



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0129733
DATA: 23/12/2021
OGGETTO: INDAGINE DI MERCATO PER L'ACQUISIZIONE IN SERVICE DI UN SISTEMA PER LA RILEVAZIONE E LA DIAGNOSI DI METASTASI LINFONODALI IN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Rosanna Campa

CLASSIFICAZIONI:

- [01-07-01]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0129733_2021_Lettera_firmata.pdf:	Campa Rosanna	12BD811193127CD0388769C18ACD3A923 263DB24A247474EA7A8B8DD1969676D



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Dipartimento Amministrativo
UOC Servizio Acquisti Metropolitan
Il Direttore

Settore Beni Sanitari

Operatori economici
Loro sedi

OGGETTO: INDAGINE DI MERCATO PER L'ACQUISIZIONE IN SERVICE DI UN SISTEMA PER LA RILEVAZIONE E LA DIAGNOSI DI METASTASI LINFONODALI IN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO.

Con la presente si chiede a codesta Spett.le Ditta se ha disponibile a listino il sistema diagnostico in oggetto.

Qualora l'Operatore Economico fosse interessato alla fornitura e in grado di assolvere alle richieste sotto indicate, dovrà rispondere alla manifestazione di interesse, specificando i codici dei prodotti (strumentazione, analiti, reagenti, ecc.) fornibili.

Fabbisogno

Acquisizione di un sistema per la rilevazione e la diagnosi di metastasi linfonodali in pazienti con carcinoma mammario per le esigenze dei Laboratori di Anatomia Patologica dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna, con le seguenti indicazioni d'uso:

- Analisi molecolare del linfonodo sentinella mediante un sistema analitico completo (strumentazione, kit diagnostici, reagenti e consumabili), in grado di identificare la presenza anche delle più piccole metastasi
- Capacità di garantire l'analisi intraoperatoria con amplificazione genica in meno di 30 minuti, evitando la necessità di un intervento chirurgico dilazionato e riducendo il tempo di attesa per le successive decisioni cliniche
- Informazioni diagnostiche altamente standardizzate ed osservatore-indipendenti

La fornitura deve prevedere accessori, reagenti e consumabili dedicati al fine di poter garantire la marcatura CE-IVD del completo sistema diagnostico.

Caratteristiche richieste

- Possibilità di analizzare tutto il linfonodo per la rilevazione delle metastasi più piccole, secondo i requisiti dettati dalla normativa europea CE-IVD

Silvia Mingardi
UO Servizio Acquisti Metropolitan (SC)
051 6079940
silvia.mingardi@ausl.bologna.it

Azienda USL di Bologna
Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923
Codice fiscale e partita Iva 02406911202



- Capacità di discriminare tra micro e macro metastasi, fornendo un dato qualitativo chiaro e il valore quantitativo delle dimensioni delle metastasi stesse
- Sistema completamente automatico di amplificazione e rilevazione del marcatore CK19 senza necessità di estrazione e purificazione dell'RNA
- Reagenti pronti all'uso senza preparazione manuale dei reattivi in loco;
- Livelli di sensibilità e di specificità > 95%
- Sistema di retro trascrizione di mRNA e di contemporanea amplificazione isoterma a 65°
- Sistema di amplificazione in grado di evitare la possibilità di falsi positivi
- Fornitura di tutti gli accessori e i componenti necessari al corretto e completo funzionamento del sistema.

Schede tecniche

Si richiede la documentazione (schede tecniche, manuali, ecc.) per la verifica della rispondenza alle specifiche tecniche e funzionali richieste.

Qualora Codesta ditta produca e/o commercializzi il sistema sopra descritto dovrà inviare la documentazione tecnica allo scrivente Servizio Acquisti Metropolitano all'indirizzo di posta elettronica silvia.mingardi@ausl.bologna.it e patrizia.raspa@ausl.bologna.it entro e non oltre le ore 12 del giorno **10/01/2022**.

A disposizione per ogni altra informazione, si porgono distinti saluti.

Firmato digitalmente da:

Rosanna Campa

Responsabile procedimento:
Silvia Mingardi

Silvia Mingardi

UO Servizio Acquisti Metropolitano (SC)
051 6079940
silvia.mingardi@ausl.bologna.it

Azienda USL di Bologna

Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923
Codice fiscale e partita Iva 02406911202