

Den. Amm. : A.R.N.A.S. Cod. AOO : DIRAZI N. Prot. : 0006422

Data Prot.: 11-04-2023 13:13:45

Tipo Reg. : Interno

Cod. Reg. : REG_INT_191217170702_I



AVVISO INDAGINE ESPLORATIVA DI MERCATO – AVVISO VOLONTARIO PER LA TRASPARENZA EX ANTE

Titolo dell'appalto: Affidamento mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b, D.Lgs. 50/2016 della fornitura settennale di un analizzatore genetico 3500 Dx Genetic Analyzer (CE-IVD, IVDR) in noleggio full risk, kit e consumabili.

- A) Ufficio proponente: U.O.C. Provveditorato dell'Arnas Civico Palermo.
- B) Procedura di scelta del contraente: procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b, D.Lgs. 50/2016.
- C) Oggetto principale della fornitura: Fornitura settennale di un analizzatore genetico 3500 Dx Genetic Analyzer (CE-IVD, IVDR) in noleggio full risk e dei relativi kit e consumabili di seguito riportati.
- D) Durata: 84 mesi.
- E) Importo stimato dell'affidamento: Importo totale presunto €. 493.194,80 oltre oneri fiscali.
- F) Motivazione della decisione della stazione appaltante di affidare il contratto senza la previa pubblicazione del bando di gara: L'Arnas Civico Di Cristina Benfratelli di Palermo intende affidare il contratto richiamato al precedente punto C), senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) del D.Lgs. 50/2016 al fornitore appresso indicato, in quanto l'analizzatore genetico 3500 Dx Genetic Analyzer (CE-IVD, IVDR) e dei relativi kit e consumabili non reperibili altrimenti sul mercato stante l'assenza di concorrenza per motivi tecnici.

Con il presente avviso si intende sondare il mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Arnas, vi sono altri operatori economici in grado di fornire un Analizzatore genetico 3500 Dx Genetic Analyzer (CE-IVD, IVDR) in noleggio full risk avente le seguenti caratteristiche tecniche:

Unità Elettroforetica

- Sistema di separazione dei frammenti mediante elettroforesi capillare (3500 DX) a 8 capillari.
 - I capillari sono riempiti automaticamente da un sistema pompa con il mezzo di separazione (polimero dedicato) prima di ogni corsa.
- Massima automazione: intervento minimo dell'operatoresia per la gestione che per le operazioni di manutenzione
- Data Collection Software 3 IVD v3.2 integrato, dual mode (diagnostic e test) supporta analisi di sequenza e analisi dei frammenti, e fornisce valutazioni in tempo reale della qualità dei dati. Il software permette il controllo dello strumento, la raccolta dei dati, il controllo di qualità e autoanalisi di file per il basecalling.
- Sistema di identificazione dei consumabili a radio frequenza(RFID). Ciò permette di avere un report in tempo reale del consumo di reagenti, nonché l'identificazione di lotto, data la scadenza e tempo di uso sullo strumento degli stessi(anche in caso di rimozione e riposizionamento).
- Capillari uncoated, marcati IVD, disponibili in array da 8 in diverse lunghezze (36 e 50 cm) per ottimizzare i tempi di separazione in base alle specifiche esigenze di analisi.
- Sorgente di eccitazione ad alta energia: solid-state Laser a 505 nM. L'analisi dello spettro avviene per intero senza l'impiego di filtri di cut-off, rivelando l'intero spettro ed identificando le singole emissioni con algoritmi di deconvoluzione.
- Ottica di eccitazione Dual Laser Beam Excitation in grado di illuminare le finestre di eccitazione degli 8 capillari contemporaneamente e da entrambi i lati (bidirezionale).
- Sistema di rivelazione a fluorescenza policromatica con dispersione dell'emissione tramite policromatore e rivelatore simultaneo a CCD in grado di identificare 6 diverse lunghezze d'onda (colori).
- Campionatore automatico (autocampionatore) che alloggia su piastra a 96 pozzetti.
- La tracciabilità dei campioni può essere ottenuta, utilizzando piastre con codice a barre, tramite collegamento tra l'identificazione del singolo campione al momento del suo inserimento in una plate, attraverso il Data Collection Software, e il codice a barre della piastra.
- Pompa per il caricamento automatico della quantità di polimero necessaria alle analisi. Possibilità di utilizzo di unico polimero per l'analisi di sequenza e STR, oppure di polimeri dedicati per alalisi di sequenza a frammenti.
- Camera di termo stazione dei capillari operante nel range di temperatura 18 -70° C.

- Cella di detection riscaldata.
- Genotipizzazione veloce e accurata dei prodotti di PCR, analisi qualitativa e quantitativa con elevata riproducibilità e sensibilità.

UNITA' DI CONTROLLO

Computer Dell Desktopo – Sistema Operativo Windows 10 – Monitor Flat, mouse, tastiera.

Nota: la configurazione del computer è soggetta a variazioni in funzione della rapida evoluzione di questi sistemi.

L'unità di controllo consente il collegamento del sistema ad una rete intranet (es. per backup, stampa e trasferimento dati) e/o internet mediante un cavo RJ45. La comunicazione avviene attraverso protocolli standard TCP/IP.

FABBISOGNO SANITARIO

DESCRIZIONE	QUANTITA'
3500 Dx Genetic Analyzer (CE-IVD, IVDR) (8-CAPILLARY)	1
SVC,IQOQPQ 3500 DX SEQ/FRAG	1
Software: SW,SEQA,SS,VR, & GM	1
96 WELL RETAINR & BASE STD CE-IVD	1
Computer	1
AB ASSURANCE, 1PM 1IPDC/SPC	1

Kit e Consumabili oggetto dell'appalto (fabbisogni presumibili annui):

CODICE	DESCRIZIONE PRODOTTO	QUANTITA' ANNUA
4410700	Septa for 3500 DX/3500 xl DX	3
	Genetic Analyzers,96-well	
4410227	Retainer § Base set standard)	1
	for 3500Dx/3500xL Dx genetic	
	Analyzer,96 well	
4306737	FG,TCII REACTION PLT,96	6
	WELL,BARCODE,KIT	
4409543	CONDITIONING REAGENT	6
	3500DX SER EACH	
4412619	KIT,POUCH CAP 3500 EACH	1
A25775	DS-33MATRIX STD-DX EACH	1
A26364	Kit Identifiler Plus 100	2
14966001	PLATINUM II TAQ HS DNA POL	6

Regione Siciliana - Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Civico - Di Cristina - Benfratelli" Sede legale: Piazza Nicola Leotta, 4 – 90127 PALERMO C.F./P.IVA n. 05841770828

	100 RXNS	
18038042	Taq DNA polymerase, NATIVE	2
A25794	GENESCAN-600 LIZ SIZE STD V2,0 Dx	1
AM9938	NUCLEASE-FREE WATER 100 ML EACH	10
4404307	BTL,HI-DI FORMAMIDE 5 ML (CE-IVD)	10
K0702	Kit Gene Jet PCR pur (250 preparazioni)	3
R10192	dNTPf Mix (10 mM each), 1 ml	3
10629020	PRIMERS Sintesi a singola base	1680 bp
10915023	PRIMERS MARCATURA HPLC	84 Primers
4404684	CAPILLARY ARRAY 8-CAP 50CM CE-IVD	4
4393709	POP-7 (384) POLYMR 3500DX SERIES EACH	4
4337455	BDT V3,1 RR-100 & SEQ BUFFER EACH	1
4404310	SequencingSTD BDT v3.1 DX	1
4337450	BDT V1.1 RR-100 & SEQ BUFFER EACH	2
4404314	Sequencing Standard Big Dye Terminator v1,1,for 3500/seq studio	1
4336824	Matrix standard kit Big Dye Terminator for 31xx/3500/Seq studio/Seq studio Flex	1
4393925	AODE BUFFER CONTAINER 3500DX SERIES	6
4408258	CATHOD BFR CONTAINER 3500 DX SER EACH	6
4410716	Septa Cathode Buffer Container for 3500 DX/3500 xL Dx Genetic Analizers	3

Regione Siciliana - Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Civico - Di Cristina - Benfratelli" Sede legale: Piazza Nicola Leotta,

4 – 90127 PALERMO C.F./P.IVA n. 05841770828 UOC PROVVEDITORATO Piazza Nicola Leotta, 4 90127 Palermo PEC ape.ospedalecivicopa@pec.it

Con il presente avviso si intende sondare il mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Arnas, vi sono altri operatori economici in grado di fornire analizzatore genetico 3500 Dx Genetic Analyzer (CE-IVD, IVDR) in noleggio full risk, kit e consumabili con caratteristiche similari o analoghe a quelle sopra descritte.

Si invitano, pertanto, gli operatori economici interessati a manifestare a questa ARNAS, l'interesse alla partecipazione ad una procedura di gara per la fornitura fornitura settennale di un analizzatore genetico 3500 Dx Genetic Analyzer (CE-IVD, IVDR) in noleggio full risk, kit e consumabili oggetto del presente Avviso, entro e non oltre il termine del 26.05.2023 dichiarando la disponibilità a fornire quanto richiesto in fabbisogno, attraverso la piattaforma telematica dell'Arnas Civico sezione avvisi (https://eprocurement.arnascivico.it) e proponendo a corredo documentazione tecnica comprovante la rispondenza dell'analizzatore genetico 3500 Dx Genetic Analyzer (CE-IVD, IVDR) in noleggio full risk, kit e consumabili offerto alle medesime caratteristiche richieste, nonché il miglior prezzo di aggiudicazione dell'ultimo triennio, presso altre Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere pubbliche e private del territorio nazionale, considerando la medesima tipologia di contratto. Ove alla presente manifestazione di interesse darà riscontro "un rivenditore autorizzato" sarà fatto obbligo allo stesso di fornire il miglior prezzo di aggiudicazione del produttore e/o distributore nazionale applicato alle Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere pubbliche e private del territorio nazionale In assenza di manifestazione di interesse qualificate, venendo confermata la circostanza di assenza di concorrenza per il motivo sopra richiamato ovvero l'infungibilità questa Arnas proceder all'affidamento del contratto previa negoziazione delle condizioni contrattuali, tramite procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) punto 2 del D.Lgs. 50/2016 a favore di: ThermoFisher Scientific con sede in Via Tiepolo Gian Battista, 18 20900 Monza, Italia.

IL RUP
Dotti Alessandro Molinari

Il Responsabile del Procedimento
Il DirigenteUOS Acquisizione Beni e Servizi

Dott. Giovanni Coco

Il Direttore dell'U.O.C Provveditorato