



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA

Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena  
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

Servizio Unico Acquisti e Logistica

Il Direttore

## **AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO PER L'ACQUISIZIONE DI BENI AI SENSI DELL'ART. 36 DEL D. LGS. 50/2016**

Questa Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena ha la necessità di procedere all'affidamento di una **fornitura finalizzato acquisto/ noleggio, di un sistema di estrazione automatico per l'esecuzione di estrazioni, protocolli post estrattivi e quantificazione di DNA ed RNA completo di kit reagenti e materiali di consumo** come di seguito specificato nell'allegato 2, ai sensi dell'art. 36 del D.Lgs. 50/2016.

Ai sensi dell'art. 40 comma 2 del Codice degli appalti, a far tempo dal 18 ottobre 2018 decorre l'obbligo dell'utilizzo dei mezzi di comunicazione elettronici per lo svolgimento delle procedure di aggiudicazione pubbliche

L'Azienda inviterà a formulare offerta tutti gli operatori economici che:  
*-avranno manifestato il loro interesse, entro il termine più avanti indicato, mediante invio dell'allegata scheda al seguente indirizzo pec: [acquisti.segreteria@pec.aou.mo.it](mailto:acquisti.segreteria@pec.aou.mo.it)  
-e che alla data di trasmissione della lettera di invito, risulteranno iscritti al SATER, per la categoria merceologica di riferimento.*

Per l'espletamento delle procedure di cui all'allegato elenco, questa Amministrazione si avvarrà del Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna (in seguito: SATER), accessibile dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/> (in seguito: sito).

Tramite il sito si accederà alla procedura nonché alla documentazione di gara.

Al fine della partecipazione alle procedure di cui trattasi, è indispensabile:

- Un Personal Computer collegato ad internet e dotato di un browser;
- La firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38, comma 2, del d.p.r. 28 dicembre 2000, n. 445;
- La registrazione al SATER con le modalità e in conformità alle indicazioni di cui al successivo punto.

### **Registrazione delle ditte su SATER**

Ai fini della partecipazione alle procedure indicate è indispensabile essere registrati al SATER (ed in particolare alla **classe merceologica Z1399 MATERIALE DI CONSUMO NON SPECIFICI PER STRUMENTAZIONE DIAGNOSTICA W020206 STRUMENTAZIONE PER EMATOLOGIA/EMOSTASI/IMMUNOEMATOLOGIA/ISTOLOGIA**), secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della

piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.

La registrazione al SATER deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo.

L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce, senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno del SATER dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del SATER si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

**I soggetti interessati dovranno far pervenire la propria manifestazione di interesse, redatta**

**su carta intestata dell'operatore economico, corredata di:**

**- Descrizione dei prodotti e della strumentazione e relative schede tecniche;**

**- Dichiarazione sostitutiva ex Dpr. 445, dei requisiti di partecipazione e assenza dei motivi di esclusione di cui all' 80 del D.Lgs. 18.04.2016, n. 50 (allegato 1).**

La manifestazione di interesse e i predetti allegati, dovranno essere sottoscritti con firma digitale e inoltrati entro e non oltre il giorno **5 febbraio 2021** alle **ore 12.00** all'indirizzo [pec acquisti.segreteria@pec.policlinico.mo.it](mailto:acquisti.segreteria@pec.policlinico.mo.it)

Il presente avviso è finalizzato ad un'indagine di mercato preordinata ad individuare gli interessati, che verranno in seguito invitati alla successiva procedura negoziata; non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Amministrazione, che sarà libera di seguire anche altre procedure.

RUP **Dott. Scaletti Mario**

Referente Amministrativo Dott.ssa Malagola Chiara  
tel. 059 4223483 [malagola.chiara@aou.mo.it](mailto:malagola.chiara@aou.mo.it)

Data dell'avviso 20/01/2020

Il Direttore  
Dott. Scaletti Mario

**REQUISITI TECNICI PER AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO PER  
L'ACQUISIZIONE DI BENI/SERVIZI AI SENSI DELL'ART. 36 DEL D.  
LGS. 50/2016**

**OGGETTO**

In previsione di gara pubblica finalizzata all'acquisto/noleggio **di un sistema di estrazione automatico per l'esecuzione di estrazioni, protocolli post estrattivi e quantificazione di DNA ed RNA completo di kit reagenti e materiali di consumo** si richiede di fornire documentazione rispondente alle specifiche tecniche di seguito riportate.

Il sistema in oggetto sarà utilizzato dalla piattaforma genomica della Azienda AOU che comprende il laboratorio di Patologia Molecolare, Genomica e Ematologia Molecolare e ma sarà a disposizione dei Laboratori di Genetica Medica e Laboratorio di Biologia Molecolare.

La loro destinazione d'uso deve essere conforme alle prestazioni di seguito elencate.

**CARATTERISTICHE TECNICHE**

Il sistema deve intendersi automatizzato, completo e rispondente all'intero flusso di lavoro. Laddove fossero fornite più tecnologie, esse devono essere interoperabili (secondo la definizione riportata nel IVDR 2017/746) e la soluzione proposta dovrà rispondere a tale richiesta

Il sistema dovrà essere utilizzato in ambito diagnostico e dovrà includere:

- Sistema certificato Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro IVDD ai sensi de regolamento Regolamento UE 2017/746 e della direttiva europea n. 98/79/CEE (ove ancora applicabile);
- Marcatura CE-IVD per applicazioni diagnostiche, specificando tutte le possibili applicazioni evidenziando le relative certificazioni;
- Eventuali accessori necessari al completamento in automazione delle procedure estrattive e di protocolli post estrattivi, quantificazione spettrofotometrica e fuorimetrica e la normalizzazione di Acidi Nucleici tra loro connessi e gestiti da uno specifico software sviluppato.
- Kit di reagenti dedicati IVDD per estrazione di DNA da sangue, RNA da sangue, DNA da tussuti FFPE ed RNA da tessuti FFPE
- Materiali di consumo: puntali, coppette, contenitori per reagenti e quanto necessario per il buon funzionamento del sistema
- Interfacciamento con il LIS del Laboratorio con fornitura di quanto necessario per la connessione (hardware e software);
- Sistema conforme alle normative specifiche di settore e alla norma tecnica di sicurezza elettrica CEI EN 60601 – 1 (CEI 62-5);

Inoltre il sistema dovrà soddisfare le seguenti esigenze tecniche e procedurali:

- Il sistema dovrà consentire il processamento di almeno 16 campioni e garantire il processamento anche di un singolo campione senza spreco di reagenti.

- Il sistema inoltre dovrà consentire la purificazione di DNA ed RNA a scopo diagnostico da sangue intero e da campioni inclusi in paraffina (FFPE) consentendo il processamento in parallelo di protocolli diversi di estrazione (DNA/RNA) o protocolli di estrazione da diverse matrici (sangue/FFPE)
- Gli acidi nucleici estratti dovranno essere di qualità adeguata e documentata per essere utilizzati nelle applicazioni di analisi genomica quali Microarrays, generazione di librerie di Next Generation Sequencing sia in cattura che in ampliconi, Sequenziamento Sanger, PCR ed RT-PCR ed MLPA.

Nel caso non si possedesse una delle caratteristiche riportate, descrivere come è stata realizzata la funzione richiesta anche con soluzioni innovative e migliorative rispetto a quanto descritto.

#### **DOCUMENTAZIONE RICHIESTA**

- Descrizione della tecnologia proposta specificando in particolare la sua destinazione d'uso, le caratteristiche di produttività, le modalità di lavoro, metodiche /prestazioni eseguibili certificate in conformità alla normativa vigenti ai fini diagnostici
- Schede tecniche (specificando anche anno di produzione) e manuali d'uso
- Certificazione

## ALLEGATO 1

### DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E ASSENZA CAUSE DI ESCLUSIONE DI CUI ALL'ART. 80 D.LGS. N. 50/2016

### DICHIARAZIONE RESA AI SENSI DEGLI ARTT. 46 E 47 DEL DPR 445/2000

Il sottoscritto \_\_\_\_\_  
nato a \_\_\_\_\_ (\_\_\_) il \_\_\_\_\_ residente in  
\_\_\_\_\_(\_\_\_), Via \_\_\_\_\_ n.  
\_\_\_\_\_, in qualità di legale rappresentante dell'Operatore economico  
\_\_\_\_\_ con sede in  
\_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_ CAP  
\_\_\_\_\_.

- consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445, e della decadenza dei benefici prevista dall'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci, sotto la propria personale responsabilità
- a corredo della manifestazione di interesse **all'Avviso di Indagine di mercato ai sensi dell'art. 36 del D.Lgs 50/2016 per la fornitura o in acquisto o in noleggio, di un sistema di estrazione automatico per l'esecuzione di estrazioni, protocolli post estrattivi e quantificazione di DNA ed RNA completo di kit reagenti e materiali di consumo**

- *DICHIARA*

- Che l'Operatore economico rientra tra le categorie di soggetti di cui all'art. 45 del D.Lgs 50/2016;
- Che l'Operatore economico è iscritto nel registro delle imprese di \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_;
- Che l'Operatore economico possiede il codice fiscale \_\_\_\_\_ e numero di partita IVA \_\_\_\_\_;
- Che l'Operatore economico non si trova in alcuna delle situazioni di esclusione previste dall'art. 80 del D.Lgs 50/2016;
- di essere consapevole che per la procedura negoziata, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena si avvarrà del Sistema per gli Acquisti

Telematici dell'Emilia-Romagna, accessibile dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>;

- di essere consapevole che, ai fini della partecipazione alla procedura negoziata, è indispensabile essere registrati al SATER (ed in particolare alla classe merceologica indicata), secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/> .

.....  
(data)

.....  
(firma digitale)