

**DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO**  
**S.C. PROVVEDITORATO-ECONOMATO**

**Responsabile del Procedimento**

Dott.ssa Mariagabriella Lettieri

e-mail [ua@asugi.sanita.fvg.it](mailto:ua@asugi.sanita.fvg.it)

**Responsabile dell'istruttoria**

Arianna Portaleoni tel. 040.3995170

e-mail: [arianna.portaleoni@asugi.sanita.fvg.it](mailto:arianna.portaleoni@asugi.sanita.fvg.it)

**AVVISO ESPLORATIVO PER LA FORNITURA IN FULL SERVICE DI REATTIVI E  
CONSUMABILI CON MESSA A DISPOSIZIONE DI UN ESTRATTORE DI ACIDI NUCLEICI**

L'Azienda sanitaria universitaria Giuliano Isontina (ASUGI) intende espletare un'indagine di mercato per l'affidamento per il periodo indicativo di 24 mesi della seguente fornitura in full risk service per la S.C. UCO Igiene e Medicina Preventiva afferente al Dipartimento di Medicina dei Servizi:

**REATTIVI E CONSUMABILI CON MESSA A DISPOSIZIONE DI  
UN ESTRATTORE DI ACIDI NUCLEICI DA MATRICI BIOLOGICHE**

La strumentazione, comprensiva dell'assistenza tecnica full risk, deve possedere le seguenti specifiche:

TIPO DI APPARECCHIATURA	Estrattore automatico di acidi nucleici da matrici biologiche
VOLUME DI CAMPIONE	Volume di campione impostabile dall'operatore e variabile (50-1000 uL) per singola estrazione, preferibilmente all'interno della stessa seduta
VOLUMI DI ESTRATTO	Volume di estratto impostabile dall'operatore e variabile (25-200 uL) per singola estrazione, preferibilmente all'interno della stessa seduta
TIPOLOGIA DI ESTRATTO	Estrazione di DNA e RNA virale/microbico con possibilità di estrazione contemporanea di entrambi gli acidi nucleici con un unico kit di reagenti
TIPOLOGIA DI MATRICE BIOLOGICA	Il sistema deve essere certificato CE/IVD o IVDR per l'estrazione di DNA e RNA virale/microbico da: - Sangue intero - Siero - Plasma - Liquor - Urine - Feci - Liquido seminale

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Saliva</li> <li>- Tamponi (es. nasofaringei, genitali, cutanei) in terreno di trasporto</li> </ul>
	Il sistema deve inoltre essere validato per l'estrazione di DNA e RNA virale/microbico su matrici diverse dal punto precedente. Solo a titolo esemplificativo (BAL, tessuti freschi e paraffinati, colture cellulari, ecc)
NUMERO DI CAMPIONI PROCESSABILI	Almeno 24 campioni per seduta
TRACCIABILITA' DEI CAMPIONI E DEI REATTIVI	Lettura e registrazione nel software dello strumento dei codici a barre di campioni e reagenti
TUBI PRIMARI	Il sistema deve poter accettare tubi primari di diversi formati
ADDIZIONE CONTROLLI INTERNI	Addizione automatizzata di controlli interni in fase di estrazione
TRASFERIMENTO DEL PRODOTTO DI ESTRAZIONE	Dispensazione automatizzata degli eluati in tubi per lo stoccaggio
DECONTAMINAZIONE SISTEMA	Il sistema deve prevedere un sistema automatico di decontaminazione (ad esempio lampada UV)
SOFTWARE E DOTAZIONE PC	<p>L'apparecchiatura e i protocolli di estrazione devono poter essere gestiti dall'operatore attraverso un'interfaccia software user-friendly ed intuitiva.</p> <p>Qualora lo strumento non sia configurato come "all-in-one" deve essere fornito un PC con caratteristiche hardware e software tali da permettere la gestione dello strumento e delle sedute di estrazione</p>
COLLEGAMENTO LIS	Il sistema deve prevedere la possibilità di collegamento al LIS (Dedalus Halia, Dedalus DNlab)
CORSO DI FORMAZIONE	Deve essere previsto un corso di formazione per gli operatori per l'utilizzo dello strumento e del software
CERTIFICAZIONE	<p>Certificazione IVD o IVDR presente sia su apparecchiatura che su reagenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Normativa vigente sui Dispositivi Medici e/o Dispositivi Diagnostici in Vitro; in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art. 120 "Disposizioni transitorie" del Regolamento (UE) 2017/745 e ss.mm.ii. e all'art 110 "Disposizioni transitorie" del Regolamento (UE) 2017/746 e ss.mm.ii., si chiede di fornire a corredo dell'offerta anche la documentazione di conformità marcatura CE secondo quanto specificato di seguito:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Se Dispositivo Medico DM ai sensi del Reg. (UE) 2017/745:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ dichiarazione di conformità;</li> <li>▪ se DM diverso da classe I non sterile e senza funzioni di misura: copia del certificato emesso dall'Organismo Notificato.</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

Tale documentazione deve essere valida secondo le prescrizioni del successivo Regolamento (UE) 2023/607 per cui, per i dispositivi ricadenti nell'art. 120 del Reg. 2017/745 e ss.mm.ii. paragrafi 3 bis e 3 ter, per permettere la verifica dell'eventuale validità di estensione del certificato stesso, si alleggi anche tutta la seguente documentazione:

- Autocertificazione di rispondenza a tutti i requisiti del Regolamento (UE) 2023/607 (c.d. "Manufacturer's Declaration")
- "Confirmation Letter" dell'Organismo Notificato, secondo ad esempio il documento del TEAM NB-MED del 3 maggio 2023;
- Se dispositivo diagnostico in vitro IVD ai sensi del Reg. (UE) 2017/746:
  - dichiarazione di conformità;
  - se IVD diverso da classe A: copia del certificato emesso dall'Organismo Notificato.

Tale documentazione deve essere valida secondo le prescrizioni dei successivi Regolamenti (UE) 2023/607 e 2024/1860 per cui, per i dispositivi ricadenti nell'art. 110 del Reg. 2017/746 e ss.mm.ii. paragrafi 3 bis e 3 ter, per permettere la verifica dell'eventuale validità di estensione del certificato stesso, si produca tutta la seguente documentazione:

- Autocertificazione di rispondenza a tutti i requisiti del Regolamenti (UE) 2023/607 e 2024/1860 (c.d. "Manufacturer's Declaration");
- "Confirmation Letter" dell'Organismo Notificato, secondo ad esempio il documento "Template for notified body confirmation letter of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Reg EU 2024/1860" del Directorate-General for Health and Food Safety del 26/07/2024, nei casi pertinenti.
- Al momento dell'Ordinativo di Fornitura, tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute in conformità ai requisiti del D.Lgs. 137/2022, e/o quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745 e Regolamento (UE) 2017/746 (EUDAMED) e ss.mm.ii.;
- D.lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.;
- Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, n. 2016/679, per quanto applicabile;
- Altre norme tecniche applicabili (es norme CEI e specifiche di pertinenza);

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infine, se trattasi di sistema ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (art. 2 Definizione «sistema»: <i>una combinazione di prodotti, confezionati insieme o non, che sono destinati a essere interconnessi o combinati per raggiungere una specifica destinazione d'uso medica</i>) oltre alle certificazioni di tutti i componenti dello stesso si precisa che in fase di collaudo dovrà essere consegnata idonea dichiarazione di cui all'art. 22 del regolamento stesso.</li> </ul>
ASSISTENZA TECNICA	Tempo di primo intervento on site dalla chiamata: 24 ore. Tempo di risoluzione del guasto bloccante dalla chiamata (anche eventualmente con macchinario sostitutivo): 48 ore

Il fabbisogno indicativo annuo è di 3.000 test.

Gli operatori economici interessati all'affidamento del service sono invitati a far pervenire una dichiarazione di interesse sottoscritta con firma digitale, corredata della documentazione sotto specificata:

- relazione tecnica sul sistema proposto, che dettagli le specifiche richieste;
- eventuale dichiarazione d'esclusività della metodica;
- copie di certificati CE e dichiarazioni di conformità delle apparecchiature e dei kit in oggetto;
- schede tecniche delle apparecchiature e dei kit proposti;
- relazione in merito all'interfacciamento al LIS;
- relazione in merito all'assistenza tecnica proposta;
- indicazione dell'iscrizione della ditta fornitrice in Consip o eAppaltiFVG.

Alla manifestazione di interesse va allegata l'indicazione dei costi, basata sui consumi stimati annuali indicati nella presente richiesta. L'offerta economica dovrà comprendere eventuali spese o oneri che si dovessero rendere necessari per l'acquisto/noleggio e il corretto utilizzo del sistema.

Quanto sopra richiesto dovrà pervenire all'indirizzo PEC [asugi@certsanita.fvg.it](mailto:asugi@certsanita.fvg.it) ed in copia in formato pdf all'acquirente [arianna.portaleoni@asugi.sanita.fvg.it](mailto:arianna.portaleoni@asugi.sanita.fvg.it), **entro e non oltre il termine del 31/05/2026.**

Il Direttore della S.C. Provveditorato-Economato  
dott.ssa Mariagabriella Lettieri