



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOU_FE
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0017368
DATA: 12/07/2019
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:

- [07-03-04]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0017368_2019_Lettera_firmata.pdf:	Cavallari Teresa	2F224C1789AB296438B1AC7D9D595D963 292A6319FC7E67D9006FA85A8B21359



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 con sistema NGS

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 sistema NGS che includano almeno i seguenti geni:

1.1 ANALISI DNA:

EGFR, KRAS, NRAS, HRAS, BRAF, RET, MET, HER2, ALK, GNAS, PIK3CA, KIT, PDGFRA, IDH1, IDH2, AKT1, ERBB2, ERBB3, FGFR2, FGFR3, GNA11, GNAQ, MAP2K1, MTOR, ROS1, TP53

1.2 ANALISI RNA:

ALK, RET, ROS1, NTRK1, NTRK2, NTRK3

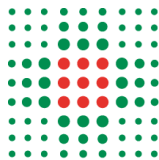
2. L'obiettivo della presente ricerca di mercato è quello di produrre **un referto diagnostico** nel rispetto dell'attuale quadro regolatorio che prevede la marcatura CE-IVD. (D.Lgs. 332 dell' 8/9/2000 di recepimento della Direttiva 98/79/CEE relativa ai dispositivi diagnostici in vitro).

1. Sono considerati **indispensabili** i seguenti requisiti:

1. fornitura di kit che includano i geni sopra elencati (anche se presenti in più di un kit);
2. essere coerente con l'attuale quadro regolatorio CE-IVD;

1. Gli strumenti utilizzati oggi presso AOUFE[1] nelle diverse fasi di cui si compone il processo sono elencati di seguito:

1. Preparazione del template: Thermofisher Ion One Touch 2 (non CE-IVD);
2. Arricchimento del template: Thermofisher Ion One Touch ES (non CE-IVD);
3. Sequenziamento: Thermofisher Ion PGM (non CE-IVD);
4. Analisi dei dati: Thermofisher Torrent Suite (non CE-IVD).



1. Qualora la ditta interessata non sia in grado di riscontrare un processo certificato CE-IVD con la fornitura di soli reagenti, validando quindi esplicitamente quanto ad oggi utilizzato e indicato al precedente punto 4, essa può presentare una proposta per la fornitura di:

1. intero sistema composto da strumentazione, inclusivo di software, e reagenti, coerente con l'attuale quadro regolatorio CE-IVD;
2. moduli del sistema composti della sola strumentazione sostitutiva rispetto a quella attualmente utilizzata e reagenti.

1. Le Ditte interessate nel riscontrare la presenta indagine di mercato devono evidenziare anche i seguenti aspetti:

1. quantità di DNA/RNA necessari nello svolgimento delle analisi
2. eventuale possibilità di automatizzare le procedure o parte di esse

1. Campioni processati/anno: intervallo 800-1100

Gli Interessati sono invitati a riscontrare la presente richiesta inviando

entro le ore 13.00 del 8 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

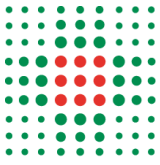
La documentazione prodotta dovrà indicare come oggetto: “ *Riscontro a indagine di mercato per la fornitura di prodotti CE- IVD finalizzata ad indagine diagnostica su geni con sistema NGS* ”

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

[1] strumenti collegati a procedure riguardanti esclusivamente il sequenziamento NGS

Non sono state inseriti strumenti collegati alle seguenti procedure di analisi DNA/RNA:

1. purificazione degli acidi nucleici,
2. quantificazione del DNA,
3. reazioni di amplificazione mediante PCR



in quanto non di esclusiva pertinenza di procedure NGS ed utilizzati anche per analisi basate su PCR quantitative e sequenziamenti Sanger, già in uso presso AOUFE.

Firmato digitalmente da:

Teresa Cavallari

Responsabile procedimento:
Teresa Cavallari