

**Area Governo delle Risorse Strumentali – U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi
Ufficio Acquisizione Farmaci e Diagnostici**

AVVISO ESPLORATIVO

Acquisizione di un Sistema macchina-reattivi per la valutazione delle mutazioni somatiche atte alla somministrazione di farmaci biologici per il carcinoma polmonare in fase avanzata inoperabile per le esigenze biennali della U.O.C. Anatomia e Istologia Patologica dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

Questa Azienda Ospedaliera intende verificare la disponibilità in commercio della fornitura in oggetto, che presenti tutte le caratteristiche indicate in allegato.

Le Ditte interessate dovranno far pervenire eventuali manifestazioni di interesse al presente avviso, pubblicato sul sito dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, all'indirizzo mail: benieservizi@scamilloforlanini.rm.it, o in alternativa all'indirizzo pec: aoscamilloforlanini_benieservizi@pec.it, **entro e non oltre le ore 12.00 del giorno 30/06/2022**, riportando nell'oggetto la dicitura:

“FD22 (sp/8) – Manifestazione di interesse per la fornitura di un Sistema macchina reattivi per la valutazione delle mutazioni somatiche atte alla somministrazione di farmaci biologici per il carcinoma polmonare in fase avanzata inoperabile per le esigenze biennali della U.O.C. Anatomia e Istologia Patologica dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini”.

La Ditta dovrà dichiarare, ai sensi del D.P.R. 445/2000, di essere in grado di offrire l'intero lotto indivisibile pienamente rispondente alle caratteristiche richieste, fornendone la denominazione e la descrizione. Ai fini della partecipazione alla successiva procedura di gara, è richiesto di dichiarare l'iscrizione alla CCIAA per lo specifico settore di attività oggetto di gara e l'assenza delle cause ostative di cui all'art. 80 del D. Leg.vo n. 50/2016 e, s.m.i. In questa fase **non è richiesto l'invio di documenti amministrativi e di schede tecniche**, che verranno richieste successivamente tramite Lettera di invito.

La pubblicazione del presente avviso non comporta alcun obbligo per l'Azienda Ospedaliera, che si riserva la facoltà di revocare, sospendere od annullare totalmente o parzialmente in qualsiasi momento la presente procedura qualora lo reputi necessario a suo insindacabile giudizio nell'esclusivo interesse dell'Amministrazione.

In allegato i requisiti indispensabili richiesti per la fornitura, lotto unico indivisibile, il cui importo totale annuale presunto, limite massimo di aggiudicazione, ammonterà ad € 180.000,00 Iva esclusa. La fornitura verrà aggiudicata secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4, lett. b) del D. Leg.vo 50/2016 e, s.m.i.

Roma li, 16/06/2022

ALLEGATO A

SISTEMA MACCHINA – REATTIVI PER LA VALUTAZIONE DI MUTAZIONI SOMATICHE ATTE ALLA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI BIOLOGICI PER IL CARCINOMA POLMONARE

Descrizione Geni	Test/anno
Determinazione multiplex di mutazioni su DNA e/o RNA dei geni EGFR, BRAF V600, KRAS G12C, inserzioni esone 20 gene HER-2, ALK, ROS1, RET, NTRK1/2/3 e determinazione mutazioni di skipping dell'esone 14 del gene MET (11 geni)	250

REAGENTI, CALIBRATORI, CONTROLLI, MATERIALE DI CONSUMO

Materiale di consumo, accessori, controlli positivi e negativi e quanto altro occorrente per il corretto funzionamento del Sistema, in quantità necessaria all'esecuzione dell'attività annua e garantire il risultato finale per il numero dei test/anno indicati

STRUMENTI RICHIESTI Strumentazione nuova, da banco, modulare, di ultima generazione in grado di effettuare tutti i test sopraindicati partendo da sezione di tessuto FFPE (fissato in formalina e incluso in paraffina) per estrarre e quantificare DNA e RNA

REQUISITI MINIMI DI INGRESSO PER GLI STRUMENTI (da possedere tutti, pena l'esclusione)

a) Sistema (Strumento e reattivi) con metodica Real Time PCR

b) Strumentazione e reagenti certificati secondo Direttiva CE/IVD

c) Fornitura di tutti i test relativi a tutti gli 11 geni richiesti

d) Tempo TAT (turn around time) non superiore alle 5 h

e) Software dello strumento in lingua italiana e di facile uso