

 <b>BURLO</b>	<b>IRCCS Burlo</b> Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico "Burlo Garofolo" di Trieste
	 REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
<b>DIREZIONE AMMINISTRATIVA</b>	
34137 Trieste, via dell'Istria 65/1 cf. 00124430323 tel. +39 040 3785.800 email: <a href="mailto:provveditorato@burlo.trieste.it">provveditorato@burlo.trieste.it</a> fax +39 040 666019 pec: <a href="mailto:OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it">OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it</a>	

Trieste, data della firma digitale

**AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DEL MERCATO  
FINALIZZATO ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI PER LA  
FORNITURA DI UN'APPARECCHIATURA IN NOLEGGIO CON MATERIALE  
DI CONSUMO E REATTIVI PER L'ESECUZIONE DI ANALISI CON  
METODICA ELISA PER IL LABORATORIO DI DIAGNOSTICA AVANZATA  
TRASLAZIONALE**

Si rende noto che l'IRCCS Burlo Garofolo (da ora Istituto) intende effettuare un'indagine di mercato a scopo conoscitivo finalizzata ad individuare gli operatori economici da invitare ad una successiva fase di negoziazione su piattaforma MEPA-CONSIP, per la fornitura di "UN'APPARECCHIATURA IN NOLEGGIO CON MATERIALE DI CONSUMO E REATTIVI PER L'ESECUZIONE DI ANALISI CON METODICA ELISA PER IL LABORATORIO DI DIAGNOSTICA AVANZATA TRASLAZIONALE".

Con il presente avviso non è posta in essere alcuna gara d'appalto ad evidenza pubblica, ma esclusivamente un'indagine conoscitiva volta ad individuare gli operatori economici presenti sul mercato, che possano soddisfare le necessità espresse. Pertanto nessun rapporto giuridico, diritto od interessi si verranno a costituire a seguito della presentazione della manifestazione d'interesse. La stazione appaltante si riserva la facoltà di sospendere e/o revocare l'indagine, ovvero di non dar corso ad alcun successivo atto, nel caso venga meno l'interesse pubblico all'effettuazione della stessa.

Si elencano di seguito le informazioni necessarie ai fini della presentazione delle manifestazioni di interesse:

- 1. STAZIONE APPALTANTE:** Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico BURLO GAROFOLO - Ospedale pubblico ad alta specializzazione e di rilievo nazionale per la salute della donna e del bambino Via dell'Istria n. 65/1 - 34137 Trieste - codice NUTS IT044 - Tel. 040

S.C. Ingegneria Clinica, Informatica ed Approvvigionamenti  
 Dirigente Responsabile: dott. Dario Carlevaris  
 Responsabile Unico del Procedimento: dott. Dario Carlevaris  
 ● tel: 040.3785.800  
 ● e-mail: [provveditorato@burlo.trieste.it](mailto:provveditorato@burlo.trieste.it)  
 ● posta certificata: [OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it](mailto:OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it)



Sistema di gestione qualità UNI EN ISO 9001:2008  
 Certificato CISQ/Certiquality S.r.l. n.7889, IQNet n. IT-38050

37851 - indirizzo internet: [www.burlo.trieste.it](http://www.burlo.trieste.it) - indirizzo PEC [OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it](mailto:OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it)

2. **SERVIZIO COMPETENTE:** S.C. Ingegneria Clinica, Informatica ed Approvvigionamenti - Via dell'Istria n. 65/1 - 34137 Trieste - indirizzo PEC [OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it](mailto:OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it) - indirizzo e-mail: [provveditorato@burlo.trieste.it](mailto:provveditorato@burlo.trieste.it)
3. **LUOGO DI INSTALLAZIONE:** Trieste, Via dell'Istria n. 65/1, presso il Laboratorio di Diagnostica Avanzata Traslazionale;
4. **REQUISITI PER L'AMMISSIONE:** Sono ammessi alla procedura i soggetti di cui all'art. 77 comma 1 del d.lgs. n. 36/2023 che hanno dichiarato il possesso dei seguenti requisiti:
  - requisiti di ordine generale: insussistenza di una qualsiasi causa di esclusione prevista dall'art. 96 del D.Lgs. 36/2023;
  - requisiti di idoneità professionale: iscrizione alla C.C.I.A. per l'attività corrispondente all'oggetto della procedura;
  - requisiti di capacità tecnica e professionale: avvenuta regolare esecuzione di forniture analoghe a quanto richiesto nel presente avviso, effettuate per conto di enti pubblici, con caratteristiche assimilabili a quelle qui riportate, per un importo complessivo almeno pari ad €. 200.000,00=, la cui esecuzione si sia svolta nel triennio precedente alla data di pubblicazione del presente Avviso;
  - essere abilitati allo strumento MEPA presso il portale Consip [acquistinretepa.it](http://acquistinretepa.it), per la categoria "IVD - Dispositivi medico-diagnostici in vitro".
5. **OGGETTO DELLA FORNITURA e CARATTERISTICHE TECNICHE INDICATIVE:**

L'appalto ha ad oggetto la fornitura di un'apparecchiatura in noleggio con materiale di consumo e reattivi per l'esecuzione di analisi con metodica ELISA per il Laboratorio di Diagnostica Avanzata Traslazionale che dovranno soddisfare tutte, nessuna esclusa, sotto elencate applicazioni. L'apparecchiatura verrà fornita in noleggio per 36 mesi comprensiva di manutenzione FULL RISK. La soluzione proposta dovrà garantire automazione, integrazione e rapidità nell'esecuzione degli esami come di seguito indicato:

  - n. 1 sistema diagnostico da fornire in noleggio, conforme alla Normativa vigente sui Dispositivi Medici-Diagnostici in Vitro, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art.110 "Disposizioni transitorie" del Nuovo Regolamento (UE) 2017/746 e alle successive modifiche introdotte dal Regolamento UE 2022/112 e dal Regolamento UE 2023/607;
  - reagenti, calibratori, controlli e consumabili necessari per l'esecuzione dei test nelle quantità previste nella tabella sotto riportata;
  - il sistema dovrà consentire l'inserimento di ulteriori metodiche per le quali l'ELISA viene considerato il goldstandard, come ad esempio il dosaggio dei farmaci biologici (Infliximab, Adalimumab, Ustekinumab e Vedolizumab) o l'anticorpo anti-ZNT8;

- dovranno essere predisposti dei percorsi formativi adeguati al personale Dirigente e Tecnico di Laboratorio al fine di renderli autonomi nelle loro attività;
- l'apparecchiatura dovrà essere collegabile bidirezionalmente al LIS per l'acquisizione delle sedute di lavoro e refertazione finale;
- assistenza tecnica e manutenzione per tutta la durata del contratto;

DESCRIZIONE TEST	ANALISI ANNUE STIMATE
Dosaggio sierico anticorpi anti 21 idrossilasi	250
Dosaggio funzionale delle tre vie del complemento (via classica CPS, via alternativa APS , via lectinica MBLs)	60
Dosaggio sierico anticorpi anti infliximab	50
Dosaggio sierico anticorpi anti adalimumab	25
Dosaggio sierico ormone antimulleriano	600
Dosaggio sierico deidroepiandrosterone	400
Dosaggio sierico testosterone libero	380
Dosaggio sierico 17 idrossi progesterone	400
Dosaggio sierico estrone	70
Dosaggio fecale elastasi pancreatica 1	150
Dosaggio fecale alfa 1 antitripsina	80

6. **IMPORTO:** L'importo riferito alla presente indagine di mercato viene stimato complessivamente in € 220.000,00 (oltre IVA) per la fornitura UN'APPARECCHIATURA IN NOLEGGIO CON MATERIALE DI CONSUMO E REATTIVI PER L'ESECUZIONE DI ANALISI CON METODICA ELISA in 36 mesi;

7. **NORMATIVA APPLICABILE:** D.Lgs. 36/2023.;

8. **PRESENTAZIONE MANIFESTAZIONE D'INTERESSE:** La manifestazione d'interesse, redatta in lingua italiana, dovrà essere inviata mezzo PEC all'indirizzo [OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it](mailto:OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it) indirizzata all'I.R.C.C.S. Burlo Garofolo - S.C. Ingegneria Clinica, Informatica ed Approvvigionamenti - e riportare in oggetto la seguente dicitura: <MANIFESTAZIONE D'INTERESSE - UN'APPARECCHIATURA IN NOLEGGIO CON MATERIALE DI CONSUMO E REATTIVI PER L'ESECUZIONE DI ANALISI CON METODICA ELISA PER IL LABORATORIO DI DIAGNOSTICA AVANZATA TRASLAZIONALE>.

La richiesta dovrà pervenire **entro il termine perentorio delle ore 12.00 del giorno 24.01.2025**

Gli operatori economici interessati sono invitati a presentare:

- a. la propria manifestazione d'interesse sottoscritta dal legale rappresentante, compresa autodichiarazione sul possesso dei requisiti di cui al precedente art. 4;
- b. relazione tecnica volta a dimostrare la rispondenza a quanto richiesto al precedente art. 5, offrendo una valutazione in termini di cadenza analitica, numero di campioni processabili per seduta, livello di automatizzazione e quindi impegno temporale del personale tecnico per la gestione della strumentazione e del materiale diagnostico offerto;

- c. la documentazione tecnica relativa a dèpliant, schede tecniche, certificazioni di qualità, brevetti e relazioni.

La richiesta dovrà indicare necessariamente un indirizzo PEC, a cui l'Istituto invierà tutte le eventuali successive comunicazioni. L'Istituto non si assume responsabilità in ordine a mancate comunicazioni dovute ad eventuali indirizzi di posta certificate erronei od incompleti, comunicati dall'operatore.

9. **INFORMAZIONI E COMUNICAZIONI:** Qualsiasi informazione può essere richiesta a mezzo mail all'indirizzo:

- a. [antonella.fabretto@burlo.trieste.it](mailto:antonella.fabretto@burlo.trieste.it) per informazioni di carattere tecnico/clinico;
- b. [matteo.marchi@burlo.trieste.it](mailto:matteo.marchi@burlo.trieste.it) per informazioni di carattere amministrativo;
- c. [angelo.basile@burlo.trieste.it](mailto:angelo.basile@burlo.trieste.it) per informazioni di carattere amministrativo;

**entro e non oltre le ore 12.00 del giorno 24.01.2025.**

Eventuali chiarimenti saranno pubblicati sul sito internet dell'Istituto ([www.burlo.trieste.it](http://www.burlo.trieste.it)) alla sezione *Amministrazione trasparente – Bandi di gara e contratti*. Nella medesima sezione sarà parimenti pubblicata ogni eventuale comunicazione inerente la procedura.

10. **RICORSI:** L'organo competente per le procedure di ricorso è esclusivamente il Tribunale Amministrativo Regionale per il FVG con sede a Trieste, in Piazza dell'Unità d'Italia n. 7 - 34121 - telefono 040 6724711 - fax 040 6724720. I termini per la proposizione del ricorso sono indicati nel Libro II del Codice del Processo Amministrativo, D.Lgs. 02.07.2010, n. 104.
11. **RUP:** ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, è il dott. Dario Carlevaris.
12. **PUBBLICAZIONE:** Il presente avviso viene pubblicato sul sito internet dell'Istituto in data **09.01.2025**

Il RUP  
Direttore della SC di Ingegneria Clinica,  
Informatica ed Approvvigionamenti  
dott. Dario CARLEVARIS  
- documento firmato digitalmente -