



**AVVISO ESPLORATIVO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER
L'AFFIDAMENTO DI REAGENTI E SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA
DETERMINAZIONI DELLE VARIANTI DEL FATTORE V DI LEIDEN, DELLA
PROTROMBINA, DELL'MTHFR, DEL GENE HFE, DELL'UGT1A1 E DEL DPYD**

**CPV 33124110-9
CODICE ATECO: 32.50.111
ID SINTEL 199692124**

Si rende noto che l'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Mantova con sede in Strada Lago Paiolo, 1 – 46100 Mantova, con il presente avviso intende effettuare un'indagine esplorativa di mercato, al fine di individuare gli Operatori Economici in grado di fornire mediante affidamento diretto il sistema analitico per la determinazione delle varianti del Fattore V di Leiden, della Protrombina, dell'MTHFR, del gene HFE, dell' UGT1A1 e del DPYD.

La fornitura dovrà comprendere:

- Marcatura CE-IVD della strumentazione, dei reagenti e di tutto il processo analitico;
- Un sistema di estrazione degli acidi nucleici e preparatore di set up PCR;
- Un sistema per esecuzione di PCR Real Time che utilizzi sonde FRET per PCR qualitativa, con analisi delle curve di melting;
- Tutti i reagenti necessari a garantire l'esecuzione del pannello completo degli analiti richiesti;
- Reagenti per l'estrazione degli acidi nucleici da sangue intero;
- Iscrizione a un programma di qualità esterno (VEQ).

Le caratteristiche minime ed indispensabili della suddetta fornitura sono di seguito indicate:

STRUMENTAZIONE:

- 1) nuova o ricondizionata adeguata allo stato dell'arte, corredata da tutti gli accessori e consumabili necessari al buon funzionamento e con aggiornamenti futuri gratuiti;
- 2) sistema da banco che prevede strumentazione separata:
 - Uno strumento unico per estrazione degli acidi nucleici e preparazione di set up PCR;
 - Un termociclatore Real Time a piastra da 96 (novantasei) pozzetti;
- 3) Corredata di stampante e UPS.

Estrattore e preparatore di set up PCR:

- 1) strumento completamente automatizzato;



- 2) possibilità di eseguire l'intero flusso di lavoro senza l'intervento dell'operatore, estrazione e PCR Setup in continuo;
- 3) tecnologia di estrazione con biglie magnetiche;
- 4) processazione fino almeno a 24 (ventiquattro) campioni contemporaneamente;
- 5) setup di PCR con dispensazione automatica di DNA a partire da campioni di sangue intero nelle singole mix di amplificazione;
- 6) presenza di un sistema di decontaminazione integrato;
- 7) tracciabilità dei reagenti, dei campioni ed estratti di DNA con lettore di codice a barre;
- 8) caricamento dei campioni da tubo primario;
- 9) flessibilità del sistema con possibilità di eseguire contemporaneamente diversi protocolli di PCR Setup, per analisi che condividono lo stesso profilo di amplificazione;
- 10) sensore di livello per la rilevazione del liquido e sensore di pressione per la rilevazione di coaguli;
- 11) possibilità di monitoraggio delle operazioni e assistenza anche da remoto;
- 12) comunicazione tra estrattore/preparatore di set up e termociclatore "Real Time" tramite accesso condiviso a cartelle di rete;

Termociclatore Real Time:

- 1) Strumento a sei canali, cinque colori e un canale FRET per reazioni singleplex o multiplex.
- 2) Sistema dotato di software per l'analisi, l'interpretazione e l'archiviazione dei risultati, che permetta la visualizzazione delle curve di amplificazione e la generazione di un report per ogni paziente;

REAGENTI:

- 1) marcatura CE-IVD;
- 2) fornitura di reagenti sviluppati, prodotti e distribuiti da un'unica azienda;
- 3) marcatura di tutti i reagenti sulla strumentazione fornita;
- 4) chimica FRET e analisi delle curve di melting;
- 5) reagenti per estrazione di DNA a partire da sangue periferico;
- 6) reagenti, pronti all'uso, necessari all'amplificazione degli acidi nucleici, comprensivi di enzima e primers;
- 7) presenza di controlli di seduta per ogni kit;



- 8) protocollo di set up PCR e profilo termico Real-Time comune per: Fattore II, Fattore V di Leiden, MTHFR, HFE e DPYD;
- 9) presenza di UNG, Uracil-DNA Glycosylase, per i seguenti kit: Fattore II, Fattore V di Leiden, MTHFR, HFE e DPYD;

Per ogni kit è richiesta la determinazione delle seguenti varianti genetiche:

- 1) Variante allelica del Fattore V di Leiden: G1601A (C.1691G>A);
- 2) Variante allelica del gene della protrombina (Fattore II): G20210A (c.*97G>A);
- 3) Variante allelica del gene MTHFR: C677T (c.665C>T);
- 4) Varianti alleliche del gene HFE: C282Y (c.845G>A), H63D (c.187C>G);
- 5) Varianti alleliche del gene UGT1A1: *1, *28, *36, *37;
- 6) Il kit deve esser validato anche per la Sindrome di Gilbert;
- 7) Varianti alleliche del gene DPYD: c.1905+1G>A (*2A), c.1679T>G (*13), c.2846A>T (D949V); c.1129-5923C>G (IVS10 C>G), c.2194G>A (*6).

Si precisa che le caratteristiche tecniche richieste sono da intendersi come indicative, pertanto la Stazione Appaltante, tenuto conto anche degli esiti dell'indagine di mercato, si riserva di rivalutare l'adequatezza delle caratteristiche tecniche già indicate.

Gli Operatori Economici interessati alla fornitura in oggetto dovranno far pervenire la loro manifestazione di interesse sulla base del Modello allegato (All.1) e la documentazione richiesta e di seguito indicata entro e non oltre il:

22/04/2025 ore 12:00

tramite piattaforma telematica Sintel di Regione Lombardia.

Si rammenta che, poiché la piattaforma Sintel richiede obbligatoriamente l'inserimento di un valore economico, in tale campo dovrà essere inserito il valore simbolico di € 0,1 in quanto trattasi di mero avviso ricognitivo.

Si informa che verranno invitati a presentare offerta economica sulla piattaforma Sintel per il successivo affidamento diretto gli Operatori economici i cui prodotti saranno considerati idonei a seguito di valutazione della documentazione tecnica presentata ed a seguito della valutazione della (eventuale) campionatura.

Non sarà invitato il fornitore uscente, ai sensi dell'art. 49, comma 2, del D. Lgs. 36/2023, salvo il caso in cui dal presente avviso esplorativo dovesse risultare l'assenza di alternative.

Non si pongono limitazioni in ordine al numero di soggetti da invitare.

Il valore complessivo dell'appalto viene quindi stimato in complessivi € 90.000,00 , Iva esclusa,



ed è così costituito:

- a) valore presunto della fornitura **€ 60.000,00 Iva esclusa**;
- b) Importo opzione "Aumento fornitura" fino alla concorrenza di un quinto dell'importo presunto della fornitura: **€ 12.000,00 Iva esclusa**;
- c) importo opzione eventuale di un ulteriore incremento fino ad un massimo del 30% dell'importo: presunto della fornitura **€ 18.000,00, Iva esclusa**;

Il valore complessivo della fornitura come sopra stimato, non potrà in ogni caso superare l'importo complessivo di € 100.000,00 Iva esclusa.

Durata presunta del contratto: 12 (dodici) mesi.

Fabbisogni stimati:

test	Numero determinazioni presunte per anno*	Sedute analitiche
Fattore V di Leiden	350	1/10
Fattore II	300	1/10
MTHFR C677T	40	1/10
HFE: C282Y, H63D	40	1/10
UGT1A1	65	1/5
DPYD	200	1/5

Il numero di determinazioni/anno riportate non è comprensivo dei controlli giornalieri che devono essere previsti dalla Ditta e conteggiati, in maniera adeguata, in sede di offerta.

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA: Gli operatori economici interessati devono inserire sulla piattaforma SINTEL, a pena di esclusione, in una busta unica:

- 1) La manifestazione d'interesse (all.1) compilata e firmata digitalmente;
- 2) La Documentazione tecnica, di seguito indicata, riferita ai dispositivi diagnostici:
 - Copia scansionata delle Schede Tecniche, di sicurezza, per ogni prodotto offerto, conformemente a quanto disposto dalla Direttiva 93/112/CEE e dal D.M. 28.01.1992. Le Schede Tecniche devono essere redatte in lingua italiana. In caso siano disponibili solo Schede Tecniche in lingua diversa da quella italiana, la Ditta concorrente dovrà



presentare la documentazione in lingua originale, corredata da una traduzione giurata in lingua italiana, ai sensi del DPR 445/2000;

- Copia scansionata delle Certificazioni di conformità alle normative vigenti possedute al momento della presentazione delle offerte. Se uno o più prodotti offerti sono da considerare pericolosi, devono essere etichettati secondo le norme vigenti. Devono essere fornite le schede di sicurezza e deve essere dimostrato che i prodotti offerti sono in linea con le norme ISO riferite allo specifico settore produttivo e commerciale;
- Dichiarazione, firmata digitalmente, relativamente alla classificazione, ultimo livello, dei prodotti offerti con riferimento alla CND (Classificazione Nazionale Dispositivi), numero di registrazione nel Repertorio dei Dispositivi Medici di cui al D.M. Ministero della Salute 23 dicembre 2013; se il dispositivo non è registrato in Repertorio ma solo in Banca Dati, dovrà essere presentata copia dell'iscrizione alla suddetta Banca Dati;
- Ogni altra documentazione che la Ditta offerente ritenga utile presentare per una completa valutazione dei dispositivi.

La Documentazione tecnica, di seguito indicata, riferita alla strumentazione diagnostica:

Relativamente alla strumentazione:

1. Relazione tecnica, firmata digitalmente, redatta in lingua italiana, recante la descrizione dettagliata delle caratteristiche tecniche della strumentazione analitica offerta e dei relativi accessori, con particolare riferimento a:
2. Dichiarazione firmata digitalmente recante il nominativo ed i riferimenti del produttore se diverso dalla Società concorrente. Solo nel caso in cui la Ditta concorrente rivesta la qualifica di rivenditore/concessionario/distributore, per effetto di un titolo esclusivo o limitato, acquisito sulla base di un contratto commerciale stipulato direttamente con il produttore, è richiesta la produzione di:
 - a) Dichiarazione, in copia scansionata, fornita dalla Ditta produttrice, corredata da copia di documento di identità del sottoscrittore in corso di validità, ai sensi dell'art. 38 del D.P.R. 445/2000, dalla quale si evinca che il Concorrente è autorizzato a distribuire e commercializzare le apparecchiature offerte.
La predetta dichiarazione potrà essere temporaneamente sostituita da una analoga dichiarazione della Ditta concorrente rivenditrice/concessionaria/distributrice, resa ai sensi dell'art. 47 del DPR n. 28 dicembre 2000, n. 445, firmata digitalmente dal legale rappresentante o dal procuratore delegato;
 - b) Dichiarazione, in copia scansionata, fornita dalla Ditta produttrice, corredata da copia del documento di identità del sottoscrittore in corso di validità, ai sensi dell'art. 38 del D.P.R. 445/2000, attestante l'impegno della stessa a mantenere la qualifica di rivenditore alla Società concorrente per l'intera durata contrattuale;

ovvero, in alternativa:

- C) Dichiarazione, in copia scansionata, fornita dalla Ditta produttrice, corredata da copia del documento di identità del sottoscrittore in corso di validità, ai sensi dell'art. 38 del D.P.R. 445/2000,



attestante l'impegno ad assicurare, per l'intera durata contrattuale, la continuità della fornitura alle stesse condizioni di aggiudicazione, qualora per qualsiasi motivo l'aggiudicatario perda la qualifica di rivenditore.

La Ditta concorrente si impegna a conservare la documentazione cartacea in originale di cui ai punti a) e b) che precedono per eventuali controlli e ad indicare il luogo di deposito della stessa.

4) Copia scansionata delle Schede Tecniche e dei Manuali d'Uso e Manutenzione delle apparecchiature offerte e dei relativi accessori. Le Schede Tecniche e i Manuali d'Uso e Manutenzione devono essere redatte in lingua italiana; in caso siano disponibili solo Schede Tecniche e Manuali d'Uso e Manutenzione in lingua diversa da quella italiana, le Ditte concorrenti dovranno presentare la documentazione in lingua originale, corredata da una traduzione giurata in lingua italiana, ai sensi del DPR 445/2000;

5) Copia scansionata delle Certificazioni di conformità alle normative vigenti (norme in materia di sicurezza CEI EN 61010-1, marcatura CE, con particolare riferimento al D. Lgs. n. 332 dell'8 settembre 2000, emendato con il D. Lgs. 25 gennaio 2010 n. 37 – Recepimento Direttiva 2007/47/CE, recante "Attuazione della Direttiva 98/79/CE, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro") relativamente alle apparecchiature offerte possedute al momento della presentazione dell'offerta;

6) Dichiarazione, firmata digitalmente, relativa alla classificazione, ultimo livello, delle attrezzature offerte con riferimento alla CND e, qualora prevista, al numero di registrazione nel Repertorio dei Dispositivi Medici c/o il Ministero della Salute.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA: La fornitura verrà aggiudicata, previa pubblicazione di apposita richiesta di offerta sulla piattaforma Sintel riservata ai partecipanti invitati a seguito della presente manifestazione di interesse, mediante affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D. lgs n.36/2023 tenuto conto del prezzo e del previo giudizio di congruità dell'offerta economica presentata, preceduta dalla valutazione espressa insindacabilmente da questa ASST, circa l'idoneità testata anche con la eventuale campionatura e la qualità del prodotto in relazione allo specifico utilizzo previsto.

Eventuali richieste di informazioni o di chiarimenti relativi alla presente indagine di mercato, possono essere presentate per mezzo della funzione "Comunicazioni della procedura" della piattaforma Sintel **entro il 14/04/2025**;

Le risposte ai chiarimenti e/o eventuali aggiornamenti alla presente procedura saranno comunicati a tutti i concorrenti mediante la medesima funzionalità "Comunicazioni della procedura".

La presente manifestazione di interesse non ingenera nell'Amministrazione alcun vincolo al successivo invito alla procedura.

L'Amministrazione si riserva in ogni momento di revocare il presente avviso o di non dar corso alla procedura di affidamento della fornitura, senza che i soggetti interessati possano vantare il diritto a rimborsi o compensi per la presentazione della manifestazione di interesse o per le spese sostenute in funzione della stessa. In particolare, la presente ASST non procederà all'aggiudicazione in caso di attivazioni di Convenzioni ARIA/CONSIP aventi ad oggetto la fornitura dei dispositivi **richiesti**.

Il Responsabile Unico del Progetto (R.U.P.) è il Dott. Raffaele Bonora, Dirigente della Struttura Gestione Acquisti dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova.



Mantova, li 08/04/2025

Il Dirigente delegato dal Direttore
della Struttura Gestione Acquisti
Dott. Raffaele Bonora

Allegati:

1. Manifestazione di interesse;

*Documento Informatico firmato digitalmente ai sensi testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n.445 del
D.Lgs. 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate*

Il referente del procedimento: Silvia Semeghini

Tel. 0376/464300 - E-Mail silvia.semeghini@asst-mantova.it

Responsabile del Procedimento Amministrativo: Dott. Pierluigi Baschieri

Tel. 0376/464075 - E-Mail pierluigi.baschieri@asst-mantova.it

Responsabile Unico del Progetto (R.U.P.): Dott. Raffaele Bonora