



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II
DIPARTIMENTO DI MEDICINA MOLECOLARE E BIOTECNOLOGIE
MEDICHE

Avviso Esplorativo per la fornitura di n. 1 Nanosight NS300

AVVISO ESPLORATIVO ex Artt. 66 e 67 del D. Lgs. N. 50/2016 PER L’AFFIDAMENTO DI FORNITURE INFUNGIBILI TRAMITE AFFIDAMENTO AI SENSI DELL’ART. 1, COMMA 2, LETT. A) DEL D.L. N. 76/2020, c.d. D.L. “SEMPLIFICAZIONI”, COME CONVERTITO IN LEGGE N. 120/2020, AVENTE AD OGGETTO: “FORNITURA, INSTALLAZIONE E ADDESTRAMENTO DI UNO STRUMENTO DI CARATTERIZZAZIONE ED ANALISI DI VESCICOLE EXTRACELLULARI” per le esigenze del Dipartimento di Medicina molecolare e Biotecnologie mediche

Stazione appaltante: Università degli Studi di Napoli Federico II, Dipartimento di Medicina Molecolare e Biotecnologie Mediche – Via Pansini, 5 – 80131 Napoli – Tel. 0817463303/3305 – Pec: dip.medic.molecol.biotechmedic@pec.unina.it, sito internet www.unina.it

Motivazione dell’avviso pubblico esplorativo: obiettivo del presente avviso è quello di verificare se vi sono altri operatori economici, oltre a quello individuato, che siano in grado di offrire i prodotti oggetto della fornitura, con caratteristiche simili e con equivalenza prestazionale e/o migliorativa.

Il Dipartimento di Medicina Molecolare e Biotecnologie Mediche dell’Università degli Studi di Napoli Federico II intende avviare una procedura di affidamento ai sensi dell’art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n.76 del 16/07/2020 convertito in legge n. 120 del 11/09/2020 come modificato dall’art. 51 della L. n. 108/2021 che disciplina le procedure per l’affidamento diretto di Lavori, servizi e forniture sottosoglia e prevede che la stazione appaltante possa affidare direttamente servizi e forniture di importo inferiore a euro 139.000, nel rispetto dei principi di cui agli artt. 30 e 63 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., nonché nell’osservanza del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e Trasparenza di Ateneo 2021-2023 attualmente vigente, del Codice di Comportamento dell’Università degli Studi di Napoli Federico II e del relativo Codice Etico, consultabili tutti sul portale di Ateneo.

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA “FORNITURA, INSTALLAZIONE E ADDESTRAMENTO, DI UNO STRUMENTO DI CARATTERIZZAZIONE ED ANALISI DI VESCICOLE EXTRACELLULARI”:

Lo strumento ricercato deve:

- effettuare un’analisi rapida ed automatizzata della distribuzione dimensionale e della concentrazione di tutti i tipi di nanoparticelle nel campo 10-2000nm di diametro
- essere equipaggiato con un software adatto per sfruttare la tecnologia “Nanoparticle Tracking Analysis (NTA)” che visualizza e misura la dimensione delle particelle della grandezza compresa in un range da 10 nm a 1 µm.
- essere equipaggiato con una videocamera che catturi immagini a 25 fotogrammi/secondo, che effettui ogni lettura a basso rumore ed alta risoluzione, consentendo il rilevamento e il tracciamento di particelle molto piccole fino a 10 nm
- essere equipaggiato con un software dotato di tecnica granulometrica ad alta risoluzione, così da poter analizzare anche campioni polidispersi
- scelta tra camera standard o ad alta sensibilità



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II
DIPARTIMENTO DI MEDICINA MOLECOLARE E BIOTECNOLOGIE
MEDICHE

- effettuare rilevamento ed analisi di segnali fluorescenti con possibilità di scegliere tra laser di diverse lunghezze d'onda
- analizzare simultaneamente particelle fluorescenti con diversi cromofori
- possedere un software in grado di regolare e controllare la messa a fuoco
- garantire l'analisi simultanea particella per particella e fornire dati in alta risoluzione sulla distribuzione dimensionale e sulla concentrazione numerica per campioni fino a 1×10^9 particelle/mL
- possedere un sistema di controllo integrato della temperatura, in modo che la lettura possa essere effettuata a temperatura ambiente oppure ad una temperatura massima di 50°C in base alle esigenze del campione in analisi
- poter misurare la forma delle particelle
- poter misurare la viscosità ed elasticità
- poter essere collocato su qualsiasi banco di laboratorio e non deve superare le dimensioni di $400 \text{ mm} \times 400 \text{ mm} \times 250 \text{ mm}$ ed il peso di $\sim 12 \text{ kg}$
- utilizzare un voltaggio massimo di $100\text{-}240 \text{ V rms} \pm 10\%$
- essere dotato di un sistema di pompe a siringa per inserire in maniera accurata e con velocità controllata il campione all'interno dello strumento
- effettuare l'analisi utilizzando un volume di campione minimo
- effettuare lettura ed analisi dei campioni in tempi brevi (circa 5-10 minuti)

Si richiede inoltre:

A. Corso di addestramento

- Training applicativo (in presenza di uno specialist) della durata di 4 ore sulla tecnica NTA per comprendere quali variabili governano la tecnica al fine di migliorare la qualità della misura: teoria della Nanoparticle Tracking Analysis, misura della distribuzione dimensionale, misura della concentrazione, misura in fluorescenza. Scatter-plot, setting del software per la misura, preparazione del campione, reportistica ed esportazione del dato.
- Training tecnico della durata di 2 ore per una corretta manutenzione ordinaria dello strumento

B. Installazione dello strumento e del software

- Unpacking
- Installazione hardware e collegamenti al controller
- Installazione software
- Verifiche funzionali
- Verifica del corretto funzionamento e delle performance dello strumento installato

C. Garanzia

Il periodo di garanzia post-vendita richiesto è di 12 mesi a partire dalla data di collaudo. Durante il periodo di garanzia deve essere assicurato un servizio di assistenza tecnica che garantisca il regolare funzionamento dell'apparecchiatura; saranno dunque comprese tutte quelle operazioni di manutenzione preventiva e/o ordinaria e/o straordinaria che sono previste o anche solo raccomandate dai manuali originali dei sistemi forniti, compresi i ricambi necessari per gli interventi previsti.

D. Accessori richiesti

- Manuali d'uso in italiano e/o inglese compresi quelli relativi all'hardware e al software.

La ditta appaltatrice dovrà inoltre:

- garantire la completezza della fornitura atta al funzionamento della stessa e di tutta l'apparecchiatura;
- garantire il totale e completo rispetto delle specifiche richieste;



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II
DIPARTIMENTO DI MEDICINA MOLECOLARE E BIOTECNOLOGIE
MEDICHE

- garantire l'efficienza e l'affidabilità di funzionamento dei prodotti forniti e la garanzia su tutte le parti;
- fornire a titolo gratuito quelle parti che non fossero state ordinate, ove non descritte e non conteggiate nella quotazione complessiva, e, che, pur tuttavia, risultassero necessarie per garantire il funzionamento di tutta l'apparecchiatura o di sottoparti della stessa.

Si elencano, inoltre, le specifiche per le quali è stata dichiarata l'infungibilità:

- 1) Lo strumento è equipaggiato con la più piccola cella di analisi presente sul mercato e può analizzare un volume di soli 100 microL di campione;
- 2) È l'unico strumento sul mercato con una pompa a siringa che permette di muovere costantemente il campione, durante l'acquisizione video, in modo da garantire l'osservazione di un elevato numero di particelle tutte diverse tra loro e riuscire ad intercettare le poche particelle di dimensione anomala;
- 3) È l'unico strumento NTA per la conta di vescicole progettato con una cella apribile per permettere una pulizia meccanica delle superfici ottiche a contatto con il campione tramite l'utilizzo di panni specifici;
- 4) È l'unico strumento NTA dotato di una lente 20X per aumentarne la sensibilità e rilevare lo scattering di particelle di soli 10nm di diametro;
- 5) È l'unico strumento NTA che può essere equipaggiato con un autocampionatore (venduto separatamente) per l'analisi rapida di un numero elevato di campioni;
- 6) È l'unico strumento NTA che permette la visualizzazione in tempo reale del tracking delle particelle per una validazione diretta del metodo di acquisizione.

Costo presunto: l'importo complessivo massimo presunto, stimato per la successiva/eventuale fase negoziale della/del presente fornitura/servizio, è pari ad €100.000,00 (centomila/00) oltre IVA, come per legge. Oneri per la sicurezza derivanti da rischi interferenti pari a zero.

Criterio di aggiudicazione: ove si addivenisse a successiva/eventuale fase negoziale, l'aggiudicazione del servizio/fornitura avverrà con il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 36, comma 9-bis del D. Lgs. 50/2016 e dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L.n.76 del 16/07/2020 convertito in legge n 120 del 11/09/2020 come modificato dall'art. 51 del L. 108/2021 che disciplina le procedure per l'affidamento diretto di Lavori, servizi e forniture sottosoglia e prevede che la stazione appaltante possa affidare direttamente servizi e forniture di importo inferiore a euro 139.000, nel rispetto dei principi di cui agli artt. 30 e 63 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii..

Modalità e trasmissione della manifestazione di interesse: gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare prodotti aventi caratteristiche equivalenti dovranno far pervenire al seguente indirizzo pec: dip.medic.molecol.biotechmedic@pec.unina.it entro non oltre il 15° giorno a partire dal giorno successivo della data di pubblicazione del presente avviso, ore 12:00, via PEC all'indirizzo dip.medic.molecol.biotechmedic@pec.unina.it, citando nell'oggetto: "FORNITURA STRUMENTO DI CARATTERIZZAZIONE ED ANALISI DI VESCICOLE EXTRACELLULARI":

1. Scheda tecnica del prodotto;
2. Dichiarazione, esplicita e dettagliata, attestante l'equivalenza prestazionale e cioè che le caratteristiche dell'attrezzatura ottemperino in maniera equivalente alle esigenze per le quali è richiesta la suddetta attrezzatura;
3. Eventuali studi scientifici o altro materiale a supporto della suddetta dichiarazione;
4. Dichiarazione di disponibilità ad integrare tutte le necessarie informazioni che il Dipartimento ritenesse opportuno acquisire.



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II
DIPARTIMENTO DI MEDICINA MOLECOLARE E BIOTECNOLOGIE
MEDICHE

Il termine di presentazione della documentazione è perentorio e farà fede la data e l'orario di arrivo della pec. Il Dipartimento è esonerato da ogni responsabilità per il recapito oltre il termine indicato, anche se dovuti a cause di forza maggiore o malfunzionamenti di rete.

A pena di nullità, la dichiarazione esplicativa, redatta secondo il format in allegato (All. A) dovrà essere sottoscritta digitalmente dal titolare/legale rappresentante/procuratore della ditta (nel caso va trasmessa la relativa procura) dell'impresa interessata e l'All. A va accompagnato dalla fotocopia di un documento di riconoscimento, in corso di validità, del sottoscrittore.

Con la presente si informa che il Dipartimento adotterà la Posta Elettronica certificata (PEC) quale strumento prioritario e esclusivo di comunicazione.

Trattamento dati personali: ai sensi del REG. 2016/679/UE, si informa che i dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici e telematici idonei a memorizzarli, gestirli e trasmetterli, esclusivamente nell'ambito del presente procedimento, dell'eventuale procedura di gara ed atti conseguenti. L'invio della manifestazione di interesse presuppone l'esplicita autorizzazione al trattamento dei dati e la piena accettazione delle disposizioni del presente avviso.

Informazioni: le eventuali richieste di informazioni e/o chiarimenti anche di natura tecnico scientifica potranno essere inoltrate via PEC all'indirizzo dip.medic.molecol.biotecmedic@pec.unina.it, a partire dalla data di pubblicazione del presente avviso ed entro 5 gg. prima della data fissata per la scadenza dell'avviso, ore 12:00.

Il mancato rispetto dei termini e/o il mancato utilizzo dell'indirizzo PEC indicato comporteranno la mancata risposta ai quesiti inviati.

Se, trascorsi 15 giorni dalla pubblicazione del presente avviso, il Dipartimento non ricevesse alcuna comunicazione procederà all'acquisto dell'attrezzatura in oggetto attraverso le procedure imposte dalla normativa vigente.

Napoli, 14/09/2022

F.to Il Direttore
(Prof.ssa Franca Esposito)