



**SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
"SANTOBONO PAUSILIPON"
Via Teresa Ravaschieri, 8
(già via della Croce Rossa, 8) – 80122 NAPOLI**

U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

Via della Croce Rossa, 8 – 80122 – Napoli

Tel. 081 220 52 34 / 220 52 26

Pec: provveditoriato.santobono@pec.it

AVVISO DI INDAGINE CONOSCITIVA DI MERCATO

OGGETTO: Indagine conoscitiva di mercato per l'acquisizione di n. 2 (due) apparecchiature CliniMACS (1 Prodigy e 1 Plus), comprensive di protocolli di qualificazione e manutenzione full risk 4 anni post garanzia e della fornitura quinquennale, in somministrazione, di kit e reagenti per entrambe le apparecchiature

Questa AORN intende avviare un'indagine conoscitiva di mercato per l'acquisizione n. 2 apparecchiature Clinimacs (1 Prodigy e 1 Plus), comprensivo di protocolli di qualificazione e manutenzione full risk 4 anni post garanzia e della fornitura quinquennale, in somministrazione, di kit e reagenti per entrambe le apparecchiature.

1) Sistema CliniMACS Prodigy®

Il sistema CliniMACS Prodigy® è un sistema complesso in grado di riprodurre in maniera automatizzata i processi di separazione cellulare, attivazione, traduzione ed espansione cellulare per l'ottenimento di prodotti destinati alla terapia cellulare e genetica. In particolare, il CliniMACS Prodigy® è in grado di eseguire l'intero processo legato alla manipolazione cellulare, inclusa la formulazione del prodotto finito, all'interno di un sistema automatizzato e completamente chiuso. Tale strumentazione permette di aumentare gli standard di qualità e sicurezza della produzione diminuendo la variabilità dell'operatore all'interno del processo stesso.

2) Sistema CliniMACS Plus

Il sistema CliniMACS Plus è un sistema automatico, sterile e riproducibile per effettuare l'immunoselezione positiva (arricchimento) e/o l'immunoselezione negativa (deplezione) di determinate popolazioni cellulari di interesse, partendo da un campione contenente popolazioni eterogenee, quale un campione di leucaferesi, di midollo osseo o di sangue cordonale. Il CliniMACS Plus è uno strumento indispensabile di back up per tutte le procedure e per la produzione di farmaci ATMP in una piattaforma già convalidata ed autorizzata. Il sistema CliniMACS ha ricevuto nel 1997 l'approvazione all'uso clinico in Europa ed in altri Paesi per l'immunoselezione positiva delle popolazioni cellulari progenitrici del sistema emopoietico, CD34-positivo. Il sistema è rappresentato dallo strumento CliniMACS Plus con microcomputer integrato, il cui software garantisce il controllo e la gestione completamente automatizzata delle procedure utilizzate. La tecnologia MACS, sulla quale il sistema si basa, permette di utilizzare differenti concentrazioni cellulari di partenza e di ottenere elevate prestazioni in termini di recupero e purezza

delle popolazioni cellulari selezionate, non paragonabili a quelle ottenute da sistemi analoghi in commercio.

Importo: € 893.400,00 oltre Iva, così suddivisa:

Composizione della fornitura:

1) CLINIMACS PRODIGY	
Costo apparecchiatura	€ 247.000,00
Costo protocollo qualificazione IQ/OQ	€ 12.400,00
Costo manutenzione 4 anni full risk post primo anno di garanzia	€ 90.000,00
A) TOTALE	€ 349.400,00
2) CLINIMACS PLUS	
Costo apparecchiatura	€ 84.000,00
Costo protocollo qualificazione IQ/OQ	€ 4.000,00
Costo manutenzione 4 anni full risk post primo anno di garanzia	€ 26.000,00
B) TOTALE	€ 114.000,00
KIT REAGENTI QUINQUENNALE PER LE DUE APPARECCHIATURE	
C) TOTALE	€ 430.000,00
TOTALE (A + B + C + D)	€ 893.400,00

Procedura di affidamento:

La fornitura verrà affidata con successiva procedura espletata ai sensi del D. Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii, sulla base delle risultanze della presente indagine di mercato, **che ha solo fini esplorativi**, per determinare la disponibilità sul mercato del prodotto in oggetto o di un prodotto con caratteristiche tecniche equivalenti.

Il presente Avviso persegue, infatti, le finalità di cui all'art. 77, comma 1, del d.lgs. n. 36/2023 (Codice dei contratti pubblici) ed è volto – sulla base delle linee guida fornite dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) – a confermare l'esistenza dei presupposti che consentono, ai sensi dell'art. 76 del Codice degli appalti, il ricorso alla procedura negoziata in oggetto, ovvero ad individuare l'esistenza di soluzioni alternative al sistema in argomento. Gli operatori del mercato che ritengano di poter fornire un sistema e assicurare delle prestazioni rispondenti al fabbisogno individuato dall'A.O., ovvero di suggerire e dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative, dovranno caricare la propria manifestazione di interesse, corredata di tutta la documentazione

ritenuta opportuna (relazioni, schede tecniche, certificazioni di conformità, esperienze d'uso, dati della letteratura scientifica, ecc.), in relazione alla scheda tecnica/requisiti dell'apparecchiatura, con le modalità e i tempi di seguito indicati.

Gli operatori economici per il solo fatto dell'interesse manifestato alla presente indagine non potranno vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'affidamento della fornitura.

Modalità di svolgimento dell'indagine di mercato.

L'operatore economico che intende rispondere alla presente indagine conoscitiva di mercato dovrà trasmettere la scheda tecnica in cui descriva dettagliatamente le caratteristiche tecniche dei prodotti offerti, dal quale si evinca il possesso delle specifiche tecniche richieste o l'equivalenza rispetto alle stesse.

Modalità e termini per l'invio della manifestazione di interesse.

Gli operatori Economici interessati, sono pregati di far pervenire la dichiarazione di interesse esclusivamente in **modalità telematica** sulla piattaforma di e-procurement: "*Sistema Informativo Appalti Pubblici Sanità*" - "*Sistema*" o "*SIAPS*", raggiungibile dal sito internet di **Soresa** "**www.soresa.it**" nella sezione: "*Accesso all'area riservata/Login*", entro e non oltre le ore **13:00** del giorno **26.07.2024**, a firma del rappresentante legale o di un procuratore, e le *schede tecniche* riportanti in modo dettagliato le caratteristiche tecniche dei prodotti.

Informazioni e contatti.

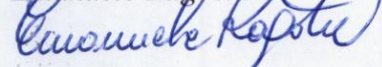
Per ulteriori informazioni in merito ai contenuti del presente avviso è possibile contattare la U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi ai seguenti recapiti: telefono 081 2205234/2205226 PEC: provveditorato.santobono@pec.it.

Il RUP

Alessandro Dumont

D'Ordine

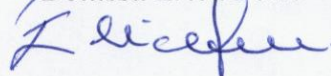
Emmanuele Ragosta



Il Direttore U.O.C.

Acquisizione Beni e Servizi

Dot.ssa Erica Ferri



ALL_n. 1 – Materiale di consumo



**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

UOSID Bioingegneria

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735 – Fax 0812205822

Quantità/ anno	Prodotto	Codice ditta	CND	Spesa presunta annuale
1	CliniMACS Plus CD45RA Reagent	200-070-146 (CE grade)	B06	4.140,00 €
1	CliniMACS Depletion TS, CE	200-073-404 (CE grade)	A0399	2.075,00 €
2	CliniMACS® PBS/EDTA Buffer (3xL)	200-070-025 (CE grade)	B06	460,00 €
1	CliniMACS CD3/CD56 Complete kit	200-074-004 (CE grade)	ASSEMBLATO	7.138,00 €
2	CliniMACS CD34 Complete Kit	200-074-012 (CE grade)	ASSEMBLATO	11.984,00 €
1	CliniMACS TCRalpha/beta Kit - CE	200-070-407 (CE grade)	ASSEMBLATO	5.795,00 €
1	CliniMACS® Prodigy TS 310	200-073-602 (CE Grade)	A0399	2.181,00 €
1	CliniMACS® PBS/EDTA Buffer (2x3L)	200-070-029 (CE Grade)	B06	442,00 €
1	CliniMACS® CD34 Reagent (CE)	200-070-100 (CE Grade)	B06	4.358,00 €
1	CliniMACS® TCRab-Biotin Reagent	200-070-148 (CE Grade)	B06	3.370,00 €
1	CliniMACS® Anti-Biotin Reagent	200-070-120 (CE Grade)	B06	3.118,00 €
1	CliniMACS® CD19 Reagent	200-070-117 (CE grade)	B06	3.529,00 €
1	CliniMACS® Prodigy TS 320	200-073-615 (CE grade)	A0399	2.904,00 €
1	CliniMACS® CD3 Reagent	200-070-202	B06	4.270,00 €
1	CliniMACS® CD56 Reagent	200-070-206	B06	3.654,00 €
1	CliniMACS® Prodigy TS 510	200-073-603	A0399	2.246,00 €
2	CliniMACS® CD45RA Reagent	200-070-228	B06	8.280,00 €
1	CliniMACS® Prodigy TS 500	200-073-603 (CE Grade)	A0399	2.300,00 €
3	TexMACS GMP Medium (1 x 2L)	170-076-306		1.020,00 €
1	CliniMACS® Cytokine Capture System (IFNgamma)	200-070-111 (CE Grade)	B06	4.113,00 €
1	MACS GMP PepTivator <u>a scelta tra quelli riportati</u>	MACS GMP PepTivator AdV5 Hexon 170-076-106 MACS GMP PepTivator BKV LT 170-076-139 MACS GMP PepTivator BKV VP1 170-076-138 MACS GMP PepTivator EBV EBNA-1 170-076-129 MACS GMP PepTivator EBV Select 170-076-143 MACS GMP Peptivator HCMV pp65 170-076-109 MACS GMP PepTivator HPV16-E6 170-076-158 MACS GMP PepTivator HPV16-E7 170-076-159 MACS GMP PepTivator EBV LMP2A 170-076-122 MACS GMP PepTivator EBV BZLF1 170-076-130		2.916,00 €
5	Filtro presistema 40MCM	130-122-741	B020202	280,00 €
1	Anti-TCRa/b-APC (REA652)	170-081-042	W0103080599	558,00 €
1	CD20-PE-Vio770	170-081-074	W0103080599	589,00 €
1	Anti-TCRg/d-FITC	170-081-078	W0103080599	578,00 €
1	CD3-PE	170-081-048	W0103080599	510,00 €
1	CD45-VioGreen	170-081-078	W0103080599	578,00 €
2	CD19 CAR Detection Reagent anti-human, Biotin, REAfinity	130-115-965		2.736,00 €
1	Biotin Antibody PE, REAfinity	130-111-068		96,00 €