

Avviso Esplorativo n. 5
CEINGE Biotecnologie Avanzate s.c.a r.l.

CEINGE Biotecnologie Avanzate SCarl – Ufficio Acquisti & Gare - Via G. Salvatore, 486 - 80145 Napoli – Tel. 0813737844 – Pec: acquistiegare@pec.ceinge.unina.it, sito internet www.ceinge.unina.it

Oggetto: fornitura di reagenti per l'attività di diagnostica svolta dal CEINGE.

Il presente avviso è finalizzato alla verifica di esistenza di ulteriori operatori economici - rispetto a quelli conosciuti – in grado di fornire i prodotti di seguito specificati, con caratteristiche simili e con equivalenza prestazionale e/o migliorativa:

quantità	descrizione	Codice
1	ipsogen ABL Control Gene 3 Standards	504674691
1	ipsogen PML-RARA bcr1 Standards	504672191
1	ipsogen PML-RARA bcr2 Standards	504672291
1	ipsogen PML-RARA bcr3 Standards	504672391
1	ipsogen CFBF-MYH11 A Standards	504676091
1	ipsogen CFBF-MYH11 D Standards	504676191
1	ipsogen CFBF-MYH11 E Standards	504676291
1	ipsogen RUNX1-RUNX1T1 Standards	504675091
1	ipsogen BCR-ABL1 mbcr Standards	504670291
1	ipsogen TCF3-PBX1	504674891
1	ipsogen ETV6-RUNX1 Standards	504675191
1	ipsogen SIL-TAL1 Standards	674991
1	ipsogen MLL-AF4 e10e4 Standards	678191
28	JAK2 V617F MUTAQUANT KIT	504673523
4	WT1 profile quant kit	504676923
4	NPM1mutA mutaquant kit	504677513
6	CALR RGQ PCR Kit	504674023
4	MPL W515L/K MutaScreen Kit (24)	504676413
1	Eagle Taq DNA Polymerase 1000 Unità	W0260970100
1	EcoRV 20,000 Units	W21BA0195L
12	LeukoStrat CDx FLT3 Mutation Assay-ABI	W02K4120291

Denominazione operatore economico individuato: INSTRUMENTATION LABORATORY S.p.A. Viale Monza, 338 – 20128 Milano P.IVA 02368591208.

Costo presunto: € 213.850,00 + IVA

Le metodiche in uso presso i laboratori del CEINGE sono state messe a punto con i materiali di cui all'allegato 1 al presente avviso e1 pertanto, ogni cambiamento del protocollo utilizzato, e/o del singolo prodotto immesso nel processo può determinare variazioni e alterazioni dei risultati.

Non potendo essere immesso nel processo produttivo, per le ragioni sopra indicate, un nuovo protocollo/prodotto/reagente senza una sua preventiva validazione, i prodotti eventualmente offerti e ritenuti equivalenti da altre aziende dovranno essere preventivamente validati presso i laboratori del CEINGE in modo tale da verificare se il loro utilizzo nel suddetto processo porti a risultati identici a quelli ottenuti con prodotti già protocollati e validati.

Per quanto riguarda le suddette procedure di validazione si specifica che:

- gli oneri dei reattivi e del materiale, nonché di eventuali apparecchiature in demo, necessari al processo di validazione saranno a carico dell'azienda richiedente;
- le quantità di reagenti e materiali occorrenti per la validazione saranno determinate dal responsabile di laboratorio;

Non essendo possibile, per motivi di pubblica utilità, interrompere le prestazioni diagnostiche per il cui svolgimento sono necessari i materiali oggetto del presente avviso, il CEINGE continuerà ad utilizzare gli stessi, per tutta la durata della suddetta procedura di validazione e di successivo affidamento.

Considerata l'onerosità di tale operazione, saranno presi in considerazione al fine di testare nuovi protocolli soltanto i prodotti il cui importo singolo o combinato superi l'importo annuo di € 10.000,00.

Gli operatori economici interessati, che ritengano di essere qualificati ed in grado di fornire i prodotti indicati per ciascun lotto, con caratteristiche simili e con equivalenza prestazionale e/o migliorativa, dovranno far pervenire al seguente indirizzo pec: acquistiegare@pec.ceinge.unina.it entro 15 giorni, naturali, successivi e continui dalla pubblicazione del presente avviso la seguente documentazione:

1. manifestazione d'interesse (all. 1) ;
2. la compatibilità dei prodotti offerti alle attrezzature indicate; l'operatore si renderà garante nei confronti di questa Azienda per danni provocati a cose e/o persone, imputabili alla non effettiva compatibilità dei prodotti offerti. A riguardo le Società partecipanti dovranno dichiarare se i prodotti offerti sono stati o meno certificati con l'utilizzo di specifiche apparecchiature (modello, costruttore);
3. la disponibilità a sostenere gli oneri della procedura di validazione, come sopra indicati;
4. l'impegno a formulare successiva offerta, qualora invitati;
5. dichiarazione di disponibilità ad integrare tutte le necessarie informazioni che il CEINGE ritenesse opportuno acquisire.

Non verranno prese in considerazione manifestazioni di interesse che dovessero pervenire oltre detto termine. Non saranno, altresì, accolte istanze (allegato 1) che non riportino integralmente quanto richiesto (ovvero difformi dall'allegato 1).

Nel caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui l'operatore economico individuato, per ciascun lotto, rappresenti l'unico fornitore dei prodotti innanzi descritti, il CEINGE provvederà all'affidamento della fornitura in oggetto, attraverso procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, di cui all'art. 63, comma 2 lettera b) del D.lgs. 50/2016.

F.to L'amministratore Delegato
(Dott. Mariano Giustino)