

FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOU_FE
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0006171
DATA: 25/02/2021
OGGETTO: Indagine di mercato per la fornitura di prodotti CE-IVD finalizzata ad indagine diagnostica su geni con sistema NGS (Next Generation Sequencing)

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Teresa Cavallari

CLASSIFICAZIONI:

- [07-03-04]

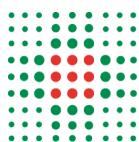
DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0006171_2021_Lettera_firmata.pdf	Cavallari Teresa	2F74E384527456D958FEA7F4A740E9CAF C107830F741BFDA9155DE76570A654D



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 indagini diagnostiche su geni con sistema NGS (Next Generation Sequencing)

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.

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).

La ditta interessata deve presentare una proposta che includa la fornitura di (1) kit per l'analisi di geni di specifico interesse (sotto dettagliati) e (2) sistema o piattaforma tecnologica NGS composta da strumentazione, inclusivo di software, e reagenti .

(1) Kit per l'analisi genica

I kit proposti devono includere saggi per l'analisi mutazionale di almeno i seguenti geni a partire da DNA e RNA:

1.1 ANALISI da DNA:

AKT1, ALK, BRAF, EGFR, ERBB2, ERBB3, ERBB4, FGFR2, FGFR3, GNA11, GNAQ, HRAS, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, MAP2K1, MET, MTOR, NRAS, PDGFRA, PIK3CA, RET, ROS1

1.2 ANALISI da RNA:

ALK, NTRK1, NTRK2, NTRK3, RET, ROS1

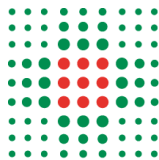
Requisiti richiesti:

1. fornitura di kit che includano i geni sopra elencati
2. kit che consentano lo svolgimento di tali indagini in un saggio unico anziché saggi distinti per DNA o RNA
3. essere coerenti con l'attuale quadro regolatorio CE-IVD

(2) Piattaforma tecnologica NGS

Accanto ai kit per l'analisi dei geni sopra menzionati, la ditta interessata deve presentare una proposta per la fornitura di intero sistema o piattaforma tecnologica NGS composta da strumentazione, inclusiva di software, e reagenti,

La piattaforma tecnologica deve avere le seguenti caratteristiche:



1. presenza di processi di automazione delle fasi di (i) preparazione librerie, (ii) sequenziamento ed (iii) analisi dati. Per processi automatizzati si intendono tutti quelli che non necessitano l'intervento dell'operatore
2. essere coerente con l'attuale quadro regolatorio CE-IVD

Campioni processati/anno: intervallo 500-600

Per riscontrare la presente indagine di mercato le Ditte devono produrre documentazione tecnica tale da illustrare i sistemi proposti e rappresentare per i punti 1) e 2) il possesso dei requisiti richiesti, le certificazioni dei dispositivi proposti e fornire informazioni relative a:

- minima quantità di DNA/RNA necessaria allo svolgimento delle analisi
- tempo necessario per la produzione delle librerie
- tempo necessario per il sequenziamento delle librerie
- tempo necessario per l'elaborazione dei dati grezzi in risultati intelligibili
- eventuale connessione tra le fasi di (i) preparazione librerie, (ii) sequenziamento ed (iii) analisi dati
- tempo-uomo da dedicare allo svolgimento delle diverse fasi di analisi

Le Ditte sono invitate ad evidenziare eventuali elementi addizionali ritenuti pertinenti e qualificanti delle loro proposte.

Unitamente a quanto sopra descritto, le Ditte possono presentare documentazione tecnica illustrativa di sistemi con caratteristiche tecniche innovative o migliorative rispetto a quanto prima indicato anche se non ancora in possesso di certificazione CE-IVD. In tale ipotesi però le Ditte devono dimostrare l'avvio del processo di acquisizione della certificazione CE-IVD e i tempi stimati per l'ottenimento della marcatura.

Anche in questo caso la documentazione deve fornire informazioni relative a:

- minima quantità di DNA/RNA necessaria allo svolgimento delle analisi
- tempo necessario per la produzione delle librerie
- tempo necessario per il sequenziamento delle librerie
- tempo necessario per l'elaborazione dei dati grezzi in risultati intelligibili
- eventuale connessione tra le fasi di (i) preparazione librerie, (ii) sequenziamento ed (iii) analisi dati
- tempo-uomo da dedicare allo svolgimento delle diverse fasi di analisi

Gli Interessati sono invitati a riscontrare la presente richiesta inviando quanto sopra descritto **entro le ore 13.00 del 15 marzo 2021** all'indirizzo: protocollo@pec.ospfe.it e mail: t.cavallari@ospfe.it .

Oltre alla documentazione tecnica e alle necessarie certificazioni, gli Interessati devono presentare specifica nota contenente 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 (Next Generation Sequencing)*”

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