



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOU_FE
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0017367
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 circolanti in fluidi biologici ("biopsia liquida") mediante sistema NGS

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Teresa Cavallari

CLASSIFICAZIONI:

- [07-03-04]

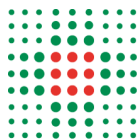
DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0017367_2019_Lettera_firmata.pdf:	Cavallari Teresa	BCD0AD258B7FB8AA48D037BC97F584B1 C0F4BDFC7432DC248F663A3650A4F732



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 circolanti in fluidi biologici ("biopsia liquida") mediante sistema NGS

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 sistema NGS per l'analisi di geni presenti nel DNA ed RNA circolante in fluidi biologici acellulari (da ora definiti come biopsia liquida), che includano almeno i seguenti geni:

1.1 ANALISI DNA:

ALK, BRAF, EGFR, ERBB2, KRAS, MAP2K1, MET, NRAS, PIK3CA, RET, ROS1, TP53

1.2 ANALISI RNA:

ALK, RET, ROS1, NTRK1, 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 **PRIMARIO** è quello di arrivare ad utilizzare 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. Il kit o i kit devono **obbligatoriamente** presentare le seguenti caratteristiche:
 1. Essere espressamente destinati ad analisi in "biopsia liquida" (non vanno presentati kit NGS che manchino di questa caratteristica);
 2. consentire di analizzare DNA o RNA o entrambi;
 3. includere almeno l'insieme di tutti i geni elencati ai punti 1.1 e 1.2.



1. Alle ditte è anche richiesto di specificare:

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, anche su strumentazioni non CE-IVD (specificare la strumentazione compatibile);
4. sensibilità e specificità del saggio;
5. possibilità di utilizzare piccole o piccolissime quantità di DNA/RNA (10 ng o meno);
6. possibilità di automatizzare la procedura.

6. In assenza della possibilità di realizzare quanto stabilito ai punti precedenti (2, 5.1, 5.2, 5.3) si richiede comunque di proporre una configurazione anche non CE-IVD relativa sia ai kit, alla strumentazione e al software di analisi.

7. Campioni processati/anno: intervallo 300-450

Gli Interessati sono invitati a riscontrare la presente richiesta inviando

entro le ore 13.00 del 9 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 circolanti in fluidi biologici (“biopsia liquida”) **mediante 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

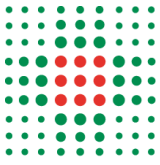
Firmato digitalmente da:

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