

**U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni  
Area Approvvigionamento Farmaci e Diagnostici**

### **AVVISO INDAGINE DI MERCATO**

**OGGETTO: "Sistema di esecuzione di analisi di istochimica" da destinare alla U.O.C. Anatomia e Istologia Patologica, sede di Conegliano, per il periodo di 48 mesi.**

La scrivente Azienda ha la necessità di acquisire in service un "Sistema di esecuzione di analisi di istochimica" da destinare alla U.O.C. Anatomia e Istologia Patologica, sede di Conegliano, per il periodo di 48 mesi, per l'esecuzione di complessivi n. 4.000/anno, come meglio dettagliato nel documento allegato denominato "Estratto Tecnico", che si allega al presente avviso.

Il Responsabile Unico del Progetto è il Dott. Giuseppe Magliocca, Direttore U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni dell'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana.

La suddetta indagine di mercato ha unicamente fini esplorativi per individuare la presenza sul mercato di possibili fornitori, da considerare anche ai fini di un eventuale affidamento della fornitura. La stessa non vincola o impegna in alcun modo la scrivente Azienda Sanitaria nei confronti degli operatori economici, i quali non potranno vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'affidamento della fornitura.

L'importo presunto annuale della fornitura è di € 31.000,00 Iva 22% esclusa, per un importo complessivo di € 134.000,00 Iva 22% esclusa, per il periodo di 48 mesi.

Qualora una Ditta sia interessata a partecipare alla procedura in oggetto, che verrà espletata attraverso la piattaforma SINTEL, dovrà far pervenire la manifestazione di interesse, **entro il giorno 15/04/2026**, a mezzo pec (protocollo.aulss2@pecveneto.it), facendo nella richiesta esplicito riferimento al presente avviso.

Per eventuali chiarimenti e/o informazioni, si indicato i seguenti contatti: 0422/323036; 0422/323095  
Dott.ssa Raffaella Zurlo/Dott. Federico Bressan.

Il Direttore  
UOC Approvvigionamento e  
gestione delle forniture di beni  
*Dr Giuseppe Magliocca*

Responsabile del Procedimento: Dott. Giuseppe Magliocca  
Responsabile istruttoria: Dott.ssa Raffaella Zurlo  
Referente per la pratica: Dott. Federico Bressan- Tel. 0422 323095 e-mail: federico.bressan@aulss2.veneto.it

## ESTRATTO TECNICO

### Articolo 1 – Oggetto della fornitura

Oggetto del presente estratto tecnico è la fornitura in service di un "Sistema di esecuzione di analisi di istochimica" da destinare alla U.O.C. Anatomia e Istologia Patologica, sede di Conegliano, per il periodo di 48 mesi per l'esecuzione di n. 4.000 test/anno.

La fornitura deve essere comprensiva di:

- reagenti, materiali di consumo;
- apparecchiature e tutti gli eventuali dispositivi e consumabili necessari al corretto funzionamento delle stesse;
- servizio di assistenza tecnica full risk;
- formazione del personale e supporto scientifico;
- interfacciamento con il sistema informativo Pathoxweb di TESI.

### Caratteristiche minime della/e apparecchiatura/e a pena di esclusione

1. Strumentazione nuova di fabbrica e di ultima generazione;
2. Massimo grado di automazione, dalla sparaffinatura all'eventuale controcolorazione, sul medesimo strumento;
3. Marcatura CE IVD;
4. Presenza di espressa dichiarazione del legale rappresentante della ditta che attesti il tempo della corsa di colorazione;
5. Capacità minima di 25 vetrini per modulo di colorazione;
6. Capacità di gestire colorazioni differenti/corsa;
7. Programmazione e monitoraggio dei protocolli di lavoro flessibili, standardizzati e validati, in accordo con le esigenze del laboratorio;
8. Deve essere possibile la personalizzazione sia delle fasi preanalitiche (asciugatura e sparaffinatura) che analitiche delle colorazioni;
9. Strumento dotato di tutti gli accorgimenti tecnici per eliminare il rischio di inalazione di vapori/fumi da parte del personale tecnico;
10. Software informatico gestionale della strumentazione in lingua italiana e di semplice utilizzo;
11. Sistema di lettura ottica barcode 1D/2D per il riconoscimento dei vetrini, con interfacciamento al gestionale;
12. Segnalazioni tempestive, sia acustico che visive, di anomalie procedurali potenzialmente impattanti sul buon esito della colorazione con tracciabilità della procedura applicata al singolo vetrino;
13. Interfacciamento completo e bidirezionale con Pathoxweb di Tesi.

### Caratteristiche minime dei reagenti e del materiale di consumo a pena di esclusione

1. Fornitura di tutti gli accessori e consumabili necessari alla completa esecuzione delle colorazioni speciali e istochimiche;
2. Vetrini portaoggetto standard idonei per l'indagine istochimica;

Responsabile del Procedimento: Dott. Giuseppe Magliocca

Responsabile istruttoria: Dott.ssa Raffaella Zurlo

Referente per la pratica: Dott. Federico Bressan – Tel. 0422 323095 e-mail: federico.bressan@aulss2.veneto.it

3. Dispensatori (tanichette o siringhe in plastica) per la distribuzione dei coloranti e di tutti i reagenti previsti nella fase di colorazione muniti di codici a barre o similari con controllo automatico della quantità;
4. Disponibilità di almeno 10 kit per colorazioni speciali in automatico;
5. Reagenti pronti all'uso e/o concentrati (tamponi e soluzioni di lavaggio);
6. Deve essere garantita la sicurezza degli operatori e una produzione di inquinanti in ottemperanza alla normativa vigente.

### **Articolo 2 - Certificazioni, norme**

I prodotti offerti dovranno rispondere alle Direttive di riferimento, in funzione della destinazione d'uso prevista. In particolare:

I Dispositivi Medici e i Dispositivi Medici Impiantabili Attivi devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi del MDR 2017/745 ovvero delle Direttive CE/93/42 o CE/90/385 nel rispetto di quanto previsto dall'art. 120 "disposizioni transitorie" del suddetto MDR.

I Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi del IVDR 2017/746 ovvero della direttiva CE/98/79 nel rispetto di quanto previsto all'art. 110 "disposizioni transitorie" del suddetto IVDR così come modificate dal Regolamento 2022/112.

Qualora la ditta produttrice/fornitrice sia in possesso di certificazione aziendale secondo la normativa UNI EN 29000 (ISO 9000) o equivalenti, ovvero operi con un sistema di qualità che garantisca il possesso dei requisiti necessari per l'ottenimento delle certificazioni suddette, potrà fornire idonea documentazione a riprova delle certificazioni possedute.

Responsabile del Procedimento: Dott. Giuseppe Magliocca  
Responsabile istruttoria: Dott.ssa Raffaella Zurlo  
Referente per la pratica: Dott. Federico Bressan- Tel. 0422 323095 e-mail: federico.bressan@aulss2.veneto.it

