

## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOU\_FE  
REGISTRO: Protocollo generale  
NUMERO: 0006566  
DATA: 06/03/2020  
OGGETTO: Indagine di mercato per la fornitura di prodotti CE IVD finalizzata ad indagine diagnostica su geni presenti nel DNA/RNA di tessuti, sangue periferico e circolante in fluidi biologici ("biopsia liquida") mediante sistemi (strumentazione, software reagenti / consumabile) basati su polymerase chain reaction (PCR)

### SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Teresa Cavallari

### CLASSIFICAZIONI:

- [07-03-04]

### DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0006566_2020_Lettera_firmata.pdf	Cavallari Teresa	74DE30EA1C5C09C7127DE8CE0E7819C9 E299EAD2AB564CFB511CD56752A211D6



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 di tessuti, sangue periferico e circolante in fluidi biologici ("biopsia liquida") mediante sistemi (strumentazione, software reagenti / consumabile) basati su polymerase chain reaction (PCR)

In considerazione della rapida evoluzione della diagnostica molecolare oncologica ed onco-ematologica, si informa che l'Azienda Ospedaliera di Ferrara sta effettuando una indagine di mercato per la fornitura di prodotti CE-IVD finalizzati ad indagini diagnostiche/prognostiche/predittive e appropriatezza delle terapie farmacologiche in ambito oncologico ed onco-ematologico con **sistemi basati su polymerase chain reaction (PCR)** per analisi del DNA ed RNA di tessuti, sangue periferico e circolante in fluidi biologici (da ora definiti come biopsia liquida), in formato pronto all'uso sui seguenti geni:

#### 1.1 ANALISI DNA:

*KRAS, BRAF, EGFR, NRAS, HRAS, IDH1, IDH2, PK3CA, MSI (BAT25, BAT26, NR21, NR22, NR24), DPYD, UGT1A1*

#### 1.2. ANALISI RNA:

*ALK, RET, ROS1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, MET*

Con questa indagine di mercato ci si propone pertanto di:

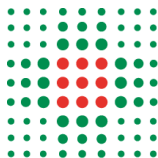
- individuare le ditte in grado di offrire sistemi con certificazione CE-IVD;
- definire quali geni e mutazioni ciascun kit sia in grado di rilevare e quantificare.

L'obiettivo della presente ricerca di mercato è quello di valutare l'esistenza nel mercato attuale di un sistema 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 e ss.mm.ii).

Per quanto riguarda il sistema in oggetto, sono da considerare **indispensabili** le seguenti caratteristiche

- a) fornitura di kit che nel loro insieme includano l'analisi di mutazioni di **tutti** i geni elencati ai precedenti punti 1.1 e 1.2;
- b) specificare per ciascun kit la destinazione d'uso specifica (tessuti, sangue periferico o biopsia liquida)

Alle Imprese è anche richiesto di specificare la sensibilità e la specificità del kit;



Gli Interessati sono invitati a riscontrare la presente richiesta inviando **entro le ore 13.00 del 23 marzo 2020** 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 di tessuti, sangue periferico e circolante in fluidi biologici (“biopsia liquida”) mediante sistemi (strumentazione, software reagenti / consumabile) 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