

Avviso nel sito web TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:371415-2020:TEXT:IT:HTML>

**Italia-Pesaro: Apparecchiature mediche  
2020/S 152-371415**

**Avviso volontario per la trasparenza ex ante**

**Forniture**

**Base giuridica:**

Direttiva 2014/24/UE

**Sezione I: Amministrazione aggiudicatrice/ente aggiudicatore**

**I.1) Denominazione e indirizzi**

Denominazione ufficiale: Azienda ospedaliera «Ospedali riuniti Marche Nord»

Indirizzo postale: piazzale Cinelli 4

Città: Pesaro

Codice NUTS: ITI31 Pesaro e Urbino

Codice postale: 61121

Paese: Italia

Persona di contatto: dott.ssa Lucilla Venturi

E-mail: [lucilla.venturi@ospedalimarchenord.it](mailto:lucilla.venturi@ospedalimarchenord.it)

Tel.: +39 0721366370

**Indirizzi Internet:**

Indirizzo principale: [www.ospedalimarchenord.it](http://www.ospedalimarchenord.it)

Indirizzo del profilo di committente: <http://www.ospedalimarchenord.it>

**I.4) Tipo di amministrazione aggiudicatrice**

Altro tipo: azienda ospedaliera

**I.5) Principali settori di attività**

Salute

**Sezione II: Oggetto**

**II.1) Entità dell'appalto**

**II.1.1) Denominazione:**

Azienda ospedaliera «Ospedali riuniti Marche Nord»

**II.1.2) Codice CPV principale**

33100000 Apparecchiature mediche

**II.1.3) Tipo di appalto**

Forniture

**II.1.4) Breve descrizione:**

Fornitura in service di un sistema completo per l'analisi di varianti geniche di interesse clinico per la predizione di risposta a farmaci oncologici di nuova generazione occorrenti alla UOC di Anatomia patologica.

**II.1.6) Informazioni relative ai lotti**

Questo appalto è suddiviso in lotti: no

**II.1.7) Valore totale dell'appalto (IVA esclusa)**

Valore, IVA esclusa: 485 216.65 EUR

II.2) **Descrizione**

II.2.1) **Denominazione:**

II.2.2) **Codici CPV supplementari**

II.2.3) **Luogo di esecuzione**

Codice NUTS: ITI31 Pesaro e Urbino

Luogo principale di esecuzione:

Azienda ospedaliera Ospedali riuniti Marche Nord, Pesaro.

II.2.4) **Descrizione dell'appalto:**

Fornitura in service, per la durata di anni 5, di sistema completo per l'analisi di varianti geniche di interesse clinico per la predizione di risposta a farmaci oncologici di nuova generazione occorrenti alla UOC di Anatomia patologica.

II.2.5) **Criteri di aggiudicazione**

Prezzo

II.2.11) **Informazioni relative alle opzioni**

Opzioni: sì

Descrizione delle opzioni:

Estensione del 50 % sulla fornitura contrattuale in vigore del contratto e proroga per la durata contrattuale di ulteriori 24 mesi (incluso incremento del 50 %).

II.2.13) **Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea**

L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea: no

II.2.14) **Informazioni complementari**

Determina di aggiudicazione n. 390/DG/31/07/2020 CIG 8338452445.

**Sezione IV: Procedura**

IV.1) **Descrizione**

IV.1.1) **Tipo di procedura**

Procedura negoziata senza previa pubblicazione

- I lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni:
  - la concorrenza è assente per motivi tecnici

Spiegazione:

Unicità motivi tecnici per caratteristiche di seguito specificate

1. Fornitura in service di un sistema strumentale unico composto da:

— estrattore automatico CE-IVD da 1 a 16 reazioni CE-IVD basato su tecnologia di assorbimento degli acidi nucleici su biglie magnetiche,

— piattaforma CE-IVD di sequenziamento pirofosforico con piastra da 96 pozzetti completa di accessori necessari all'esecuzione delle metodiche richieste,

— sistema CE-IVD Real Time PCR pronto all'uso.

2. Disponibilità di kit CE-IVD per l'estrazione automatica di DNA e/o RNA a partire da campioni FFPE che prevedano la completa automazione in «one step» anche di deparaffinatura e lisi a bordo macchina, senza alcun intervento da parte dell'operatore.

3. Workflow di lavoro interamente CE-IVD dall'estrazione del DNA fino alla reazione di rilevamento delle mutazioni o varianti geniche di interesse.

4. Protocollo di RT-PCR veloce con ridotta manualità: dal tessuto al risultato finale in un tempo massimo di 4 ore con un tempo di esecuzione per l'operatore inferiore a 15'.

5. Reagenti di estrazione, deparaffinatura e lisi contenuti all'interno dei kit di Real Time PCR con reazione «one step» che preveda solo 5 minuti di lavoro operatore.

6. Reagenti di Real Time PCR in formato pronto all'uso, liofilati e prealiquotati in strip.

7. Conservazione dei kit di estrazione e di RT PCR a temperatura ambiente e/o +2° + 8 °C senza alcuno step di congelamento e scongelamento richiesto.

8. Presenza di controllo interno endogeno per il monitoraggio di inibizione enzimatica e mancata dispensazione del campione.

9. Limite di rilevamento fino a 0,5-1 % di allele mutato rilevabile tramite Real Time PCR.

10. Stesso profilo termico per lo studio dei 4 geni somatici: NRAS, EGFR, KRAS e BRAF. Possibilità di eseguire applicazioni miste nella stessa «run».

11. Identificazione di tutti i marcatori in linea con le raccomandazioni e linee guida AIOM-SIAPEC, note integrative AIFA e linee guida oncologiche vigenti.

12. Disponibilità di kit CE-IVD per lo studio della metilazione di 10 isole CpG del promotore del gene MGMT in grado di fornire la percentuale di metilazione di ogni singolo sito metilato tramite metodica di pirosequenziamento.

13. Fornitura di software di analisi inclusa nei protocolli CE-IVD in grado di facilitare e velocizzare l'interpretazione del dato grezzo fino al risultato.

IV.1.3) **Informazioni relative all'accordo quadro**

IV.1.8) **Informazioni relative all'accordo sugli appalti pubblici (AAP)**

L'appalto è disciplinato dall'accordo sugli appalti pubblici: no

IV.2) **Informazioni di carattere amministrativo**

IV.2.1) **Pubblicazione precedente relativa alla stessa procedura**

Numero dell'avviso nella GU S: [2020/S 019-041852](#)

**Sezione V: Aggiudicazione dell'appalto/della concessione**

V.2) **Aggiudicazione dell'appalto/della concessione**

V.2.1) **Data della decisione di aggiudicazione dell'appalto:**

31/07/2020

V.2.2) **Informazioni sulle offerte**

L'appalto è stato aggiudicato a un raggruppamento di operatori economici: no

V.2.3) **Denominazione e indirizzo del contraente/concessionario**

Denominazione ufficiale: Diatech Pharmacogenetics

Città: IESI

Codice NUTS: ITI31 Pesaro e Urbino

Paese: Italia

Il futuro contraente/concessionario è una PMI: no

**V.2.4) Informazioni relative al valore del contratto d'appalto/del lotto/della concessione (IVA esclusa)**

Valore totale del contratto d'appalto/del lotto/della concessione: 485 216.65 EUR

**V.2.5) Informazioni sui subappalti**

**Sezione VI: Altre informazioni**

**VI.3) Informazioni complementari:**

**VI.4) Procedure di ricorso**

**VI.4.1) Organismo responsabile delle procedure di ricorso**

Denominazione ufficiale: TAR Marche

Città: Ancona

Paese: Italia

**VI.4.2) Organismo responsabile delle procedure di mediazione**

**VI.4.3) Procedure di ricorso**

**VI.4.4) Servizio presso il quale sono disponibili informazioni sulle procedure di ricorso**

**VI.5) Data di spedizione del presente avviso:**

03/08/2020