



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOU_FE
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0013692
DATA: 15/06/2018
OGGETTO: Indagine di mercato per la fornitura di prodotti CE IVD finalizzata ad indagine diagnostica su geni con sistema NGS

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Teresa Cavallari

CLASSIFICAZIONI:

- [06-05-04]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0013692_2018_Lettera_firmata.pdf	Cavallari Teresa	1314B07F5C6E17E78D5D85C701650FD13 398CFDCB4B5351913A91B5E8AC99570



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Beni Sanitari di Consumo

Ditte Varie
Loro Sedi

OGGETTO: Indagine di mercato per la fornitura di prodotti CE IVD finalizzata ad indagine diagnostica su geni con sistema NGS

Si informa che l'Azienda Ospedaliera di Ferrara sta effettuando una indagine di mercato per la fornitura di prodotti CE IVD finalizzata ad indagine diagnostica con sistema NGS sui seguenti geni:

EGFR
KRAS
NRAS
HRAS
BRAF
RET
MET
HER2
ALK
GNAS
PIK3CA
KIT
PDGFRA
IDH1/IDH2

Gli strumenti utilizzati oggi nelle diverse fasi di cui si compone il processo sono elencati di seguito:

- Estrazione del DNA a partire da FFPE e da campione fresco
 - Qiagen Qiacube (*)
- Quantificazione del DNA
 - Thermofisher Qubit 2.0 (*)
- Reazione di amplificazione
 - Thermofisher Veriti (*)
- Quantificazione delle librerie
 - Thermofisher Qubit 2.0 (*)
- Preparazione del template
 - Thermofisher Ion One Touch 2 (*)
- Arricchimento del template



- Thermofisher Ion One Touch ES (*)
- Sequenziamento
 - Thermofisher Ion PGM (*)
- Analisi dei dati
 - Thermofisher Torrent Suite (*)

(*) NON CE-IVD

L'obiettivo della presente ricerca di mercato è quello di poter produrre un referto diagnostico nel rispetto dell'attuale quadro regolatorio che prevede necessariamente la marcatura CE-IVD (D.Lgs. 332 dell'8 /9/ 2000 di recepimento della Direttiva 98/79/CEE relativa ai dispositivi diagnostici in vitro).

Qualora la ditta interessata non sia in grado di riscontrare la presente richiesta con la fornitura di soli reagenti può presentare una proposta per la fornitura di:

- un intero sistema composto da strumentazione e reagenti;
- moduli del sistema composti della sola strumentazione sostitutiva rispetto a quella attualmente utilizzata e reagenti.

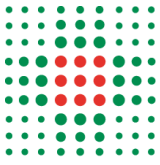
Campioni processati/anno: 1.580

Si invitano pertanto le Ditte interessate a riscontrare la presente richiesta inviando **entro le ore 13.00 del 9 luglio 2018** all'indirizzo: protocollo@pec.ospfe.it e mail: t.cavallari@ospfe.it quanto segue :

- 1) dichiarazione di poter fornire prodotti CE IVD finalizzati ad indagine diagnostica con sistema NGS sui geni sopra elencati **oppure** relazione tecnica illustrativa della proposta alternativa presentata (intero sistema composto da strumentazione e reagenti / moduli del sistema composti della sola strumentazione sostitutiva rispetto a quella attualmente utilizzata e reagenti)
- 2) documentazione tecnica e certificazioni tali da evidenziare il possesso delle caratteristiche richieste (produzione di un referto diagnostico nel rispetto dell'attuale quadro regolatorio che prevede necessariamente la marcatura CE-IVD)
- 3) nota contenete la dichiarazione che non sussiste a carico dell' Impresa alcuno dei motivi di esclusione dalle gare previsti dall' art. 80 dlgs 50/2016

La documentazione prodotta dovrà indicare come oggetto: “ *Riscontro a indagine di mercato per la fornitura di prodotti CE IVD finalizzati ad indagine diagnostica su geni con sistema NGS* ”

Il presente avviso, finalizzato ad una ricerca di mercato, non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo nè la Ditta alla partecipazione nè l' Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara ad avviare la procedura di gara o, in caso di avvio della procedura a mantenere inalterate le caratteristiche e condizioni sopra riportate



A disposizione per ogni chiarimento

Firmato digitalmente da:

Teresa Cavallari

Responsabile procedimento:
Teresa Cavallari

Susanna Rossi
Fe Beni Sanitari di Consumo

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara
Sede legale Via Aldo Moro, 8 - 44124 Cona, Ferrara
Tel +39.0532.236111
urp@ospfe.it - www.ospfe.it
Partita IVA 01295950388