

U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle Forniture di Beni  
Area Approvvigionamenti Farmaci e diagnostici

## AVVISO INDAGINE DI MERCATO

**PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA CON METODICA ELISA PER LA RICERCA DEGLI ANTICORPI ANTI PIASTRINE PER LA U.O.C. DI MEDICINA TRASFUSIONALE DELL’AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA.**

Per l’eventuale affidamento della fornitura in oggetto, questa Azienda Sanitaria intende procedere con la Ditta Werfen - Instrumentation Laboratory S.p.A.- mediante affidamento diretto, ai sensi dell’art. 50 comma 1 lett. b) del D.lgs. n. 36/2023 e s.m.i.

A tal fine si avvia un’indagine di mercato per verificare se la suddetta Ditta sia ad oggi l’unica in grado di fornire il “Sistema con metodica ELISA per la ricerca degli anticorpi anti piastrine” mediante i test di seguito descritti, oppure se, diversamente dalle informazioni attualmente in possesso, vi siano altri operatori in grado di fornire prodotti uguali o equivalenti alla richiesta.

Il sistema di cui trattasi, e relativo fabbisogno annuale, è il seguente:

Tipologia di test diagnostici predittivi	Fabbisogno
Kit Ricerca Anticorpi (IgG/A/M) anti-piastrine (anti-HLA e anti gruppi piastrinico-specifici)	390 test/anno
Kit Anticorpi Anti PF4	210 test/anno
Descrizione apparecchiatura	Fabbisogno
Lavatore per metodiche ELISA - <i>Microplate Washer</i> -	1
Spettrofotometro per la lettura a densità ottica corredato da software per la gestione dati, PC, monitor (workstation)	1

così come dettagliato nell’estratto di Capitolato Tecnico (Allegato 1), che si allega al presente avviso.

I prodotti offerti dovranno rispondere alle Direttive di riferimento, in funzione della destinazione d’uso prevista.

Qualora una Ditta ritenga di produrre e/o commercializzare prodotti identici o funzionalmente equivalenti e se interessata alla fornitura *de quo*, dovrà far pervenire, **entro il 26/06/2026**, a mezzo PEC (protocollo.aulss2@pecveneto.it), quanto di seguito specificato, facendo nella richiesta esplicito riferimento al presente avviso:

- ✓ il modulo denominato **ALLEGATO 2**, debitamente compilato nella colonna “Offerta Prodotto Equivalente” con indicazione del proprio prodotto (dovrà essere indicato il relativo **codice articolo Fornitore e il nome commerciale del prodotto**);

- ✓ le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti offerti, corredate dall'indicazione del codice articolo della Ditta, dal codice CND (Classificazione Nazionale Dispositivi Medici) e dal numero di inserimento nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM), oltre a quanto altro necessario al fine della valutazione tecnica di quanto offerto e salva la facoltà per l'Azienda di chiedere idonea campionatura.

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 necessità di 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.

Ove non pervengano, nel termine suddetto, indicazioni di prodotti aventi caratteristiche funzionali e/o prestazionali equivalenti a quelli oggetto della presente indagine di mercato, questa Azienda procederà alla negoziazione con l'operatore economico suddetto.

Per eventuali chiarimenti e/o informazioni, si indicano i seguenti contatti: Dott.ssa Maria Chiara Tripolone/ Dott.ssa Raffaella Zurlo - 0422/323054-3036.

Il Direttore  
U.O.C. Approvvigionamento e  
gestione delle forniture di beni  
*Dott. Giuseppe Magliocca*

Responsabile del Procedimento: Dott. Giuseppe Magliocca

Responsabile istruttoria: Dott.ssa Raffaella Zurlo

Referente per la pratica: Dott.ssa Maria Chiara Tripolone - tel. 0422-323054 – maria.tripolone@aulss2.veneto.it

**ESTRATTO**

**SISTEMA CON METODICA ELISA PER LA RICERCA DEGLI ANTICORPI ANTI PIASTRINE PER LA U.O.C. DI MEDICINA TRASFUSIONALE DELL'AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA.**

**Art.1 - OGGETTO, QUANTITATIVI E CARATTERISTICHE TECNICHE**

Il sistema comprende il materiale di consumo (reagenti e consumabili), atto ad eseguire il numero di test annui di seguito indicati, e gli strumenti (il lavatore automatico e spettrofotometro per la lettura a densità ottica corredato da software per la gestione dei dati, PC- monitor (workstation):

Ref.	Descrizione prodotto	N. test /anno
<b>A</b>	Kit Ricerca anticorpi (IgG/A/M) anti piastrine (anti-HLA e anti gruppi piastrinico-specifici)	<b>390</b>
<b>B</b>	Kit Anticorpi Anti PF4	<b>210</b>
<b>C</b>	Lavatore automatico	
<b>D</b>	Spettrofotometro in noleggio per la lettura a densità ottica corredato da software per la gestione dei dati, PC, monitor	

**Caratteristiche tecniche necessarie del materiale di consumo (reagenti e consumabili):**

1. I test devono essere costituiti da microstrip di pozzetti sul fondo dei quali sono immobilizzate le glicoproteine piastriniche IIb/IIIa, Ia/IIa, Ib/IX, IV, HLA classe I ed il complesso PF4:PVS;
2. La confezione deve contenere tutti i reagenti necessari allo sviluppo del test, un siero di controllo negativo e uno di controllo positivo;
3. Il kit deve essere disegnato in modo tale da rendere possibile l'esecuzione anche di un solo test per sessione di lavoro.

**Caratteristiche tecniche necessarie dello spettrofotometro:**

1. Deve essere corredato da PC, monitor e software per la gestione dei dati.

**Caratteristiche tecniche necessarie del lavatore automatico:**

1. Deve essere dotato della funzione di pulizia automatica dei tubi di aspirazione/dispensazione dopo ogni giornata di lavoro.

**Caratteristiche tecniche PREFERENZIALI del sistema**

1. La disponibilità da parte della ditta a fornire, senza oneri aggiuntivi per l'Azienda, di almeno 10 campioni di siero all'anno per l'esecuzione di un programma di valutazione esterna di qualità (VEQ);
2. La predisposizione dello spettrofotometro a sottrarre automaticamente il valore del bianco;
3. La disponibilità da parte della ditta a fornire i contenitori monouso per la raccolta dei reagenti diluiti da dispensare nei pozzetti test;
4. la dotazione del lavatore automatico della funzione di verifica della presenza di occlusioni nelle testate di lavaggio e di identificazione dei pozzetti dove è presente il problema.

**Il sistema è destinato al Laboratorio di Istocompatibilità dell'U.O.C. Medicina Trasfusionale – P.O di Treviso.**

\*\*\*

**Art. 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, ed eventuali s.m.i..
- 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, ed eventuali s.m.i..
- 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, ed eventuali s.m.i.

\*\*

ALLEGATO 2

FORNITURA DI UN SISTEMA CON METODICA ELISA PER LA RICERCA DEGLI ANTICORPI ANTI-PIASTRINE PER LA U.O.C. DI MEDICINA TRASFUSIONALE DELL'AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA

Tipologia di test diagnostici predittivi	Fabbisogno annuale	Fornitore	Offerta prodotto equivalente
Kit Ricerca Anticorpi (IgG/A/M) anti-piastrine (anti-HLA e anti gruppi piastrinico-specifici)	390 test/anno		
Kit Anticorpi Anti PF4	210 test/anno		

Descrizione apparecchiatura	Fabbisogno	Fornitore	Offerta prodotto equivalente
Lavatore per metodiche ELISA - <i>Microplate Washer</i> -	1		
Spettrofotometro per la lettura a densità ottica corredato da software per la gestione dati, PC, monitor (workstation)	1		