REGIONE DEL VENETO
ULSS2 MARCA TREVIGIANA

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

# AVVISO INDAGINE DI MERCATO

**OGGETTO: FORNITURA IN SERVICE DI REAGENTI, MATERIALE DI CONSUMO E RELATIVE APPARECCHIATURE PER METODICA FISH IN ONCOLOGIA" PER LA U.O.S. DI CITOGENETICA E CITOGENOMICA DELLA U.O.C. ANATOMIA E ISTOLOGIA PATOLOGICA DELL'AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA, PER IL PERIODO DI 24 MESI.**

La scrivente Azienda ha la necessità di acquisire IN SERVICE DI SONDE FISH PER ONCOLOGIA E RELATIVE APPARECCHIATURE PER LA U.O.S. CITOGENETICA E CITOGENOMICA DELL'U.O.C. ANATOMIA E ISTOLOGIA PATOLOGICA DELL'AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA", per il periodo di 24 mesi, come meglio dettagliato nel documento allegato denominato "Estratto Tecnico", che si allega al presente avviso.

L'importo presunto della fornitura per il periodo di 24 mesi è pari a Euro 139.000,00 (Iva esclusa).

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.

Qualora una Ditta sia interessata dovrà**, entro il giorno 12 ottobre 2026, a mezzo PEC (protocollo.aulss2@pecveneto.it), manifestare il proprio interesse ad essere invitata a partecipare, in caso di avvio della procedura.**

Ulteriori informazioni potranno essere richieste ai seguenti numeri 0422/323054 Dott.ssa Maria Chiara Tripolone - 0422/323036 Dott.ssa Raffaela Zurlo - oppure via mail al seguente indirizzo: forniture@aulss2.veneto.it, avendo cura di riportare l'oggetto dell'indagine di mercato.

Distinti saluti.

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

GIUSEPPE
MAGLIOCCA
24.09.2026
14:17:10
GMT+01:00

Allegati:
1- Estratto Tecnico

REGIONE DEL VENETO
ULSS2
MARCA TREVIGIANA

**Allegato 1**

# ESTRATTO TECNICO

**Articolo 1 – Oggetto e durata della fornitura**

Oggetto del presente estratto tecnico è la fornitura in service di "Reagenti, materiale di consumo e relative apparecchiature per metodica FISH in Oncologia" per la U.O.S. di Citogenetica e Citogenomica della U.O.C. Anatomia e Istologia Patologica dell'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana, per il periodo di 24 mesi.

| DESCRIZIONE | COMPOSIZIONE DEL LOTTO |
|---|---|
| Reagenti, materiale di consumo e relative apparecchiature per metodica FISH in Oncologia | Reagenti e materiale di consumo, n. 6 strumenti per denaturazione/ibridazione in situ e n.1 preparatore per protocolli di pretrattamento di campioni per analisi FISH su tessuto |

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;

**REAGENTI PER METODICA FISH IN ONCOLOGIA**

| PRODOTTO | DESCRIZIONE | N° TEST/24 MESI | CONFEZIONAMENTO PREFERIBILE |
|---|---|---|---|
| 1p36.3/1q25.3 e 19p13.3/19q13.3 | Due vial. Regione di controllo, due fluorocromi | 40 | |
| ALK | Dual Color Break Apart | 10 | 10 TEST A CONFEZIONE |
| BCL2 | Dual Color Break Apart | 150 | |
| BCL6 | Dual Color Break Apart | 100 | |
| BCOR | Dual Color Break Apart | 10 | 10 TEST A CONFEZIONE |
| CHOP | Dual Color Break Apart | 20 | |
| CIC | Dual Color Break Apart | 10 | 10 TEST A CONFEZIONE |

| | | | |
|---|---|---|---|
| ETV6 | Dual Color Break Apart | 40 | |
| EVI | Dual Color Break Apart | 100 | |
| EWSR1 | Dual Color Break Apart | 30 | |
| FGFR2 | Dual Color Break Apart | 30 | |
| FOXO1 | Dual Color Break Apart | 10 | 10 TEST A CONFEZIONE |
| FUS | Dual Color Break Apart | 20 | |
| HER2/CEP17 | Dual Color Probe | 200 | |
| IGH | Dual Color Break Apart | 200 | |
| IGH/BCL2 | Dual Color Dual Fusion | 20 | |
| IGH/CCND1 | Dual Color Dual Fusion | 40 | |
| IGH/MYEOV | Dual Color Dual Fusion | 100 | |
| MALT1 | Dual Color Break Apart | 10 | 10 TEST A CONFEZIONE |
| MDM2/CEP 12 | Dual Color Probe | 350 | |
| MET/CEP7 | Dual Color Probe | 10 | 10 TEST A CONFEZIONE |
| MYB | Dual Color Break Apart | 20 | |
| MYC | Dual Color Break Apart | 150 | |
| MYC-N | Dual Color Probe | 10 | 10 TEST A CONFEZIONE |
| NR4A3 | Dual Color Break Apart | 10 | 10 TEST A CONFEZIONE |
| NTRK1 | Dual Color Break Apart | 10 | 10 TEST A CONFEZIONE |

| | | | |
|---|---|---|---|
| NTRK2 | Dual Color Break Apart | 10 | 10 TEST A CONFEZIONE |
| NTRK3 | Dual Color Break Apart | 10 | 10 TEST A CONFEZIONE |
| PTEN/CEP10 | Dual Color Probe | 20 | |
| RELA | Dual Color Break Apart | 10 | 10 TEST A CONFEZIONE |
| SS18 | Dual Color Break Apart | 30 | |
| TFE3 | Dual Color Break Apart | 20 | |
| TP53/CEN17 | Dual Color Probe | 200 | |
| USP6 | Dual Color Break Apart | 10 | 10 TEST A CONFEZIONE |
| YWHAE BREAK | Dual Color Break Apart | 30 | |
| Reagenti pretrattamento campioni istologici | | 2000 | |

La Ditta deve offrire almeno il 95% dei prodotti in elenco.

La fornitura deve essere comprensiva di n. 6 strumenti per denaturazione/ibridazione in situ e n. 1 preparatore per protocolli di pretrattamento di campioni per analisi FISH su tessuto e di tutti gli eventuali dispositivi e consumabili al suo corretto funzionamento.

**L'importo complessivo presunto della fornitura, per il periodo di 24 mesi, è di Euro 139.000,00 (IVA esclusa).**

**CARATTERISTICHE TECNICHE NECESSARIE**

***Probes* e reagenti**

Tutti i *probes* devono essere certificati CE-IVD. Qualora ciò non sia possibile, è ammissibile anche l'offerta di prodotti RUO.

**Strumento per eseguire "reazioni di denaturazione/ibridazione di preparati citoistologici**

1. Deve garantire l'esecuzione contemporanea, sugli stessi preparati, di reazioni di denaturazione e ibridazione
2. Denaturazione almeno fino a 90°C e ibridazione fino a 60°C

3. Innalzamento rapido della temperatura di denaturazione con un'accuratezza di ± 1°C.
4. Capacità minima di 12 vetrini per ciclo di ibridazione
5. Sistema di controllo per mantenere il corretto livello di umidità interno
6. Controllo della temperatura direttamente su display
7. Possibilità di settare differenti programmi
8. Possibilità di controllo sia della temperatura di raffreddamento che di riscaldamento della piastra

**Preparatore per eseguire protocolli di pretrattamento di campioni istologici per analisi FISH**

1. Lo strumento deve garantire una capacità di processazione utile non inferiore a 20 vetrini per singolo ciclo operativo.
2. Possibilità di eseguire i protocolli per il pretrattamento e l'incubazione con l'enzima a temperature controllate
3. Sistema aperto compatibile con tutti i tipi di sonde e reagenti utilizzati nel laboratorio
4. Lo strumento richiesto dovrà essere caratterizzato da un'elevata automazione, riducendo al minimo necessario l'intervento diretto dell'operatore. Il sistema dovrà inoltre garantire la massima sicurezza durante le fasi di scarico dei reflui, riducendo al massimo i rischi di contaminazione per il personale e per l'ambiente in conformità con le normative vigenti

**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. I dispositivi coperti da un certificato di cui all'art. 120 "disposizioni transitorie" del suddetto MDR devono essere provvisti di marchio CE ai sensi rispettivamente delle Direttive CE/93/42 e CE/90/385 nel rispetto delle tempistiche e scadenze ivi indicate all'articolo stesso.

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

- i Dispositivi Medici devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva 93/42/CEE così come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE;
- i Dispositivi Medici Impiantabili attivi devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva 90/385/CEE così come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE;
- i Dispositivi Medici Diagnostici in vitro devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva 98/79/CEE;
- Regolamento IVDR UE 2017/746;

È ammissibile la presentazione di prodotti RUO.