



AVVISO INDAGINE DI MERCATO

FORNITURA IN NOLEGGIO DI UN CITOMETRO A FLUSSO DIGITALE PER LE ANALISI DELLA FUNZIONE PIASTRINICA E PER I CONTROLLI DI QUALITÀ DEI CAMPIONI BIOLOGICI (PBMC, PLASMA E SIERO) CONSERVATI NELLA BIOBANCA

Data di pubblicazione: 26/05/2023

CUP: E53C22002610008

Codice progetto: PNRR-MAD-2022-12376277

Il Policlinico San Donato S.p.A. (di seguito anche il “**Policlinico**”) - nell’ambito del progetto “*Migraine with aura and causal or incidental patent forame ovale (PFO): identification of biomarker(s) to select patients who would most benefit from PFO closure. The MANET study*” (codice progetto: PNRR-MAD-2022-12376277 e codice CUP: E53C22002610008), del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) Missione 6 - Componente 2 Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN - con il presente avviso intende procedere ad un indagine di mercato finalizzata ad individuare Operatori Economici aventi i necessari requisiti per l’affidamento della fornitura in noleggio di n. 1 Citometro a flusso digitale per le analisi della funzione piastrinica e per i controlli di qualità dei campioni biologici (PBMC, plasma e siero) conservati nella biobanca, come di seguito specificato.

Art. 1: Oggetto e durata della fornitura

La presente indagine di mercato ha per oggetto l’individuazione di Operatori Economici per l’affidamento della fornitura in noleggio di n. 1 Citometro a flusso digitale per le analisi della funzione piastrinica e per i controlli di qualità dei campioni biologici (PBMC, plasma e siero) conservati nella biobanca.

La durata della fornitura sarà di 36 mesi.

Art. 2: Caratteristiche tecniche

La fornitura deve contenere le seguenti dotazioni minime:

- Citometro a flusso digitale da banco.
- Monitor touch-screen e computer incorporati per migliorare le prestazioni e ridurre le dimensioni.
- Tre laser spazialmente separati: violetto (404 nm), blu (488 nm) e rosso (640 nm).
- Analisi multiparametriche: side scatter (SSC), forward scatter (FSC) e 8 canali fluorescenti.
- Possibilità di cambio del buffer durante il processo senza arrestare l’acquisizione.
- Programmi automatici di avvio della fluidica, lavaggi e spegnimento dello strumento.
- Procedura automatica di calibrazione.
- Compensazione matrice 8 × 8 automatizzata (possibile da calcolare prima e dopo l’acquisizione).

I.R.C.C.S. Policlinico San Donato S.p.A. – Socio Unico

Via Morandi 30 – 20097 San Donato Milanese (MI)
Tel. +39 02.527741 | Fax 02.5274717 | info.psd@grupposandonato.it
C. F., P.IVA e Reg. Imp. Milano 05853360153
Capitale Sociale € 4.846.788 i.v.

www.grupposandonato.it



- Sistema dotato di automazione per il dosaggio di citochine in liquidi biologici (es. plasma, siero), implementabile con altre funzioni di controllo totalmente automatizzate per la standardizzazione dei processi.
- Pacchetti software Express Mode che consentano l'analisi automatizzata di pannelli multiparametrici già validati su sangue intero o PBMC (es. Immunophenotyping 8 colors) o customizzabili.
- Possibilità di marcatura automatizzata del campione senza necessità di ulteriore intervento dell'operatore per consentire la massima ripetibilità delle procedure di controllo qualità, eliminando eventuali variabili introdotte da operazioni manuali di marcatura.
- Conta cellulare assoluta volumetrica con siringa Hamilton, senza l'utilizzo di biglie di riferimento.
- Possibilità di sfruttare il dato di conta assoluta.
- Risospensione individuale dei singoli campioni durante l'acquisizione in serie mediante siringa.
- Possibilità di effettuare la compensazione prima e dopo l'acquisizione dei campioni sperimentali in maniera automatica.
- Presenza di modulo per acquisizione di campioni in serie (piastre da 96 pozzetti a fondo piatto, fondo conico, fondo tondo, deep-well o rack per almeno 24 tubi da 5 mL) e controllo della temperatura durante l'acquisizione con presenza di supporti refrigerabili.
- Lavaggio automatico dello strumento in fase di accensione e spegnimento.
- Funzione di spegnimento automatico dello strumento e possibilità di programmare accensione, spegnimento e lavaggi.
- Carry-over inferiore allo 0,01 % grazie a sistema di lavaggio automatico dello strumento tra campioni.
- Sistema integrato di pre-arricchimento cellulare, per lo studio di popolazioni rare mediante selezione immunomagnetica.
- Possibilità di utilizzare differenti tipi di provette porta-campione (tubi da 1,5 mL e 2 mL) ed eventualmente, possibilità di calibrazione dell'ago campionatore da parte dell'operatore.
- Possibilità di certificazione di qualifica IQOQ.
- Software implementabile per rispondere ai requisiti di compliance 21 CFR, Part 11 (compliance necessaria per garantire l'integrità e l'immodificabilità del dato citofluorimetrico, che rappresenta il controllo di qualità per il rilascio del prodotto cellulare) comprensivo della relativa certificazione.
- Presenza della tecnologia necessaria all'aggiornamento automatizzato dei setting sperimentali in riferimento alla calibrazione, al fine di garantire la standardizzazione del dato ottenuto, consentendo l'armonizzazione dei dati senza soluzione di continuità, su diversi dispositivi e siti (tecnologia di riferimento Smart Gain).
- Assistenza online 24 ore direttamente accessibile dallo strumento (non è ritenuto sufficiente il solo supporto telefonico vista la delicatezza del prodotto trattato).

Art. 3: Valore stimato

Il valore complessivo stimato dell'affidamento è quantificato in € 97.000 oltre IVA.

Il valore offerto dovrà essere pari o inferiore a quello indicato.

I.R.C.C.S. Policlinico San Donato S.p.A. – Socio Unico

Via Morandi 30 – 20097 San Donato Milanese (MI)
Tel. +39 02.527741 | Fax 02.5274717 | info.psd@grupposandonato.it
C. F., P.IVA e Reg. Imp. Milano 05853360153
Capitale Sociale € 4.846.788 i.v.

www.grupposandonato.it



Art. 4: Requisiti di partecipazione

Possono presentare manifestazione di interesse, secondo quanto indicato al successivo art. 5, gli Operatori Economici in possesso dei seguenti requisiti:

- Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura o nel registro - delle commissioni provinciali per l'artigianato, o presso i competenti ordini professionali per attività coerenti con quelle oggetto della presente indagine.
- Aver eseguito negli ultimi cinque anni almeno 1 affidamento analogo a quello oggetto della presente indagine, prestato a università o enti di ricerca, pubblici o privati.

Art. 5: Termini e modalità di partecipazione

Gli Operatori Economici interessati, che dispongano del dispositivo con le caratteristiche indicate all'art. 2 ed in possesso dei requisiti di cui all'art. 4, sono invitati ad inoltrare **entro e non oltre il giorno 2 giugno 2023** i seguenti documenti, redatti in lingua italiana o inglese:

1. Format manifestazione di interesse (**Allegato 1**).
Detto documento dovrà essere firmato digitalmente da un titolare/legale rappresentante/procuratore in grado di impegnare l'Operatore Economico. In caso di procuratore, dovrà essere allegata anche copia semplice della procura.
2. Documentazione idonea a comprovare le caratteristiche minime richieste all'art. 2 del presente avviso, ed in particolare:
 - Brochure.
 - Descrizione dettagliata della configurazione offerta, inclusi eventuali accessori ed opzioni.
 - Relazione tecnica e Datasheet.
 - Organizzazione del Servizio di Assistenza tecnica (distribuzione sul territorio, sede più vicina, orari di lavoro, possibilità di interventi extra orario) e tempi d'intervento e di risoluzione dei guasti.
 - Numero e frequenza delle manutenzioni preventive e/o tarature previste dal produttore.
 - Certificazioni e Conformità alle normative vigenti (CE, GDPR).
3. Offerta economica su carta intestata dell'Operatore Economico, con validità di 45 giorni dalla data di scadenza della presente indagine di mercato.
L'offerta dovrà indicare quale destinatario IRCCS Policlinico San Donato S.p.A., Via Morandi 30, 20097 San Donato Milanese (MI), C.F./P.IVA 05853360153, e riportare per esteso l'oggetto, il CUP ed il codice del progetto indicato nell'introduzione del presente avviso. Dovrà altresì contenere la dichiarazione di assunzione a proprio carico degli oneri assicurativi e previdenziali di legge, di osservare le norme vigenti in materia di sicurezza sul lavoro e di retribuzione dei lavoratori dipendenti.
Detto documento dovrà essere firmato digitalmente da un titolare/legale rappresentante/procuratore in grado di impegnare l'Operatore Economico. In caso di procuratore, dovrà essere allegata anche copia semplice della procura.



Tutta la documentazione **deve essere inviata esclusivamente in formato elettronico via PEC** all'indirizzo ad@pec.policlinicosandonato.it e in copia conoscenza gar.psd@grupposandonato.it con il seguente oggetto "OFFERTA PER AVVISO INDAGINE DI MERCATO PER N. 1 CITOFUORIMETRO".

Art. 6: Condizioni di fornitura

Il bene deve essere consegnato e messo in funzione, presso Policlinico San Donato via Morandi 30 – 20097 San Donato Milanese, entro 10 (dieci) giorni dalla sottoscrizione del contratto.

Eventuali variazioni sul luogo di consegna saranno concordate con il Fornitore al momento della sottoscrizione del contratto.

Art. 7: Criteri di valutazione

Il Policlinico San Donato individuerà l'Operatore Economico cui eventualmente affidare la fornitura procedendo ad una valutazione comparativa della documentazione tecnica e dei preventivi, utilizzando i seguenti criteri di valutazione, in ordine decrescente d'importanza:

- Qualità: rispondenza della proposta, in termini di caratteristiche/funzionalità tecniche, ai fini del soddisfacimento delle necessità del Policlinico;
- Economicità: l'elemento prezzo verrà preso in considerazione solo laddove le proposte vengano considerate equivalenti da un punto di vista tecnico.

L'Operatore Economico selezionato dovrà procedere alla qualificazione al Portale Fornitori di GSD Sistemi e Servizi ScaRL. La qualificazione è requisito imprescindibile per procedere all'affidamento della fornitura.

Art. 8: Pubblicazione del presente avviso

Il presente avviso verrà pubblicato sulla pagina "Trasparenza" del Policlinico San Donato sotto la sezione "Avvisi di indagine di mercato".

Art. 9: Chiarimenti

Per informazioni di carattere tecnico/operativo, rivolgersi a rosanna.cardani@grupposandonato.it e in copia conoscenza gar.psd@grupposandonato.it

Art. 10: Trattamento dei dati personali

Il Policlinico San Donato S.p.A., in qualità di Titolare del trattamento, tratterà i Dati Personali da Lei forniti nell'ambito della presente procedura per le sole finalità di gestione della stessa e in conformità al Regolamento (UE) 2026/679 ("GDPR"), al D.Lgs 196/2003 e s.m.i. e alla normativa nazionale ed europea applicabile in materia. Troverà più dettagliate informazioni in merito al trattamento dei Suoi Dati Personali nell'apposita informativa redatta ai sensi dell'art. 13 del GDPR e allegata al presente atto.

Art. 11: Disposizioni finali

I.R.C.C.S. Policlinico San Donato S.p.A. – Socio Unico

Via Morandi 30 – 20097 San Donato Milanese (MI)
Tel. +39 02.527741 | Fax 02.5274717 | info.psd@grupposandonato.it
C. F., P.IVA e Reg. Imp. Milano 05853360153
Capitale Sociale € 4.846.788 i.v.

www.grupposandonato.it



**I.R.C.C.S. Policlinico
San Donato**

Gruppo San Donato

La presente indagine di mercato ha finalità esclusivamente esplorativa e non costituisce offerta al pubblico ex art. 1336 c.c., né proposta contrattuale, né impegna in alcun modo il Policlinico San Donato nei confronti degli Operatori Economici che avranno presentato un'offerta, avendo il solo scopo di consentire al Policlinico San Donato di valutare se eventualmente procedere alla stipula di un contratto.

Il Policlinico San Donato si riserva di valutare le offerte pervenute su base discrezionale, secondo i criteri indicati a precedente art. 7.

Il Policlinico San Donato si riserva di non dare seguito alla procedura per l'affidamento della fornitura in oggetto senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa a titolo risarcitorio o di indennizzo per le spese sostenute, neppure per mancato guadagno ovvero per costi correlati alla presentazione della manifestazione di interesse.

Firma digitale
Dott.ssa Sara Mariani
Amministratore Delegato
Policlinico San Donato S.p.A.

Allegati:

- Allegato 1: Format manifestazione di interesse.
- Allegato 2: Informativa relativa al trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del GDPR.

I.R.C.C.S. Policlinico San Donato S.p.A. – Socio Unico

Via Morandi 30 – 20097 San Donato Milanese (MI)
Tel. +39 02.527741 | Fax 02.5274717 | info.psd@grupposandonato.it
C. F., P.IVA e Reg. Imp. Milano 05853360153
Capitale Sociale € 4.846.788 i.v.

www.grupposandonato.it



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA