

BANDO ESPLORATIVO BENI INFUNGIBILI N. 02 DEL 09.01.25

Sistema EasyPGX®

AVVISO PUBBLICO ESPLORATIVO PER L’AFFIDAMENTO, MEDIANTE PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO, DI DISPOSITIVI MEDICI INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI.

Si rende noto che l’Azienda Sanitaria Locale di Pescara intende procedere ad una indagine esplorativa di mercato, al fine di un eventuale affidamento ai sensi dell’art. 76, comma 2, lett. b) punto 2 del D.lgs. n. 36 del 31 Marzo 2023 e s.m.i., per la fornitura del **sistema EasyPGX® qPCR** il quale permette, nelle leucemie mieloidi acute, una rapidissima diagnosi differenziale delle sottoclassi per individuare, con esattezza, la variante leucemica promielocitica.

Ditta distributrice esclusivista: **Diatech Pharmacogenetics S.r.l.**

Caratteristiche Tecniche:

Lo strumento EasyPGX® qPCR è un sistema perfettamente integrato di amplificazione PCR quantitativa, rilevazione e analisi dei dati. Nel sistema sono combinati un termociclatore di ultima generazione, un sistema ottico avanzato con una fonte di eccitazione led e un software per l’analisi completa dei dati. Sulla base delle attuali conoscenze del mercato, il sistema qPCR EasyPGX® e le relative applicazioni risultano unici in base all’insieme delle seguenti caratteristiche tecnico applicative:

- a) protocollo interamente CE-IVD dall’estrazione del DNA fino alla reazione di rilevamento delle mutazioni;
- b) protocollo veloce e ridotta manualità: dal tessuto al risultato finale in meno di 3 ore con soli 10 minuti di "Hands-On-Time";
- c) Reagenti di estrazione sono contenuti all’interno dei kit per l’analisi delle mutazioni somatiche. Essi comprendono buffer, enzima e reagente per deparaffinare. Il processo è molto rapido e permette l’esecuzione dell’estrazione in una reazione one-step in circa 1 ora con soli 5 minuti di "Hands-On- Time";
- d) sistema di qPCR basato su reagenti in formato "Ready-To-Use": le miscele di amplificazione contenenti primers, sonde e master mix sono in formato "dry" prealiquotate in strip da 8 pozzetti;
- e) Protocollo "Easy-To-Use": non c’è necessità di scongelare, congelare o pipettare in ghiaccio e i pochi step di pipettamento riducono il rischio di errori o contaminazioni;
- f) presenza di controllo interno: ogni oligo-mix permette la co-amplificazione del gene target e di un gene di controllo endogeno mediante Duplex qPCR, permettendo di monitorare eventuali errori legati alla mancata dispensazione del campione o alla presenza di inibitori;
- g) Elevata sensibilità: limite di rilevamento fino a 0.5-1% di Allele Mutato rilevabile;
- h) Sensibilità analitica: 1-200 NG/RXN;
- i) Flessibilità: stesso profilo termico per lo studio dei seguenti geni target: NRAS, EGFR, KRAS, HRAS, BRAF, PIK3CA, IDH1-2. Possibilità di eseguire nella stessa run applicazioni miste;
- j) Software di analisi incluso nel protocollo CE-IVD il quale permette di facilitare e velocizzare l’interpretazione del dato grezzo fino al risultato;

1. SCOPI DELLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

Obiettivo della presente consultazione preliminare, pertanto, non è l’aggiudicazione di alcuna fornitura ma favorire, anche per il tramite delle informazioni ricevute, la più ampia partecipazione possibile degli operatori economici interessati alla successiva procedura di scelta del contraente.

In particolare, con il presente Avviso si intende effettuare, per adeguata trasparenza, anche in relazione alle linee guida ANAC per gli affidamenti in regime di esclusività, apposita indagine esplorativa di mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa ASL, altri operatori economici possano fornire, in modo adeguato e legittimo, la fornitura dei dispositivi medici sotto indicati:

DESCRIZIONE PRODOTTO	CODICE PRODOTTO	CND	RND
BCR/ABL FUSION EASYPGX	RT038	W01030208	1995269
EASYPGX READY PML-RARA FUSION	RT042	W01030299	2180217
EASYPGX READY AML1/ETO FUSION	RT043	W01030299	2180219
EASYPGX READY CBFB-MYH11 FUSION	RT044	W01030211	2180223
EASYPGX READY IDH1/2	RT031	W01030299	1888478

Obiettivo della presente consultazione, pertanto, non è l'aggiudicazione di alcuna fornitura ma favorire, anche per il tramite delle informazioni ricevute, la più ampia partecipazione possibile degli operatori economici interessati alla successiva procedura di scelta del contraente.

2. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E CAUSE DI ESCLUSIONE

L'operatore economico interessato (compreso l'operatore economico indicato come esclusivista) che vorrà partecipare alla suddetta indagine esplorativa di mercato dovrà fornire, a pena di esclusione, firmata digitalmente dal legale rappresentante o da persona appositamente delegata a rappresentare il candidato (in tal caso allegare copia conforme della procura speciale firmata digitalmente) attestante di essere in possesso di TUTTI i seguenti requisiti specifici minimi:

- ✓ Ragione sociale, indirizzo e recapiti della Ditta partecipante;
- ✓ Scheda tecnica del prodotto in lingua italiana (o tradotta);
- ✓ Codice rilasciato dal fornitore, CND di appartenenza, numero attribuito dal repertorio dei dispositivi medici;
- ✓ **Dichiarazione attestante l'equivalenza prestazionale e, cioè, che le caratteristiche del materiale sanitario ottemperino in maniera equivalente alle esigenze di natura terapeutica per le quali è richiesto detto materiale, esplicativa e dettagliata;**
- ✓ Studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale;

Non saranno prese in considerazione le candidature presentate da soggetti che:

- ✓ non risultino in possesso dei requisiti prescritti dal presente avviso;
- ✓ presentino documentazione manifestamente carente rispetto a quanto richiesto;
- ✓ presentino l'istanza fuori termine di scadenza.

Non è consentito, pertanto, in questa fase, presentare offerte, quotazioni o valutazioni economiche.

Gli operatori economici interessati dovranno inoltrare i documenti su indicati, richiesti per la partecipazione al presente avviso esplorativo, tramite PEC **entro il termine perentorio delle ore 12,00 del 17.01.25** al seguente indirizzo: acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it

La PEC dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura:

Manifestazione di interesse al Bando Esplorativo n° 02 del 09.01.25 per l'affidamento del sistema EasyPGX® qPCR.

Si precisa che l'acquisizione delle candidature non comporta l'assunzione di impegni specifici da parte dell'Azienda Sanitaria Locale di Pescara, che non assume alcun obbligo in ordine alla prosecuzione della propria attività negoziale, né l'attribuzione ai candidati di alcun diritto in ordine all'assegnazione dell'appalto.

La Stazione Appaltante si riserva, pertanto, la facoltà di interrompere o sospendere la consultazione con i partecipanti in qualsiasi momento del procedimento senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.

Non sono previste graduatorie, punteggi, classifiche di merito, essendo la finalità del presente avviso, unicamente quella di acquisire la conoscenza e la disponibilità degli operatori economici a fornire il materiale sopra riportato con i requisiti indicati.

Qualora, a seguito della presente indagine di mercato, fosse confermato che l'operatore economico indicato sia l'esclusivista della fornitura oggetto del presente avviso, codesta ASL dichiara sin da ora che avvierà, nelle forme opportune, la procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara (art. 76 - comma 2 - lettera b) del D.lgs. n° 36/2023), negoziando pertanto il contratto medesimo solamente con la ditta "esclusivista" indicata.

Il presente avviso viene pubblicato sul sito aziendale della ASL di Pescara (www.asl.pe.it), sezione "Appalti e Contratti - Bandi Esplorativi Beni Infungibili".

Il Direttore f.f. U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi

Dott.ssa Ederica Faccia

