



AVVISO VOLONTARIO PER LA TRASPARENZA EX ANTE

Oggetto dell'appalto: indagine di mercato ed avviso volontario per la trasparenza preventiva, relativa all'eventuale affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. B) del D. Lgs n. 50/2016, per l'acquisto di *n. 1 Cell Sorter MACSQuant Tyto nell'ambito del progetto: PO FESR 2014/2020. Azione 1.5.1 – Potenziamento Infrastrutture di Ricerca “GMP Facility, Laboratori di Ricerca e Servizi Diagnostici e Terapeutici dell’Istituto Mediterraneo per i Trapianti e le Terapie ad Alta Specializzazione IRCCS-ISMETT” (CUP: G76G17000130007).*

Descrizione e quantità del bene oggetto dell'eventuale acquisto: n. 1 Cell Sorter MACSQuant Tyto

Valore in euro stimati per l'acquisto del bene, al netto dell'IVA: € 310.000,00

Operatore economico individuato: Miltenyi Biotec s.r.l.

Caratteristiche della infungibilità:

Il MACSQuant® Tyto® della Miltenyi è un sistema di separazione cellulare da banco di nuova generazione dotato di 3 laser (405, 488, 638 nm), capaci di risolvere due tipi di scatter (3 back scatter e un side scatter) e otto canali di fluorescenza e che consente la selezione di sottopopolazioni cellulari ad alta velocità fino a 55000 cellule per secondo con una purezza che può raggiungere il 99%.

Il processo di separazione delle sottopopolazioni di interesse, avviene esclusivamente all'interno di un sistema monouso, completamente chiuso e sterile, ed elimina sia il rischio di contaminazione, che il carry-over tra diversi campioni. Tutto il campione separato, sia nella frazione positiva che negativa, viene interamente recuperato in condizioni di sterilità (sorting aseptico) e può essere sottoposto ad ulteriori cicli di separazione.

Il processo di separazione cellulare avviene a valori di pressione inferiori ai 3 PSI (= 0,20 BAR contro le classiche pressioni dei sorter classici che vanno da 5 a ben 75 PSI = 5,17 BAR) e ciò evita di caricare elettrostaticamente le cellule e di indurre stress-cellulare sorting-mediato. Inoltre, durante il processo, il campione può essere mantenuto a temperatura controllata (4°-25° C), fornendo le condizioni ottimali per mantenere la vitalità e la funzionalità delle cellule.

Il sistema garantisce condizioni di lavoro in asepsi e totale sicurezza dando la possibilità di lavorare in accordo con le Good Manufacturing Practice (GMP).

L'infungibilità dello strumento è inoltre garantita, oltre che dalle caratteristiche sopra indicate, dai seguenti brevetti europei: EP2944373B1, EP 2952249A1, EP 2952249B1, US9604214B2, US9873858B2;

Per l'insieme di tutte le suddette caratteristiche questa strumentazione è ideale ed unica per le nostre applicazioni in GMP per i progetti di immunoterapia con cellule NK e CTL virus specifici, perché è uno strumento compatto e da banco, che non ha bisogno di essere posizionato all'interno di una cappa a flusso laminare, ma all'interno di un laboratorio della nostra Cell Factory GMP.

Motivazione della pubblicazione del presente avviso: con il presente avviso, la Fondazione Ri.MED intende avviare un'indagine di mercato, al fine di conoscere se, diversamente dalle

Fondazione Ri.MED

informazioni in possesso della Fondazione medesima, vi siano sul mercato altri operatori economici, diversi da quello sopra elencato, che possano fornire il prodotto richiesto con caratteristiche similari o equivalenti agli stessi.

Si rappresenta che il presente avviso è rivolto esclusivamente alle Imprese diverse da quella espressamente sopra elencata. Conseguentemente, l'impresa individuata quale fornitore per l'affidamento non dovrà, in tale fase, presentare o inviare alcun documento.

Si invitano, pertanto, tutti gli operatori economici che ritengano di essere in grado di fornire beni equivalenti (a quello sopra elencato) dal punto di vista funzionale e delle prestazioni garantite, ad inviare all'indirizzo di posta elettronica certificata della Fondazione Ri.MED acquistirimed@pec.it ampia documentazione tecnica descrittiva di beni alternativi atta a dimostrare l'effettiva equivalenza, in termini di caratteristiche e di funzionalità, rispetto a quello sopra elencato.

Nel campo oggetto della e-mail certificata inviata dovrà essere apposta la seguente dicitura: **“Documentazione apparecchiatura equivalente al MACSQuant Tyto della Miltenyi in esito ad avviso per la trasparenza ex ante”**. Si segnala, al riguardo, che il menzionato indirizzo di posta elettronica è abilitato soltanto alla ricezione di posta elettronica certificata (non saranno pertanto in alcun modo ricevibili e-mail trasmesse mediante posta elettronica non certificata).

Detta documentazione dovrà pervenire entro il termine perentorio delle ore 13,00 del 26 luglio 2019.

Trascorso tale termine, in assenza di riscontri da parte del mercato o qualora i riscontri pervenuti non dovessero, con provvedimento motivato, essere valutati favorevolmente dai competenti Uffici della Fondazione *Ri.MED*, si riterrà confermata la sussistenza del presupposto dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici.

In tali ipotesi, la Fondazione Ri.MED intende, fin d'ora, manifestare l'intenzione di stipulare con l'Impresa sopra elencata il relativo contratto, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs. n. 50/2016.

Il giorno 5 luglio 2019 il presente avviso è stato pubblicato sul sito aziendale <http://www.fondazionerimed.eu> nella sezione “bandi di gara”, sul sito del M.I.T. (<https://www.serviziocontrattipubblici.it>) ed inviato alla GUUE.

Palermo, 5 luglio 2019

Il Responsabile Unico del Procedimento

Ing. Elisabetta Oliva



Fondazione Ri.MED