



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOU_FE
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0017369
DATA: 12/07/2019
OGGETTO: Indagine di mercato per la fornitura di prodotti CE IVD finalizzata ad indagine diagnostica su geni presenti nel DNA/RNA circolante in fluidi biologici ("biopsia liquida") mediante sistemi basati su polymerase chain reaction (PCR)

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Teresa Cavallari

CLASSIFICAZIONI:

- [07-03-04]

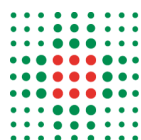
DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0017369_2019_Lettera_firmata.pdf:	Cavallari Teresa	6A9528BA889E2B437F291F595C90AF63E 7050E55A8B56BE5260FC54F0E60E134



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.



Ditte Varie
Loro Sedi

OGGETTO: Indagine di mercato per la fornitura di prodotti CE IVD finalizzata ad indagine diagnostica su geni presenti nel DNA/RNA circolante in fluidi biologici ("biopsia liquida") mediante sistemi basati su polymerase chain reaction (PCR)

1. In considerazione della rapida evoluzione della diagnostica molecolare oncologica ed onco-ematologica, si informa che l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara sta effettuando una indagine di mercato per la fornitura di prodotti CE-IVD finalizzati ad indagini diagnostiche/prognostiche/predittive in ambito oncologico ed onco-ematologico con **sistemi basati su polymerase chain reaction (PCR)** per analisi del DNA ed RNA circolante in fluidi biologici acellulari (da ora definiti come biopsia liquida), sui seguenti geni:

1.1 ANALISI DNA:

AKT1, ALK, AR, ARAF, BRAF, CHEK2, CTNNB1, DDR2, EGFR, ERBB2, ERBB3, ESR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, FLT3, GNA11, GNAQ, GNAS, HRAS, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, MAP2K1, MAP2K2, MET, MTOR, NRAS, NTRK1, NTRK3, PDGFRA, PIK3CA, RAF1, RET, ROS1, SF3B1, SMAD4, SMO, APC, FBXW7, PTEN, TP53

1.2. ANALISI RNA:

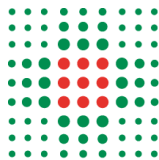
ALK, BRAF, ERG, ETV1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET, ESR1, RET, ROS1, NTRK1, NTRK2, NTRK3

1. Con questa indagine di mercato ci si propone pertanto di:

1. individuare le ditte in grado di offrire kit con certificazione CE-IVD;
2. definire quali geni e mutazioni ciascun kit sia in grado di rilevare e quantificare.

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

1. Per quanto riguarda i kit in oggetto, sono da considerare **indispensabili** le seguenti caratteristiche



1. fornitura di kit, ciascuno dei quali includa l'analisi di mutazioni in **almeno uno** dei geni elencati ai precedenti punti 1.1 e 1.2;
2. includere espressamente tra i propri scopi l'uso per analisi DNA/RNA in "biopsia liquida";
3. essere coerenti con l'attuale quadro regolatorio CE-IVD.

1. Alle Imprese interessate è anche richiesto di specificare quanto segue:

1. possibilità di fornitura di strumentazione coerente con l'attuale quadro regolatorio CE-IVD;
2. possibilità di fornitura di software di analisi aderente all'attuale quadro regolatorio CE-IVD;
3. possibilità di certificare il processo di analisi in coerenza con l'attuale quadro regolatorio CE-IVD, su strumentazioni non CE-IVD (specificare i "termociclatori" compatibili);
4. sensibilità e specificità del kit;
5. possibilità di utilizzare piccole o piccolissime quantità di DNA/RNA (10 ng o meno).

6. Campioni processati/anno: intervallo 1300-1800

Gli Interessati sono invitati a riscontrare la presente richiesta inviando

entro le ore 13.00 del 12 agosto 2019

all'indirizzo: protocollo@pec.ospfe.it e mail: t.cavallari@ospfe.it quanto segue :

1) documentazione tecnica e certificazioni dei dispositivi proposti (reagenti CE-IVD apparecchiature, software, materiali d'uso) tali da evidenziare il possesso delle caratteristiche e di tutti gli aspetti tecnici indicati e richiesti

2) 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** finalizzata ad indagine diagnostica su geni presenti nel DNA/RNA circolante in fluidi biologici ("biopsia liquida") **mediante sistemi basati su polymerase chain reaction (PCR)***"

Il presente avviso, finalizzato ad una indagine 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

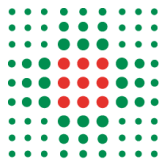
Firmato digitalmente da:

Teresa Cavallari

Responsabile procedimento:
Teresa Cavallari

Susanna Rossi
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



Susanna Rossi
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