



Mantova, 24 maggio 2021

**AVVISO ESPLORATIVO DI MERCATO – MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA ANALITICO COMPLETO PER L’ANALISI QUALITATIVA DEI GENI JAK-2 (MUTAZIONE V617F), BCL1/JH (T (11;14)), BCL2/JH (T(14;18)) E CALR (CALRETICULINA, MUTAZIONI TIPO 1 E 2 E VARIANTI RARE) CON METODICA IN BIOLOGIA MOLECOLARE OCCORRENTE ALL’ASST DI MANTOVA, LABORATORIO ANALISI DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI MANTOVA.**

**1. Oggetto**

L’Azienda Socio Sanitaria di Mantova, di seguito ASST, con sede in Strada Lago Paiolo 10, 46100 Mantova

**AVVISA**

che intende procedere, ai sensi dell’art. 63 comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/16, all’acquisizione di un “Sistema analitico completo per l’analisi qualitativa dei geni JAK-2 (mutazione V617f), BCL1/JH (T (11;14)), BCL2/JH (T(14;18)) e CALR (Calreticulina, mutazioni tipo 1 e 2 e varianti rare) con metodica in biologia molecolare” occorrente all’ASST di Mantova, Laboratorio Analisi del Presidio Ospedaliero di Mantova.

I test offerti dovranno avere le seguenti caratteristiche e specifiche indispensabili ed obbligatorie:

**STRUMENTAZIONE**

- La strumentazione richiesta dovrà essere nuova di ultima generazione, adeguata allo stato dell’arte, corredata da tutti gli accessori e consumabili necessari al buon funzionamento e con aggiornamenti futuri gratuiti;
- In possesso del Marchio CE IVD e della certificazione CEI\_EN\_61010\_1.

La strumentazione dovrà essere composta da:

- n. 1 Thermal Cycler per PCR Real Time corredata da:
  - software per la gestione dello strumento e per l’analisi ed interpretazione dei dati
  - Computer con stampante;
  - UPS;
- n. 1 Thermal Cycler per PCR.



## REAGENTI

Tutti i prodotti richiesti dovranno avere marcatura CE-IVD e dovranno comprendere i materiali di consumo.

- Kit di estrazione di DNA a partire da materiale biologico fresco, congelato e paraffinato;
- Tutti i reagenti necessari per la rilevazione su gel di agarosio;
- Reagenti necessari alla amplificazione degli acidi nucleici, comprensivi di Taq polimerasi:
  - **BCL1 t(11 ; 14)**: reagenti necessari alla identificazione molecolare del riarrangiamento cromosomico tra il gene Bcl1 sul cromosoma 11 e la regione J dei geni delle IgH sul cromosoma 14, comprensivi di controlli positivo e negativo e master mix per la verifica dell'integrità del campione, mediante PCR non nested e successiva rilevazione su gel di agarosio;
  - **BCL2 t(14;18)**: reagenti necessari alla identificazione molecolare del riarrangiamento cromosomico tra il gene Bcl2 sul cromosoma 18 e la regione J dei geni delle IgH sul cromosoma 14, comprensivi di controlli positivo e negativo e master mix per la verifica dell'integrità del campione, mediante PCR non nested e successiva rilevazione su gel di agarosio;
  - **JAK2**: reagenti necessari alla identificazione molecolare qualitativa della mutazione V617F sul gene Jak2, comprensivi di controlli positivo e negativo e Taq polimerasi validata, mediante saggio di discriminazione allelica;
  - **CALR**: reagenti necessari alla identificazione molecolare qualitativa delle mutazioni Tipo 1 e Tipo2 e delle varianti rare sul gene CALR, comprensivi di controlli positivo e negativo e Taq polimerasi validata, mediante saggio di discriminazione allelica.

## FABBISOGNO ANNUO TIPOLOGIA E NUMERO DETERMINAZIONI

TEST	TEST/ANNO	SEDUTE ANALITICHE SETTIMANALI
Estrazione DNA	360	1/7
RealTime per Jak2 ( qualitativo)	230	1/7
RealTime per CALR ( qualitativo)	30	Al bisogno
PCR per Bcl1	25	Al bisogno
PCR per Bcl2	45	Al bisogno

Il numero di determinazioni annue non è comprensivo dei controlli che devono essere previsti e conteggiati in maniera adeguata in sede di offerta considerando le sedute analitiche settimanali indicate. Il numero di determinazioni previste potrà variare al variare dell'assetto organizzativo del Laboratorio utilizzatore.



L'importo massimo presunto annuo a base d'asta a disposizione di questa ASST per l'acquisizione della fornitura in argomento è pari ad € 50.000,00, Iva esclusa.

La fornitura avrà durata di 60 (sessanta) mesi.

## 2. Manifestazione di interesse

Nel rispetto dei principi enunciati all'art. 30, comma 1, del D. Lgs. n. 50/2016, viste anche le Linee Guida n. 8 di attuazione del D. Lgs. n. 50/2016, approvate dal Consiglio dell'ANAC con deliberazione n. 950 del 13/09/2017, - l'ASST di Mantova si prefigge, con il presente avviso, lo scopo di verificare la sussistenza delle condizioni per l'avvio di una eventuale procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett b) del D.Lgs.50/2016 e ss.mm.ii..

Gli operatori economici interessati alla fornitura di cui trattasi ovvero alla fornitura di eventuale dispositivo medico equivalente dovranno far pervenire la loro dichiarazione di manifestazione d'interesse, completa delle dichiarazioni attestanti il possesso dei requisiti di cui successivo paragrafo, **entro il giorno 04 giugno 2021, ore 13:00**, mediante l'apposita funzione della Piattaforma SINTEL, oppure per gli operatori non iscritti alla Piattaforma tramite comunicazione pec all'indirizzo [garecontratti@pec.asst-mantova.it](mailto:garecontratti@pec.asst-mantova.it).

Alla dichiarazione di manifestazione di interesse, la ditta dovrà allegare:

- Dichiarazione attestante il possesso dei requisiti di ordine generale previsti dall'art. 80 del D. Lgs. n.50/2016;
- Dichiarazione attestante il possesso dei requisiti di idoneità professionale: iscrizione, per le attività riguardanti l'oggetto di gara, al registro delle imprese della Camera di Commercio, Industria, Artigianato ed Agricoltura della Provincia in cui l'impresa ha sede o nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato o presso i competenti ordini professionali. Ai concorrenti di altro Stato membro non residenti in Italia, è richiesta l'iscrizione, secondo le modalità vigenti nello Stato di residenza, in uno dei registri professionali o commerciali di cui all'allegato XVI al D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii.;
- elenco completo dei reagenti e dei consumabili dedicati con la relativa documentazione tecnica (schede tecniche, schede di sicurezza, indicazione dei numeri CND e di Repertorio, relazioni tecniche, depliant, letteratura scientifica, ecc.) a comprova dell'equivalenza tecnica dei prodotti eventualmente proposti.

Il mancato possesso delle caratteristiche e specifiche indispensabili ed obbligatorie citate in premessa determina la non ammissione alla presente procedura.

Si precisa che tale indagine di mercato costituisce una mera manifestazione di interesse e non vincola in alcun modo l'ASST verso gli operatori che vi risponderanno. Per lo stesso motivo non è richiesta la presentazione di offerte economiche e, dal momento che la Piattaforma SINTEL richiede obbligatoriamente l'inserimento di un valore economico si precisa che in tale campo dovrà essere inserito il valore € 0,1 (valore simbolico di cui non si terrà conto).

Nel caso in cui l'Indagine di mercato porti all'individuazione di un unico operatore economico in grado di garantire la fornitura, l'ASST di Mantova manifesta sin da ora la volontà di procedere mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. , sul



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Mantova

presupposto della esclusività ed infungibilità del sistema mod Rotorgene e Veriti DX Thermal Cyclor e dei reagenti che su di essa vengono utilizzati della Ditta Werfen Instrumentation Laboratory SpA.

A tal fine, il presente avviso deve intendersi quale avviso volontario di trasparenza preventiva.

Qualunque chiarimento in ordine al presente avviso potrà essere inviato mediante Piattaforma SINTEL tramite la funzionalità “Comunicazioni di procedura”, oppure, per gli operatori non iscritti alla Piattaforma, tramite comunicazione pec all'indirizzo [garecontratti@pec.asst-mantova.it](mailto:garecontratti@pec.asst-mantova.it).

Il Direttore Struttura Gestione Acquisti  
F.to Dr. Cesarino Panarelli

L'originale della presente richiesta, debitamente sottoscritta dal Responsabile della Struttura Gestione Acquisti, è depositato in atti.

Il Responsabile del procedimento: Dott. Pier Luigi Baschieri -  
Tel 0376/464075 - e-mail : [pierluigi.baschieri@asst-mantova.it](mailto:pierluigi.baschieri@asst-mantova.it)