



## 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:

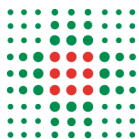
- [01-07-01]

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](mailto:silvia.mingardi@ausl.bologna.it) e [patrizia.raspa@ausl.bologna.it](mailto: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](mailto: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