

AVVISO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE ART. 50 COMMA 2 - ALLEGATO II.1 DEL D.LGS. 31 MARZO 2023, n.36 - PER LA FORNITURA IN SERVICE DELLA DURATA DI N.36 MESI DI N.1 SISTEMA DIAGNOSTICO PER SCREENING PRENATALE DI ANOMALIE CROMOSOMICHE E RISCHIO PRE-ECLAMPSIA, OCCORRENTE ALLA SC ANALISI CHIMICO CLINICHE DELLA FONDAZIONE.

Con riferimento a quanto indicato oggetto si chiede agli operatori economici interessati di presentare entro le ore 16.00 del giorno 26/10/2026 tramite il portale SINTEL quanto segue;

BUSTA UNICA:

- **allegare** su carta intestata manifestazione di interesse alla partecipazione alla successiva procedura di gara.

Nella predetta busta non devono essere incluse informazioni o indicazioni di tipo economico.

Il sistema dovrà avere i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI

La tecnologia richiesta deve essere così composta e deve soddisfare i seguenti requisiti minimi:

- Sistema completo costituito da analizzatore, reagenti, calibratori, controlli e materiale di consumo, necessario all'esecuzione delle metodiche richieste.
- Sistema automatico o automatizzato per l'esecuzione delle metodiche richieste, indipendentemente dalla tecnologia analitica e di rivelazione adottata.
- Dosaggio su siero di free β -hCG, PAPP-A, PlGF;
- Dosaggio eventuale di sFlt-1 in caso di necessità clinica;
- Tracciabilità dei calibratori a standard internazionali di riferimento, ove esistenti, dichiarata dal fabbricante;
- Intervallo di misura idoneo ai valori attesi in gravidanza;
- Prestazioni analitiche (imprecisione, sensibilità, linearità) dichiarate nelle istruzioni per l'uso e documentate, con coefficiente di variazione totale non superiore a 10-12% ai livelli decisionali;

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO:
RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA:

- Identificazione e tracciabilità dei campioni mediante sistemi di identificazione univoca;
- Gestione del controllo di qualità interno con possibilità di registrazione e monitoraggio dei risultati.
- Collegamento bidirezionale con il LIS di laboratorio
- Possibilità di impostare e aggiornare le mediane locali;

REQUISITI STANDARD

- L'aggiudicatario deve fornire tutto il necessario per garantire il corretto funzionamento e la piena operatività del dispositivo;
- Conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e ss.mm.ii.
- 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 devono essere sempre espressamente indicati;
- 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;
- Dotati di marcatura CE conforme al Regolamento UE 2017/746 (IVDR) e s.m.i. o alle disposizioni transitorie previste dall'art. 110 del Regolamento UE 2017/746 (IVDR);
- 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 agli operatori ed alle stesse attrezzature;
- I beni che sono dotati di parti elettriche dovranno rispondere alle specifiche norme di settore (IEC, CEI, ecc.).

Insieme alla tecnologia devono essere forniti i seguenti materiali di consumo:

TEST INDISPENSABILI	QUANTITÀ ANNUA
free β -hCG	2.400 determinazioni
PAPP-A	2.400 determinazioni
PIGF	2.400 determinazioni
TEST AUSPICABILI	
s-FLT1	200

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.

Per ulteriori chiarimenti relativi alle attività oggetto del presente avviso, si prega di prendere contatti con: Zerilli Manuela email: m.zerilli@smatteo.pv.it


IL DIRETTORE
DELLA S.C. GESTIONE ACQUISTI
(Dr.ssa Olivia Piccinini)