



Fondazione IRCCS
Policlinico San Matteo

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO

S.C. GESTIONE ACQUISTI
(PROVVEDITORATO-ECONOMATO)

Direttore
Dott.ssa Olivia Piccinini

Tel. 0382 503983
Fax 0382 503990

o.piccinini@smatteo.pv.it

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.24 MESI CON LA POSSIBILITA' DI RISCATTO, DI SISTEMI ANALITICI PER L'ESECUZIONE DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO SPECIALISTICA IMMUNOMETRIA – METODOLOGIA ELISA, DEDICATA ALLA DIAGNOSTICA DI PATOLOGIE AUTOIMMUNI, OCCORRENTE ALLA SC LABORATORIO ANALISI CHIMICO CLINICHE DELLA FONDAZIONE.

Con riferimento a quanto indicato oggetto si chiede agli operatori economici di presentare entro le ore 16.00 del giorno 05/09/2025 tramite SINTEL quanto segue:

BUSTA UNICA:

- **allegare** su carta intestata manifestazione di interesse alla partecipazione alla successiva procedura di gara,
- **allegare** dichiarazione nella quale si evidenzia il contratto collettivo che sarà applicato al personale dipendente ed impiegato nell'appalto (INDICANDO IL RELATIVO CODICE CNEL).

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

Il sistema dovrà avere i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI

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

Caratteristiche minime del sistema:

- Sistema nuovo di fabbrica (non ricondizionato), di ultima generazione;
- Sistema completamente automatico;
- Sistema flessibile ed aperto (con possibilità di allestire nuove metodiche al momento non presenti in laboratorio);
- Capacità di processare almeno 4 micro-piastre da 96 pozzetti;
- Capacità di processare più metodiche sulla stessa micro-piastra;
- Riconoscimento dei campioni tramite barcode integrato;

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO:
RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA:

FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO "SAN MATTEO"
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico
C.F. 00303490189 - P. IVA 00580590180
V.le Golgi 19 - 27100, PAVIA - Tel. 0382.5011
www.sanmatteo.org



- Riconoscimento provetta primaria/aliquote (capacità di distinguere primaria e aliquote);
- Gestione automatica dei reattivi, dei calibratori e dei controlli mediante identificazione con barcode;
- Assenza di carry-over;
- Termostato integrato;
- Interfacciamento bidirezionale al middleware del settore autoimmunità e con il LIS di Laboratorio (programma Concerto della Ditta Dedalus);
- Sensore di livello di campioni e reagenti;
- Rilevatore di campione scarso;
- Apparecchio da banco (non da pavimento);
- Pc completo di stampante e software per elaborazione dati;
- 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 ai sensi del Regolamento 746/2017 e ss.mm.ii. Conformi al Regolamento UE 2017/746 (IVDR) e ss.mm.ii o alle disposizioni transitorie previste dall'art. 110 del Regolamento UE 2017/746 (IVDR);
- Rispettare le prescrizioni su confezionamento ed imballaggio;
- I sistemi motorizzati dovranno possedere tutti i dispositivi di sicurezza per evitare danni ai pazienti, agli operatori ed alle stesse attrezzature;
- I beni che sono dotati di parti elettriche dovranno rispondere alle specifiche norme di settore (IEC, CEI, ecc.).

Caratteristiche minime dei reagenti:

- Calibratori e controlli pronti all'uso;
- Piastre con strip con pozzetti frazionabili;
- Barcode per la gestione di reattivi, calibratori e controlli;
- Completa tracciabilità di tutti i materiali utilizzati nella seduta analitica;



- Estesa stabilità dei prodotti in uso a confezione aperta;
- Marchiatura CE-IVD ove disponibile;

Insieme alla tecnologia devono essere forniti tutti i materiali di consumo necessari per l'esecuzione dei seguenti test:

TABELLA A: TEST RICHIESTI

TEST	n° determinazioni/anno incluso controllo della precisione (CQI)	n° annuo controlli della precisione (CQI)	Frequenza esecuzione controlli della precisione (CQI)
Ab-anti C1Q	250	100 (su 2 Livelli)	settimanale
Ab- anti Insulina	150	100 (su 2 Livelli)	settimanale
Ab- anti Desmogleina 1	650	100 (su 2 Livelli)	settimanale
Ab- anti Desmogleina 3	650	100 (su 2 Livelli)	settimanale
Ab- anti BP 230	650	100 (su 2 Livelli)	settimanale
Ab- anti BP 180	650	100 (su 2 Livelli)	settimanale
Ab- anti Collagene 7	250	100 (su 2 Livelli)	settimanale
Ab- anti Envoplachina	150	100 (su 2 Livelli)	settimanale
Ab- anti GAD	300	100 (su 2 Livelli)	settimanale
Ab- anti IA2	300	100 (su 2 Livelli)	settimanale
Ab- anti ZnT8	300	100 (su 2 Livelli)	settimanale
Ab- anti Recettori della Fosfolipasi A2 (PLAR2)	200	100 (su 2 Livelli)	settimanale

TABELLA B: TEST AGGIUNTIVI (test auspicabili per i quali, in caso di offerta della ditta partecipante, verranno attribuiti fino ad un massimo di 10 punti)

TEST	n° determinazioni/anno incluso controllo della precisione (CQI)	n° annuo controlli della precisione (CQI)	Frequenza esecuzione controlli della precisione (CQI)
Ab- anti MUSK	100	100 (su 2 Livelli)	settimanale
Ab- anti recettore dell'acetilcolina	200	100 (su 2 Livelli)	settimanale

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
(PROVVEDITORATO-ECONOMATO)
(Dr.ssa Olivia Piccinini)

