconi minimo da 50 ml	Flaconi	40
6	DMSO CRYOPRESERVATIVE SOLUTION . 99% sterile, endotossine free, non pirogenico. Flaconi minimo da 10 ml	Flaconi	60

Il materiale deve essere fornito con il necessario supporto scientifico (datasheet) per le relative applicazioni. La scadenza dei prodotti non deve avvenire prima di 1 anno dal momento della fornitura.

Le Sacche per crioconservazione di cellule staminali ematopoietiche devono rispondere ai requisiti previsti dalle normative vigenti ivi inclusi quelli in materia di sicurezza per gli operatori.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Le Sacche per crioconservazione dovranno essere:

- In materiale EVA, sterile, e adatto al congelamento in azoto liquido;
- Confezionate singolarmente;
- Materiale trasparente per un'ottima ispezionabilità del prodotto;
- Con tubo di riempimento multiplo in uno con la sacca e privo di saldature. Punto di iniezione;
- Dotate di due porte di prelievo in EVA a membrana, saldate ermeticamente in modo da garantire la sterilità durante le fasi di congelamento e scongelamento ed adatte alla connessione con spike perforatore e deflussore;
- Finestra porta etichetta;

- Le Sacche devono essere compatibili con i box dei racks di stoccaggio dei contenitori criogenici Air Liquide (modelli Espace 331 liquido. Le dimensioni interne dei box sono 15 x 28 x 2 cm circa);
- Si richiede che la sacca proposta riporti sulla propria superficie (anche tramite etichetta) le indicazioni necessarie per la rintracciabilità del lotto;
- Tipo di sterilizzazione : raggi beta o raggi gamma,
- Temperatura di utilizzo: da -196°C a + 40°C;
- Certificazioni di conformità alle normative vigenti;
- Procedimento di fabbricazione e controllo secondo norme GMP e GLP;
- La sovrasacca può essere fornita anche in confezione separata e comunque ogni fornitura deve prevedere un invio del 20% di sovrasacche in più rispetto al numero di sacche ordinate;

Le Sacche per il trasferimento di emocomponenti devono rispondere ai requisiti previsti dalle normative vigenti ivi inclusi quelli in materia di sicurezza per gli operatori.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Le Sacche per il trasferimento di emocomponenti dovranno essere:

- Sterili, monouso e apirogeno;
- In materiale PVC elasticizzato DEHP;
- Latex free;
- Con perforatore per il trasferimento di emocomponenti;
- Clamp di chiusura sul relativo tubatismo di connessione;
- Materiale trasparente per un'ottima ispezionabilità del prodotto;
- Certificazioni: conformità alle normative vigenti;
- Perforatori universale con tappo di protezione;
- 2 port con copertura asportabile in fase di apertura
- Si richiede che la sacca proposta riporti sulla propria superficie (anche tramite etichetta) le indicazioni necessarie per la rintracciabilità del lotto;
- Tipo di sterilizzazione : raggi beta o raggi gamma.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME:

I perforatori dovranno essere:

- Sterili, monouso e apirogeno;
- Confezionato singolarmente;
- Con via attacco Luer-Lok femmina e tappo attacco Luer-Lok maschio con punto di iniezione latex free;
- Dotato di cappuccio;
- Certificazioni: conformità alle normative vigenti:

La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire, in service per tutta la durata della fornitura le seguenti apparecchiature:

- n-1 saldatore elettrico adeguato per la saldatura termica dei tubatismi delle sacche proposte (EVA e PVC); la saldatura in EVA deve essere resistente alle basse temperature (-196°C) e per un lungo periodo di tempo (10 anni);

- n.1 saldatore elettrico adeguato alla saldatura di sovrasacche per la criopreservazione di cellule emopoietiche. Il saldatore deve essere in grado di creare il vuoto prima della saldatura e la saldatura deve essere resistente alle basse temperature (- 196°C) e per un lungo periodo di tempo (10 anni). Possono essere considerati idonei anche saldatori con protocolli che riducano la presenza d'aria.

I saldatori offerti devono essere strumentazioni di ultima generazione, ancora in produzione e di fabbricazione nuova (non sono ammesse strumentazioni revisionate). Devono essere corredati dalle certificazioni di conformità dei prodotti alle normative CEE o ad altre analoghe disposizioni internazionalmente riconosciute, e alle vigenti norme legislative relative alla sicurezza degli utilizzatori, con particolare riferimento al D.L.626/94 e successive modifiche ed integrazioni.

Deve essere fornita la disponibilità a sostituire eventuali strumentazioni mal funzionanti, senza ulteriore aggravio economico. Nel caso in cui una strumentazione necessiti di una riparazione, è necessario che la Ditta aggiudicataria sostituisca tale strumentazione con una equivalente fino al termine della riparazione stessa al fine di evitare l'interruzione dell'attività lavorativa.

Il DMSO è destinato a procedure per la crioconservazione di cellule staminali ematopoietiche per cui deve rispondere ai requisiti previsti dalle normative vigenti ivi inclusi quelli in materia di sicurezza per gli operatori. In particolare:

- La soluzione deve essere trasparente;
- La sua concentrazione deve essere non inferiore al 99%;
- Sterile;
- Esente da micoplasmi;
- Apirogeno;
- Endotossine free.
- Nel caso in cui la ditta proponga soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle caratteristiche tecniche, lo deve segnalare con separata dichiarazione.
- Ogni lotto inviato deve essere fornito del certificato di analisi.

Le Ditte concorrenti dovranno presentare, entro il termine di scadenza per la presentazione dell'offerta, una campionatura gratuita e non restituibile di sacche in EVA e sovra sacche in numero non inferiore a 5 pezzi, delle sacche per il trasferimento di emocomponenti in numero non inferiore a 5 pezzi e dei perforatori in numero non inferiore a 10 pezzi. Il laboratorio si riserva di verificare la compatibilità delle sacche in EVA con il sistema di stoccaggio in dotazione.

Detta campionatura dovrà essere recapitata, in plico separato, con apposta la dicitura ..... presso il Magazzino Farmacia – Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Ospedale Civico, Di Cristina e Benfratelli, Piazza N. Leotta 4, 90127 Palermo all'attenzione del Dott. Aronica Tommaso nei giorni feriali entro le ore 13, sabato escluso. La mancata o incompleta fornitura della campionatura relativa ai prodotti non ancora conosciuti dall'Azienda Ospedaliera comporterà l'esclusione dalla gara . Qualora il prodotto offerto sia già in uso presso la suddetta dell'Azienda Ospedaliera non è vincolante fornire la campionatura.

Il materiale da fornire nelle quantità richieste dovrà corrispondere ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti in vigore all'atto di presentazione dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura. Se, nel corso della somministrazione, dovessero intervenire nuove norme di legge, la ditta fornitrice, a pena di decadenza dall'aggiudicazione, è tenuta ad uniformarsi a tali prescrizioni.

Le Ditte che propongono prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche sono obbligate a segnalarle con separata dichiarazione da allegare alle relative schede tecniche.

In caso di dimostrata insufficiente qualità del materiale fornito, la Ditta appaltante applicherà la risoluzione unilaterale del contratto.

Importo annuale a base d'asta: € .....

LOTTO N° 7

Vetrini coprioggetto specifici per ibridazione in situ, resistente a temperature fino a 97°C.	conf	4
Gel d'agarosio per sistema elettroforetico E-Gel al 2%	conf	2
Gel d'agarosio per sistema elettroforetico E-Gel al 4%	conf	2
DNA LADDER 100BP	conf	2
Trascriptasi inversa in soluzione con ridotta attività r-nasica e aumentata stabilità termica per la produzione di cDNA di lunghezza maggiore di 12kb da RNA	conf	1
Acqua per biologia molcolare Dnase e Rnase free da 50ml	conf	2
DNA Polimerasi termostabile per PCR non Hot Start più tampone e cloruro di magnesio 25mM (250U, 5U/ul)	conf	2
Miscela di nucleotidi trifosfati 10mM disciolti in acqua deionizzata, ultra filtrata, autoclavata a pH 7,0 da 1ml	conf	2
Inibitore della rnasi ricombinante in soluzione da 2000U, 20U/ul	conf	1
Oligonucleotidi esameri (50uM) in soluzione per reazioni di trascriptasi inversa da 5nmol	conf	1
Tampone di caricamento in soluzione (10X) contenente blu di bromofenolo per corse elettroforetiche su gel d'agarosio formato da 1ml	pezzi	3
TaqMan ® Universal PCR Master Mix in concentrazione 2X formato da 5ml	pezzi	9
Buffer TAE (10X) Ultra-puro, senza attività Dnasica. Confezione da 1L	pezzi	1
Soluzione pronta all'uso per la rimozione di contaminazione di rnasi flacone da 250ml	flacone	2
Soluzione pronta all'uso per la rimozione di contaminazione di dnasi flacone da 250ml	flacone	2
Sistema completo di sintesi di cDNA da mRna o RNA totale con l'uso di Reverse Transcriptase M-Mulv con bassa attività RNase con incluso l'inibitore di RNase e Random hexamer primers . Confezione da 100 tests	conf	2

1. I vetrini coprioggetto specifici per ibridazione in situ, resistenti a temperature fino a 97°C devono essere in grado di evitare la perdita di reagente a causa dell'evaporazione. Progettati per l'utilizzo con vetrini portaoggetto standard e in modo che, quando i coverslips adesivi sono rimossi, il vetrino coprioggetto è anch'esso rimosso simultaneamente senza lasciare residui sul vetrino portaoggetto. Confezione comprendente coverslips e telai da 1.7x2.8 cm (125 µl), sterile. Confezione da 100 pezzi.

2. Il gel d'agarosio per sistema elettroforetico E-Gel al 2% e al 4% sono dedicati al Sistema Elettroforetico di Proprietà Aziendale E-Gel Invitrogen(Life Technologies).

Il materiale deve essere fornito con il necessario supporto scientifico (datasheet) per le relative applicazioni. La scadenza dei prodotti non deve avvenire prima di 1 anno dal momento della fornitura.

Le Ditte che propongono prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche sono obbligate a segnalarle con separata dichiarazione da allegare alle relative schede tecniche.

In caso di dimostrata insufficiente qualità del materiale fornito, la Ditta appaltante applicherà la risoluzione unilaterale del contratto.

Importo annuale a base d'asta: € .....

LOTTO N° 8

Kit completo per estrazioni di alta qualità di DNA su colonnine, da 200µL di sangue intero e/o 200µL di buffy coat (CE IVD). Pronto all'uso. Confezione da 50 estrazioni massimo	N° tot. colonne	250
Kit per l'estrazione da sangue intero o buffy coat di RNA (CE IVD). Confezione da 50 estrazioni massimo	N° tot. estrazioni	150

Il materiale deve essere fornito con il necessario supporto scientifico (datasheet) per le relative applicazioni. La scadenza dei prodotti non deve avvenire prima di 1 anno dal momento della fornitura.

Le Ditte che propongono prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche sono obbligate a segnalarle con separata dichiarazione da allegare alle relative schede tecnice.

In caso di dimostrata insufficiente qualità del materiale fornito, la Ditta appaltante applicherà la risoluzione unilaterale del contratto.

Importo annuale a base d'asta: € .....

LOTTO N° 9

Kit molecolare, per discriminazione allelica, per standardizzare, rilevare in Real Time PCR mutazioni di JAK2 V617F CE (quantitativo secondo il principio Double Dye Hydrolisis Probe) (comprensivo di primer, probe, controlli positivi e standard).	Test	Almeno 216

Il materiale deve essere fornito con il necessario supporto scientifico (datasheet) per le relative applicazioni. La scadenza dei prodotti non deve avvenire prima di 1 anno dal momento della fornitura.

Deve essere fornito un supporto in loco per l'avviamento e la messa a punto dei test forniti. Tale servizio include l'erogazione di un training dedicato agli specialisti sanitari e la consegna di materiale formativo a supporto.

Le Ditte che propongono prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche sono obbligate a segnalarle con separata dichiarazione da allegare alle relative schede tecniche.

In caso di dimostrata insufficiente qualità del materiale fornito, la Ditta appaltante applicherà la risoluzione unilaterale del contratto.

N.B. Saranno valutate anche Kit offerti con Certificazione RUO, che alla data della prima consegna avranno a disposizione la certificazione CE IVD.

Importo annuale a base d'asta: € .....

LOTTO N° 10

Kit molecolare, per discriminazione allelica, per standardizzare e rilevare mutazioni da DNA genomico di MPL (MPL mutazioni W515L & W515 K). comprensivi di primer e probe per amplificare in duplex Real Time PCR gli alleli mutato e wild type, campione positivo, campione negativo e campione di riferimento (2%) o scala di riferimento (2%, 5%, 12,5%, 31%, 50%, 78%). CE IVD	Test	Almeno 80

Il materiale deve essere fornito con il necessario supporto scientifico (datasheet) per le relative applicazioni. La scadenza dei prodotti non deve avvenire prima di 1 anno dal momento della fornitura.

Deve essere fornito un supporto in loco per l'avviamento e la messa a punto dei test forniti. Tale servizio include l'erogazione di un training dedicato agli specialisti sanitari e la consegna di materiale formativo a supporto.

Le Ditte che propongono prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche sono obbligate a segnalarle con separata dichiarazione da allegare alle relative schede tecniche.

In caso di dimostrata insufficiente qualità del materiale fornito, la Ditta appaltante applicherà la risoluzione unilaterale del contratto.

Importo annuale a base d'asta: € .....

LOTTO N° 11

Kit di PCR multiplex completi di primer, master mix e controlli per identificare le traslocazioni cromosomiche BCL1/JH. CE-IVD secondo protocollo BIOMED2 rivelazione su gel CE.	Test	Almeno 60
Kit di PCR multiplex completi di primer, master mix e controlli per identificare le traslocazioni cromosomiche BCL2/JH. CE-IVD secondo protocollo BIOMED2 rivelazione su gel CE.	Test	Almeno 60

Il materiale deve essere fornito con il necessario supporto scientifico (datasheet) per le relative applicazioni. La scadenza dei prodotti non deve avvenire prima di 1 anno dal momento della fornitura.

Deve essere fornito un supporto in loco per l'avviamento e la messa a punto dei test forniti. Tale servizio include l'erogazione di un training dedicato agli specialisti sanitari e la consegna di materiale formativo a supporto.

Le Ditte che propongono prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche sono obbligate a segnalarle con separata dichiarazione da allegare alle relative schede tecniche.

In caso di dimostrata insufficiente qualità del materiale fornito, la Ditta appaltante applicherà la risoluzione unilaterale del contratto.

Importo annuale a base d'asta: € .....

LOTTO N° 12

Kit molecolari per identificare le 2 mutazioni principali (tipo 1 e tipo 2) nell'esone 9 del gene Calreticulina e contemporaneo screening completo delle 36 mutazioni dell'esone 9. CE-IVD.	Test	Almeno 72

Il materiale deve essere fornito con il necessario supporto scientifico (datasheet) per le relative applicazioni. La scadenza dei prodotti non deve avvenire prima di 1 anno dal momento della fornitura.

Deve essere fornito un supporto in loco per l'avviamento e la messa a punto dei test forniti. Tale servizio include l'erogazione di un training dedicato agli specialisti sanitari e la consegna di materiale formativo a supporto.

Le Ditte che propongono prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche sono obbligate a segnalarle con separata dichiarazione da allegare alle relative schede tecniche.

In caso di dimostrata insufficiente qualità del materiale fornito, la Ditta appaltante applicherà la risoluzione unilaterale del contratto.

Importo annuale a base d'asta: € .....

LOTTO N° 13

Kit per il rilevamento qualitativo e la discriminazione delle principali varianti di fusione di BCR ABL (p210; p190, p230). CE-IVD.	Test anno	Almeno 200
Kit per il rilevamento qualitativo e la discriminazione delle 3 principali varianti di PMLRARA. CE-IVD.	Test anno	Almeno 100
Kit per il rilevamento quantitativo del trascritto del gene del tumore di Wilms 1 (WT1) in singola seduta. CE-IVD.	Test anno	Almeno 100

I Kit offerti devovo essere comprensivi di tutti i reagenti necessari all'esecuzione dei Test richiesti.

Le determinazioni saranno effettuate su strumentazione di proprietà: Termociclatori Applied e Biosystems.

Il materiale deve essere fornito con il necessario supporto scientifico (datasheet) per le relative applicazioni. La scadenza dei prodotti non deve avvenire prima di 1 anno dal momento della fornitura.

Deve essere fornito un supporto in loco per l'avviamento e la messa a punto dei test forniti. Tale servizio include l'erogazione di un training dedicato agli specialisti sanitari e la consegna di materiale formativo a supporto.

Le Ditte che propongono prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche sono obbligate a segnalarle con separata dichiarazione da allegare alle relative schede tecniche.

In caso di dimostrata insufficiente qualità del materiale fornito, la Ditta appaltante applicherà la risoluzione unilaterale del contratto.

Importo annuale a base d'asta: € .....

N.B. La Ditta appaltante valuterà anche le offerte che comprendono la strumentazione per eseguire i test sopra indicati. Fermo restando che il lotto sarà aggiudicato alla offerta economicamente più vantaggiosa.

Condizioni generali per LOTTI 1-13:

- I quantitativi richiesti sono presunti e non tassativi, per cui, l' aggiudicazione non impegna questa Azienda ad emettere ordinativi di fornitura a copertura di tutti i quantitativi indicati, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative della Struttura interessata. La ditta aggiudicataria, pertanto, dovrà somministrare solo la tipologia di prodotti richiesti e per i quantitativi che verranno ordinati, senza sollevare eccezioni;
- Tutte quanto offerto dovrà essere conforme alla legislazione nazionale ed europea vigente. In particolare devono essere conformi alle direttive europee ed alla legislazione italiana in materia;
- Tutto, il materiale offerto deve essere conforme alle norme vigenti in materia di "dispositivi medici-diagnostici in vitro" **(dove applicabile),** allegare Certificazione, ai sensi delle Direttive vigenti a meno che nel lotto del capitolato non sia stata formulata una richiesta diversa.
- Gli operatori economici devono produrre unitamente all'offerta economica il listino prezzi ufficiale da allegare all'offerta.

  Il listino non concorre all'aggiudicazione, ma i soggetti committenti possono utilizzarlo per eseguire acquisti qualora per necessità di completamento avvertano il bisogno motivato di reattivi per l'esecuzione di test diversi da quelli indicati nel Capitolato Tecnico, entro i limiti stabiliti dall'art. 106 del D.Lgs. 50/2016.
  In questo caso si applicherà la percentuale di sconto indicata in offerta. Nel caso di richiesta di prodotti, inseriti in listini successivi, dovrà comunque essere applicata la medesima percentuale di sconto indicata in offerta.

Per quanto sopra si chiede la proroga per il periodo necessario all'espletamento della gara della delibera 1139-10/07/2018 e l'indizione della Indagine di mercato.

Altresì, si chiede la proroga per il periodo necessario all'espletamento della gara del Lotto 7 - Dasit, Delibera 1249 non prorogata per ulteriori due anni e l'indizione della Indagine di mercato che prevede solo KIT.

- N.B. Si specifica che tutti i Lotti sono indipendenti.

Cordiali saluti

IL DIRETTORE
(Dr. Tommaso S. Aronica)