

Spett.le

**IRCCS BURLO GAROFOLO DI
TRIESTE**

Via dell'Istria 65/1

34137 TRIESTE

Pec: OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it

MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

FORNITURA DI KIT PER ANALISI DELL'INTERO ESOMA (WES)

IL SOTTOSCRITTO
NATO A IL
IN QUALITA' DI (carica sociale)
DELLA IMPRESA (denominazione e ragione sociale)
SEDE LEGALE Cap.....Città.....
Via/Piazza n° civ.
SEDE OPERATIVA Cap.....Città.....
Via/Piazza n° civ.
NUMERO DI TELEFONO PEC

CODICE FISCALE

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

PARTITA I.V.A.

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Titolare della carica e dei poteri per rappresentare l'impresa sopra descritta, Consapevole delle sanzioni penali previste, in caso di dichiarazione mendace, dall'art. 76 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445, dell'eventuale diniego di partecipazione a gare future, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445;

MANIFESTA IL PROPRIO INTERESSE

a partecipare all'indagine di mercato volta all'individuazione di operatori economici da invitare alla procedura di cui all'art. 50 del D. Lgs. 36/2023 con oggetto: FORNITURA DI UN ANALIZZATORE IN NOLEGGIO E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO, PER IL DOSAGGIO DEL TRIPSINOGENO IMMUNOREATTIVO (IRT) PER LO SCREENING DELLA FIBROSI CISTICA.

A TAL FINE DICHIARA

ai sensi del D.P.R. 28/12/2000 n. 445

che i fatti, stati e qualità sotto riportati corrispondono a verità sotto la propria responsabilità e consapevole delle conseguenze delle sanzioni penali stabilite dall'art. 496 del Codice Penale combinato con l'art. 76 del D.P.R. 445/00 in caso di falsità in atti o dichiarazioni mendaci, oltre alle conseguenze amministrative previste per le procedure relative agli appalti pubblici,

parte I° - requisiti di ordine generale e idoneità professionale

DICHIARAZIONI SOSTITUTIVE DI CERTIFICAZIONI (art.46 D.P.R. 28/12/2000 n.445)

1) che l'Impresa è iscritta alla C.C.I.A.A. della Provincia di _____
per la seguente attività: _____

che l'oggetto sociale della stessa comprende, ovvero, è coerente con l'oggetto del servizio in affidamento.

Attesta inoltre i seguenti dati:

Numero di iscrizione _____

Data di iscrizione _____

Durata dell'impresa/data termine _____

Forma giuridica _____

I legali rappresentanti dell'impresa sono¹

NOME E COGNOME	DATA/LUOGO DI NASCITA/ RESIDENZA	CARICA SOCIALE E SCADENZA
----------------	----------------------------------	---------------------------

_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

2) [] di **non** trovarsi in una delle cause di esclusione di cui all'art. 94 e seguenti del D. Lgs. 36/2023;
ovvero

[] di trovarsi in una delle cause di esclusione di cui all'articolo 80 (indicare tutte le eventuali condanne riportate, ivi comprese quelle per le quali abbia beneficiato della non menzione, specificando per ciascuna ruolo, imputazione, condanna) :

¹ Vanno indicate le seguenti persone:

- tutti i componenti la società in caso di S.n.c., salvo patto contrario ai sensi dell'art.2297 c.c.
- tutti i soci accomandatari nel caso di S.a.s.
- tutti gli amministratori muniti di rappresentanza per gli altri tipi di società

l'eventuale Istitore o l'eventuale Procuratore, se sottoscrive la dichiarazione e/o l'offerta. In tal caso allegare la procura in originale o copia conforme.

parte II° - requisiti di capacità tecnica e professionale

- [] di aver regolarmente eseguito servizi analoghi alle attività riportate nell'Avviso pubblicato, per conto di istituzioni pubbliche o private per un importo complessivo almeno pari ad € 160.000,00, svolte nel quinquennio precedente alla data di pubblicazione dell'Avviso medesimo.

DICHIARA INOLTRE

- che l'Impresa medesima risulta iscritta al Mercato Elettronico P.A. di Consip S.p.A, nella seguente categoria merceologica "IVD - Dispositivi medico-diagnostici in vitro";
- che l'Impresa è in grado di fornire kit diagnostici con le seguenti caratteristiche:
 - il kit deve essere provvisto di marchiatura CE-IVDR secondo il regolamento UE 2017/746 per l'uso nella diagnostica in vitro, specificamente validato per la preparazione di librerie ed il sequenziamento WES;
 - la fornitura deve costituire un flusso di lavoro completo e comprendere i reagenti per la preparazione della libreria (inclusa eventuale frammentazione enzimatica), adattatori/indici (UDI - Unique Dual Indices, per l'identificazione univoca dei campioni), sonde di cattura e reagenti di ibridazione/lavaggio;
 - il sistema di arricchimento deve basarsi su una tecnologia di cattura ibrida mediante sonde oligonucleotidiche biotinilate, progettate per garantire elevata specificità, efficienza e uniformità di arricchimento delle regioni target;
 - il flusso di lavoro deve essere compatibile con l'automazione mediante sistemi di liquid handling e deve essere documentata la possibilità di implementazione del protocollo su piattaforme di automazione di laboratorio;
 - il kit deve garantire una elevata uniformità di copertura delle regioni target. Deve essere garantito un valore di Fold-80 base penalty ≤ 1.5 (o valore equivalente di metriche riconosciute di uniformità di copertura). Il valore dichiarato deve essere documentato mediante dati di performance del prodotto ottenuti su campioni di DNA genomico umano e con metodologia analitica chiaramente descritta;
 - il kit deve garantire una percentuale di letture sul bersaglio (on-target rate) $\geq 85\%$;
 - il kit deve garantire una copertura $\geq 20X$ di almeno $\geq 95\%$ delle basi target, nelle condizioni operative validate dal produttore. Il fornitore dovrà documentare le condizioni sperimentali alle quali tale performance è garantita (DNA input, piattaforma di sequenziamento, numero di campioni processabili per singola run);

- il sistema deve garantire un'elevata uniformità di copertura anche in regioni caratterizzate da contenuto GC elevato o ridotto, con documentazione delle relative prestazioni analitiche;
- le librerie prodotte devono essere compatibili con piattaforme NGS a tecnologia sequencing-by-synthesis in uso presso il laboratorio, senza necessità di modifiche del protocollo di preparazione o impiego di adattatori/reagenti di terze parti.

Data _____

Firma del legale rappresentante

Si prende atto infine che i dati raccolti saranno trattati ai sensi del D.Lgs. 196/2003 s.m.i.

Si allega la fotocopia di un documento di identità in corso di validità del dichiarante.