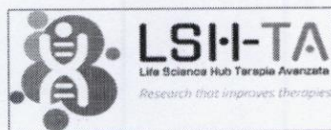




**SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE  
"SANTOBONO PAUSILIPON"  
Via Teresa Ravaschieri, 8  
(già via della Croce Rossa, 8) – 80122 NAPOLI**



AORN Santobono - Pausilipon



Prot. nr. 0019946  
del 25/09/2024  
alle 15:18

**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](mailto: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

**Progetto "Hub Life Science-Terapia Avanzata PNC-E3-2022-23683269 - PNC-HLS-TA", finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale per gli investimenti Complementari al PNRR (PNC) Ecosistema Innovativo della Salute" - Codice univoco investimento: PNC-E.3. - CUP: H63C22000650001 - WBS: HPNR0004**

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:** € 894.490,00 oltre Iva, così suddivisa:

**Composizione della fornitura:**

<b>1) CLINIMACS PRODIGY</b>	
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
<b>A) TOTALE</b>	<b>€ 349.400,00</b>
<b>2) CLINIMACS PLUS</b>	
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>B) TOTALE</b>	<b>€ 114.000,00</b>
<b>KIT REAGENTI QUINQUENNALE PER LE DUE APPARECCHIATURE</b>	
<b>C) TOTALE</b>	<b>€ 431.090,00</b>
<b>TOTALE (A + B + C + D)</b>	<b>€ 894.490,00</b>

**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 **11.10.2024**, a firma del rappresentante legale o di un procuratore, e le *schede tecniche* riportanti in modo dettagliato le caratteristiche tecniche dei prodotti.

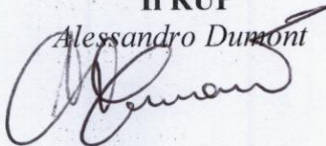
#### **Informazioni e contatti.**

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](mailto:provveditorato.santobono@pec.it).

**Si chiarisce che vengono fatte salve le manifestazioni di interesse già trasmesse in risposta al precedente avviso di indagine conoscitiva di cui alla nota prot. n. 0015522 del 12.07.2024.**

**Il RUP**

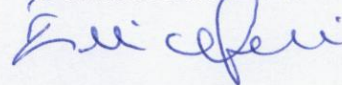
Alessandro Dumont



**Il Direttore U.O.C.**

**Acquisizione Beni e Servizi**

Dott.ssa Erica Ferri



Fornitura di n. 1 apparecchiatura CliniMACS Prodigy e n. 1 apparecchiatura CliniMACS Plus, comprensiva della fornitura quinquennale di kit e reagenti per i due strumenti e della manutenzione 4 anni full risk post primo anno di garanzia - Importo complessivo a base di gara € 1.026.240,00 oltre Iva - Criterio di Aggiudicazione: Minor Prezzo ai sensi dell'art. 108 comma 3 del D.Lgs. 36/2023

Tipologia	Descrizione	Unità Misura	Quantità x Confezione	CND	Tipo Dispositivo	Repertorio	Produttore	Partita IVA	Nome Commerciale	Codice articolo Produttore	Conto Co.Ge	Codice IVA	Qtà quinquennale richiesta x unità di misura	Prezzo Unitario	Prezzo Totale
Fornitura del CliniMACS Prodigy mediante acquisto dell'apparecchiatura		N.	Pz.										1	€ 247.000,00	€ 247.000,00
Fornitura del CliniMACS Plus mediante acquisto dell'apparecchiatura		N.	Pz.										1	€ 84.000,00	€ 84.000,00

MATERIALE DI CONSUMO

	Descrizione	Unità Misura	Quantità x Confezione	CND	Tipo Dispositivo	Repertorio	Produttore	Partita IVA	Nome Commerciale	Codice articolo Produttore	Conto Co.Ge	Codice IVA	Quantità annuale	Qtà quinquennale richiesta x unità di misura	Prezzo Unitario	Prezzo Totale
Fornitura Quinquennale di materiale di consumo	CLINIMACS PLUS CD45RA REAGENT	PZ		B06						200-070-146 (CE grade)			1	5	€ 4.140,00	€ 20.700,00
	CLINIMACS Depletion TS, CE	PZ		A0399						200-073-404 (CE grade)			1	5	€ 2.075,00	€ 10.375,00
	CLINIMACS plus/edta Buffer (3xL)	PZ		B06						200-070-025 (CE grade)			2	10	€ 230,00	€ 2.300,00
	CLINIMACS CD3/CD56 Complete kit	PZ		ASSEMBLATO						200-074-004 (CE grade)			1	5	€ 7.138,00	€ 35.690,00
	CLINIMACS Cd3/4 Complete kit	PZ		ASSEMBLATO						200-074-012 (CE grade)			2	10	€ 5.992,00	€ 59.920,00
	CLINIMACS TCαALPHA/BETA Kit - CE	PZ		ASSEMBLATO						200-070-407 (CE grade)			1	5	€ 5.795,00	€ 28.975,00
	CLINIMACS Prodigy TS 310	PZ		A0399						200-073-602 (CE grade)			1	5	€ 2.181,00	€ 10.905,00
	CLINIMACS PBS/EDTA Buffer (3xL)	PZ		B06						200-070-029 (CE grade)			1	5	€ 442,00	€ 2.210,00
	CLINIMACS Cd3/4 Reagent (CE)	PZ		B06						200-070-100 (CE grade)			1	5	€ 4.358,00	€ 21.790,00
	CLINIMACS TC Rab-Biotin Reagent	PZ		B06						200-070-148 (CE grade)			1	5	€ 3.370,00	€ 16.850,00
	CLINIMACS Anti-Biotin Reagent	PZ		B06						200-070-120 (CE grade)			1	5	€ 3.118,00	€ 15.590,00
	CLINIMACS CD19 Reagent	PZ		B06						200-070-117 (CE grade)			1	5	€ 3.529,00	€ 17.645,00
	CLINIMACS Prodigy TS 320	PZ		A0399						200-073-615 (CE grade)			1	5	€ 2.904,00	€ 14.520,00
	CLINIMACS CD3 Reagent	PZ		B06						200-070-202			1	5	€ 4.270,00	€ 21.350,00
	CLINIMACS CD56 Reagent	PZ		B06						200-070-206			1	5	€ 3.654,00	€ 18.270,00
	CLINIMACS Prodigy TS 510	PZ		A0399						200-070-603			1	5	€ 2.246,00	€ 11.230,00
	CLINIMACS CD45RA Reagent	PZ		B06						200-070-228			2	10	€ 4.140,00	€ 41.400,00
	CLINIMACS Prodigy TS 500	PZ		A0399						200-070-603 (CE grade)			1	5	€ 2.300,00	€ 11.500,00
TestMACS GMP Medium (1 x 2L)	PZ									170-076-306			3	15	€ 340,00	€ 5.100,00
CLINIMACS Cytokine Capture System (IFNγgamma)	PZ			B06						200-070-111 (CE grade)			1	5	€ 4.113,00	€ 20.565,00
MACS GMP Prep/Tracer AdV5	PZ									MACS GMP Prep/Tracer BKV ET 170-076-139; MACS GMP Prep/Tracer BKV VPE 170-076-138; MACS GMP Prep/Tracer EBV EBNA 1 170-076-			1	5	€ 2.916,00	€ 14.580,00

