



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo  
CF e P.IVA: 05841790826

### U.O.C. AREA PROVVEDITORATO

Via Enrico Toti n 76 - 90128 Palermo  
Pec: [provveditorato@cert.policlinico.pa.it](mailto:provveditorato@cert.policlinico.pa.it)

A tutti gli Operatori Economici interessati

**Oggetto: avviso di indagine di mercato e verifica dell'esistenza di interesse transfrontaliero certo da parte di operatori economici stabiliti in altri Stati membri dell'Unione Europea, per la fornitura triennale di kit per la rilevazione dei genotipi di HPV mediante metodica di ibridazione inversa da destinare alla U.O.C. Microbiologia e Virologia dell'A.O.U. Policlinico Paolo Giaccone di Palermo.**

Questa Azienda intende procedere, previa verifica della copertura finanziaria, all'esperimento di apposita procedura di scelta del contraente in base alla vigente normativa per la fornitura triennale di kit per la rilevazione dei genotipi di HPV mediante metodica di ibridazione inversa, da impiegare su campioni orali per la diagnosi di carcinoma orale squamoso, nonché su campioni urinari e tamponi genitali e uretrali per la diagnosi di infezioni genitali maschili, da destinare alla U.O.C. Microbiologia e Virologia dell'A.O.U. Policlinico Paolo Giaccone di Palermo, nonché, alla verifica dell'esistenza di un interesse transfrontaliero certo da parte di Operatori Economici stabiliti in altri Stati membri dell'Unione Europea, ai sensi dell'art.48 comma 2 del D.Lgs. 36/2023 i quali tramite il presente avviso possono segnalare il suddetto interesse.

Tale avviso ha lo scopo di:

- interpellare il mercato al fine di individuare e favorire la partecipazione e la consultazione degli Operatori Economici in modo non vincolante per la Stazione Appaltante;
- ricevere preventivi per individuare l'Operatore Economico miglior offerente, con il quale procedere poi ad un affidamento al prezzo più basso ai sensi dell'art. 50 del D.Lgs. 36/2023 sul portale Acquisti in Rete della Pubblica Amministrazione di Consip S.p.A.

Ai sensi dell'Allegato II.1 art. 2 comma 2, D.Lgs 36/2023, detto avviso costituisce indagine di mercato assicurando opportuna pubblicità dell'attività di esplorazione, nonché assicurazione del rispetto dei principi di concorrenza, non discriminazione, proporzionalità e trasparenza.

La Stazione Appaltante si riserva comunque la possibilità di sospendere, modificare o annullare, in tutto o in parte, il procedimento avviato, e di non dar seguito al citato affidamento della fornitura di cui trattasi, senza che i soggetti che avranno aderito al presente avviso possano vantare alcuna pretesa.

#### **Fabbisogni e caratteristiche tecniche:**

- kit con metodica in reverse ibridazione per la rilevazione dei genotipi di HPV in campioni orali per diagnosi di carcinoma orale squamoso, nonché in campioni di urine e tamponi genitali e uretrali per la diagnosi di infezioni genitale maschile da HPV;
- n.500 determinazioni/test anno;
- n.1500 determinazioni/test triennio;

#### **Si elencano di seguito le caratteristiche infungibili del test richiesto:**

- Essere basato sul principio dell'amplificazione in PCR attraverso l'utilizzo di primers costruiti sulla regione virale L1, e ibridazione inversa su striscia di nitrocellulosa, per la rilevazione di almeno 50 tipi del virus HPV in bande generiche e 32 tipi di HPV in bande specifiche (una linea = un genotipo), che assicuri la capacità di rilevare le infezioni multiple;



#### **AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA**

- prevedere, nella metodica certificata CE-IVD, l'uso di un sistema enzimatico Amperase (UNG) o equivalente, per l'eliminazione di amplificati precedenti, al fine di escludere possibili falsi positivi;
- essere validato per cellule provenienti dall'area genitale e dalla mucosa orale in terreno di trasporto, primo getto di urina e per campioni FFPE;
- essere validato su: cellule cervicali raccolte in terreni specifici (SurePath, PreservCyt), primo mitto urinario con preservante, campioni FFPE di tessuto biologico fissati in formalina e inclusi in paraffina, campioni orali;
- generare un amplicone di piccole dimensioni, inferiore a 100bp, assicurando un'elevata sensibilità anche a partire da campioni molto trattati e potenzialmente danneggiati, quali le biopsie paraffinate.

#### ***Devono essere inoltre fornite master mix pronta all'uso e previsti i seguenti controlli di qualità:***

- controllo di amplificazione con primer per geni "housekeeping" per verifica di idoneità del campione, con isolamento ed amplificazione simultanea all'HPV;
- controllo coniugato, che garantisca l'appropriatezza della reazione;
- HPV control lines, per l'indicazione di positività per HPV.

#### Termine e modalità di presentazione del preventivo

L'operatore economico interessato dovrà presentare:

- Istanza di manifestazione di interesse su propria carta intestata sottoscritta dal legale rappresentante resa con firma digitale oppure con firma autografa allegando fotocopia di un documento d'identità in corso di validità (ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s.m.i.), costituita da:
  - 1) Documentazione tecnica relativa al prodotto commercializzato che consenta a questa Azienda di comprenderne le caratteristiche in modo chiaro e completo, ed eventuale scheda di equivalenza;
  - 2) Codice CND e numero di Registrazione Ministero della Sanità;
  - 3) Preventivo orientativo (costo totale, costo singolo pz.) comprensivo di trasporto, consegna, montaggio e collaudo (ove previsto) IVA esclusa;
  - 4) Dichiarazione di esclusività (ove previsto);
  - 5) Dichiarazione sui tempi di consegna;
  - 6) Elenco del venduto della stessa identica tipologia del bene sul territorio nazionale e comunitario dell'ultimo triennio con l'indicazione dell'Azienda sanitaria pubblica o privata di destinazione e del relativo prezzo di vendita Iva esclusa;
  - 7) Dichiarazione sul CCNL applicato;
  - 8) Allegato elementi tecnici debitamente compilato e firmato.

**Gli operatori economici, all'atto della risposta, dichiarano altresì di essere consapevoli che il presente avviso non vincola in alcun modo l'Amministrazione e, che non potranno vantare, nei confronti della SA alcun diritto e/o pretesa.**

L'istanza dovrà essere trasmessa entro le ore 12.00 del giorno **10/07/2026** a mezzo PEC all'indirizzo: [provveditorato@cert.policlinico.pa.it](mailto:provveditorato@cert.policlinico.pa.it), all'attenzione del Sig. Massimiliano Marletta, eventuali informazioni e chiarimenti potranno essere richiesti al numero 0916555506.

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente a ricevere manifestazioni di interesse da parte degli operatori economici idonei all'assunzione della fornitura di cui trattasi, in quanto in possesso dei requisiti richiesti.

Ai sensi dell'Allegato II.1 art. 2 comma 2, D.Lgs 36/2023, detto avviso costituisce, pertanto, indagine di mercato, in attuazione del principio di pubblicità preventiva, nonché di principi di non discriminazione, parità di trattamento, proporzionalità e trasparenza.

#### Criteria di valutazione



#### **AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA**

Un Referente Tecnico, esprimerà parere di conformità rispetto ai requisiti generali e di rispondenza alle esigenze a cui gli articoli sono destinati. La Stazione Appaltante individuerà, tra i fornitori la cui offerta dal punto di vista tecnico risulti rispondente a quanto richiesto, l'Operatore economico cui affidare la fornitura mediante i seguenti criteri:

- Economicità: sulla base del minor prezzo complessivo offerto;

#### Trattamento dei dati

Il trattamento dei dati inviati dai soggetti interessati si svolgerà conformemente alle disposizioni contenute nell'art. 13 Regolamento Europeo per la protezione dei dati personali 2016/679 del 27/04/2016 per finalità unicamente connesse alla procedura di selezione operatori economici e successiva procedura di affidamento della fornitura.

L'Assistente Tecnico  
Sig. Massimiliano Marletta



Il Direttore della U.O.C.  
Area Provveditorato  
Dott.ssa Chiara Giannobile

