



CONSULTAZIONE DI MERCATO EX ART. 66 D.LGS. 50/2016 PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER FORNITURA, IN SERVICE, PER 24 MESI, DI N. 1 IMMUNOCOLORATORE AUTOMATICO DA BANCO PER PREPARATI ISTOLOGICI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO, OCCORRENTI ALLA SC CARDIOLOGIA 3 - CENTRO PER LE MALATTIE GENETICHE CARDIOVASCOLARI DELLA FONDAZIONE

La Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico S. Matteo di Pavia intende provvedere all'acquisizione di manifestazioni di interesse, da parte di operatori economici interessati, per l'affidamento in service, per 24 mesi, della fornitura di n. 1 Immunocoloratore automatico da banco per preparati istologici e relativo materiale di consumo, occorrenti alla SC Cardiologia 3 - Centro per le Malattie Genetiche Cardiovascolari della Fondazione avente le seguenti caratteristiche minime:

- Dimensioni di uno strumento da banco;
- Lo strumento deve effettuare in maniera automatica tutte le fasi di lavorazione, compresa la sparaffinatura completa delle sezioni, lo smascheramento antigenico dei tessuti e la contro-colorazione con ematossilina senza intervento manuale del tecnico;
- Lo strumento deve essere aperto e non vincolato all'utilizzo di anticorpi primari specifici di una sola azienda produttrice;
- Lo strumento deve essere corredato di tutte le apparecchiature necessarie per l'utilizzo (es. computer per la gestione dei protocolli completo di tutti gli accessori essenziali all'utilizzo, software correlato, ecc);
- Il supporto deve avere dimensioni adeguate al posizionamento dello strumento e deve garantire lo spazio per effettuare le manovre operative di preparazione dei vetrini da parte dell'operatore;
- I Kit di preparazione dei vetrini devono essere compatibili con rivelazione in campo chiaro e fluorescenza;
- I Kit devono essere completi di tutti i reagenti necessari per eseguire i test (es. tamponi di lavaggio, tamponi per smascheramento antigenico, soluzioni per digestione enzimatica, vetrini con carica positiva, kit di pulizia periodica, ecc.);
- Rispettare tutti i requisiti tecnici minimi indicati per ciascun prodotto ovvero stabiliti da norme di prodotto, norme nazionali, CE, ecc., al momento della consegna, anche se emanate successivamente alla presentazione dell'offerta, con particolare riferimento alla codifica CND e al numero di repertorio dei dispositivi offerti, che deve essere sempre espressamente indicato;
- Conformi ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, e rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quei requisiti che venissero emanati nel corso della durata del contratto;
- Dichiarazione di impegno all'adeguamento al Regolamento sui Dispositivo Medico Diagnostici in Vitro IVDR (UE) 2017/746 entrata in vigore nel Maggio 2022 o eventuale dichiarazione per utilizzo RUO;
- Rispettare le prescrizioni su confezionamento ed imballaggio;
- Sistema nuovo di fabbrica e non ricondizionato;
- I sistemi motorizzati dovranno possedere tutti i dispositivi di sicurezza per evitare danni ai pazienti, agli operatori ed alle stesse attrezzature;

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO:
RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA:

- I beni che sono dotati di parti elettriche dovranno rispondere alle specifiche norme di settore (IEC, CEI, ecc.).

| MATERIALI DI CONSUMO |
|---|
| Kit di preparazione dei vetrini con rivelazione DAB |
| Kit di preparazione dei vetrini con rivelazione RED |

Si chiede, pertanto, agli operatori economici interessati di caricare sul portale SINTEL entro le ore 16:00 del giorno 8/5/2023 nella sezione BUSTA UNICA QUANTO SEGUE:

- 1) Dichiarazione di interesse alla formulazione di una offerta con i dati identificativi della società (ragione sociale, telefono, e-mail ufficio gare, contatti, etc..)
- 2) Schede tecniche dei prodotti offerti

SI PRECISA CHE NELLA DOCUMENTAZIONE DI CUI AI PUNTI PRECEDENTI NON DOVRANNO ESSERE INDICATI IN NESSUN CASO PROPOSTE/OFFERTE DI CARATTERE ECONOMICO

NB:

Il portale chiede necessariamente di indicare un valore di carattere economico per completare la procedura, si prega, quindi nello - step - dedicato di inserire il valore di € 1,00 = al fine procedere. DETTO VALORE NON SARA' IN NESSUN CASO CONSIDERATO.

Si precisa altresì che eventuali valori relativi ai costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dell'operatore economico, costi del personale e costi della sicurezza da interferenza, **SE RICHIESTI DALLA PIATTAFORMA ALL'ATTO DEL CARICAMENTO DELLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE,** dovranno essere inseriti per un valore pari a € 0,00 =.

Si precisa che il presente avviso, non presuppone la formazione di una graduatoria di merito o l'attribuzione di punteggi e non è impegnativo per la Fondazione la quale si riserva, in ogni caso e in qualsiasi momento, il diritto di sospendere, interrompere, modificare o cessare la presente consultazione.

Il presente avviso ed ogni eventuale determinazione verrà revocata in caso di presenza dei dispositivi in oggetto nell'ambito di convenzioni ARIA attive.

Per ulteriori chiarimenti si prega di prendere contatti con: Dr.ssa Simona Tripaldi 0382-503383 s.tripaldi@smatteo.pv.it.

**IL DIRETTORE DELLA S.C. GESTIONE ACQUISTI
(PROVVEDITORATO – ECONOMATO)**

Dr.ssa Olivia Piccinini

