



IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST
Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro
Largo Rosanna Benzi, 10
16132 Genova

U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento
ER/cc

0273
DELIBERAZIONE N. DEL 11 MAR. 2016

OGGETTO: Esito procedura negoziata per la fornitura di "ScreenCell Cytology Cat CY 4FC" (materiale esclusivo), fino al 31.12.2016 Importo complessivo di Euro 30.510,00.= esclusa IVA al 22% da imputare al C.E. 120.006.005 su fondi finalizzati della U.O.S. Tumori Polmonari;

L'anno duemilasedici, addì 11 del mese di MAR., presso la Sede Amministrativa dell' IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro, sito in Genova, Largo Rosanna Benzi, n. 10, presenti il Direttore Scientifico, il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario,

IL DIRETTORE GENERALE

- visto l'art. 57, c. 2, lett. b) del D. Lgs. n. 163/2006;
- vista l'allegata nota del 28.01.2016 con la quale il Responsabile della U.O.S. Tumori Polmonari ha trasmesso la richiesta di acquisto, nonché la documentazione necessaria alla stipula del contratto per la fornitura del diagnostico "ScreenCell Cytology Cat CY 4FC";
- vista la dichiarazione di esclusività del 01/02/2016, con la quale il Responsabile della menzionata Unità Operativa, nonché il Direttore del Dipartimento di afferenza attestano la necessità di disporre di tale prodotto esclusivo, prodotto cioè che una sola ditta può fornire con i requisiti tecnici e il grado di perfezione richiesti;
- vista l'allegata offerta del 14.01.2016, acquisita agli atti con prot. n. 3268 del 26.01.2016, formulata dalla Società ScreenCell SA., quale produttrice e distributrice esclusiva sul territorio Italiano del diagnostico in questione, con validità fino al 31.12.2016;
- ritenuto pertanto di procedere all'acquisto del diagnostico esclusivo di che trattasi dalla Società ScreenCell SA per la U.O.S. Tumori Polmonari, per un quantitativo di n. 100 Kit per l'anno 2016 per un importo complessivo pari ad Euro 37.222,20.= inclusa IVA al 22%, da imputare al C.E. 120.006.005;
- su conforme proposta del Direttore dell'Unità Operativa Attività Economiche e di Approvvigionamento;
- preso atto del parere favorevole espresso, per quanto di competenza, dal Direttore Scientifico, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario,

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa:

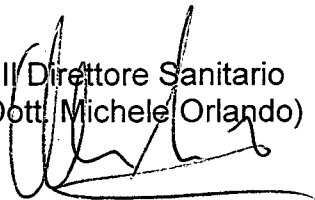
- 1) di acquistare in esclusiva dalla Società ScreenCell SA, n. 100 Kit "ScreenCell Cytology Cat CY 4FC" per la U.O.S. Tumori Polmonari, fino al 31.12.2016 per un importo complessivo annuo pari ad Euro 37.222,20.= compresa IVA al 22%;
- 2) di dare atto che i costi di cui al presente provvedimento, relativi all'anno 2016 pari ad Euro 37.222,20.=, compresa IVA al 22%, vengono imputati al C.E. 120.006.005 su fondi finalizzati della U.O.S. Tumori Polmonari autorizzazioni n. 2015/113 – 2015/124 – 2015/140 – 2016/100 – 2016/101.

IL DIRETTORE PROPONENTE
U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento
(Dott.ssa Stefania Rizzuto)

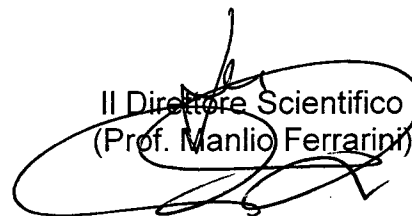
Il Direttore Amministrativo
(Dr.ssa Roberta Serena)



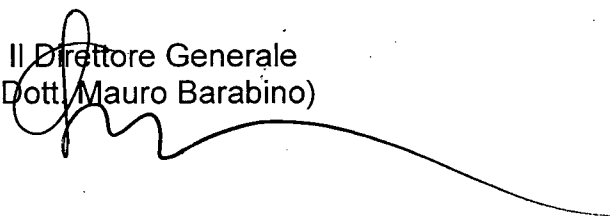
Il Direttore Sanitario
(Dott. Michele Orlando)



Il Direttore Scientifico
(Prof. Manlio Ferrarini)



Il Direttore Generale
(Dott. Mauro Barabino)





IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino - IST
Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro
Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

U.O.S. Tumori Polmonari
(Responsabile: Dott. Francesco Grossi)

Spett.le U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento
c.a. Dott.ssa Stefania RIZZUTO

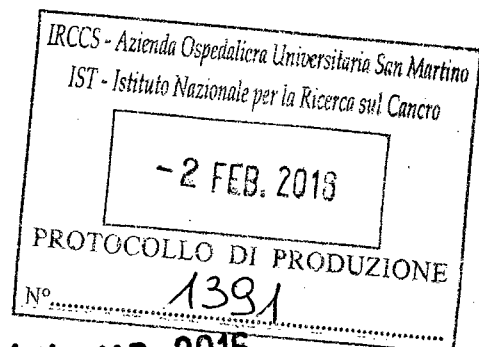
Genova, 28/01/2016

OGGETTO: fornitura prodotto "ScreenCell Cytology Cat CY 4FC" (cod. prodotto 77155).

Con riferimento al prodotto in oggetto, si prevede di acquistare nell'anno in corso circa n. 100 kits forniti dalla ditta ScreenCell SA per un totale di Euro 30.510,00 più IVA. Le spese di acquisto saranno da imputare sui seguenti fondi della U.O.S. Tumori Polmonari (CDC T16R3): J113A, J124A, J140A, K100A, K101A, in base alla disponibilità economica dei fondi stessi.

In attesa di un vostro cortese riscontro porgo distinti saluti.

Dott. Francesco Grossi
Oncologia Medica A
Medico Chirurgo
Dirigente
Pisc. GRG - CAC 65R10 D969W



Allegato 1 alla deliberazione n° 273 del 11 MAR. 2016
composto da n° 1 pagine numerato da 1 a

| | | | | |
|--|--|---------------|--------------------|------------------|
| U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR | IRCCS AOU San Martino – IST | MODAZHOR_0051 | | |
| | MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' | Rev. 5 | Data 18/01/2016 | Pag 1 di 3 |

U.O.S TUMORI POLMONARI
CDC: T16R3

Descrizione: Kit di isolamento per cellule tumori circolanti da campioni di sangue periferico
Codice Prodotto: CY 4FC (cod. prodotto 77155).
Produttore / Rivenditore: ScreenCell Sa
da acquisire presso la Ditta: ScreenCell Sa

Prodotto di nuovo inserimento
 Prodotto già utilizzato

Fabbisogno estemporaneo per singolo paziente: No
Se no, indicare il fabbisogno annuo presunto: 100 kit
Quantità per l'attuale richiesta di fornitura: 10 kit

Prezzo unitario: 305,10 Euro (IVA esclusa)
Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa): 30.510,00 Euro

Specificare se si tratta di:

- Dispositivi medici
- Diagnostici e reagenti
- Dispositivi medici, diagnostici o reagenti dedicati **ad apparecchiatura elettromedicale già in uso**. Indicare numero inventario dell'apparecchiatura: _____
- Dispositivi medici, diagnostici o reagenti dedicati a **nuova apparecchiatura elettromedicale** (tipologia e modello _____)

VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA:

Il prodotto è **ESCLUSIVO** per le motivazioni sottoelencate al punto: 1

1) Prodotto in esclusiva da unica Ditta (produzione garantita da privativa industriale art. 57, c.2, lett. b del D. Lgs. 163/2006). Allegare dichiarazione **di privativa industriale per destinazione d'uso** firmata in originale dal rappresentante legale della ditta **non antecedente a 6 mesi e dichiarazione di conformità CE**.

➤ Casistica a cui è dedicato il prodotto:

- Descrizione del PDTA in cui sarà inserito:
Isolamento e identificazione di cellule tumorali circolanti da campioni di sangue periferico proveniente da pazienti con neoplasie pleuro-polmonari.

- Specificare la procedura in cui sarà impiegato.

Allegato 2 alla deliberazione n° 213 del
composto da n° pagine numerate da 1 a

17 MAR 2016

| | | |
|---|-------------------------|-----------------------------|
| Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR | Controllato RAQ U.O. | Approvato Direzione U.O. |
|---|-------------------------|-----------------------------|

| | | | | | |
|--|--|--|---------------|--------------------|------------------|
| U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR | IRCCS AOU San Martino – IST MODULO AZIENDALE | | MODAZHOR_0051 | | |
| | DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' | | Rev. 5 | Data 18/01/2016 | Pag 2 di 3 |

Questo kit sarà impiegato per isolare le cellule tumorali circolanti dal sangue periferico dei pazienti affetti da neoplasie pleuro-polmonari. In particolare, attualmente, i kits di cui si richiede l'esclusività, forniti dalla ditta ScreenCell Sa., vengono impiegati quotidianamente per la raccolta delle cellule tumorali circolanti dal sangue periferico dei pazienti arruolati nell'ambito del progetto di ricerca traslazionale dal titolo **“Studio su fattori predittivi della risposta e sulla tossicità ad un trattamento con nivolumab in pazienti affetti da tumore polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato precedentemente trattati”** previo raccolta del consenso informato da parte del paziente.

Caratteristiche che rendono esclusivo/ insostituibile il prodotto. Riportare di seguito la relazione clinica che dettagli l'esclusività di destinazione d'uso:

Il dispositivo di cui si richiede l'esclusività è dotato di un filtro caratterizzato da una membrana microporosa capace di isolare in base alla dimensione le cellule tumorali circolanti seguendo una procedura standardizzata e riproducibile. Il dispositivo è monouso, a basso costo e consente di isolare, identificare e numerare le cellule tumorali circolanti dal sangue periferico. Inoltre è possibile caratterizzare direttamente sul filtro le cellule isolate attraverso analisi in immunoistochimica e in FISH in quanto il dispositivo preserva bene le cellule dal punto di vista morfologico. Il dispositivo permette anche di isolare cellule vive in grado di crescere in coltura. Infine dalle cellule tumorali circolanti raccolte sul filtro è possibile isolare gli acidi nucleici (DNA e RNA) da utilizzare per indagini di biologia molecolare. In conclusione il dispositivo offre un metodo di isolamento delle cellule tumorali circolanti rapido, sensibile, specifico e riproducibile.

2) Materiale di consumo e/o reagenti e/o accessori legati ad apparecchiature e attrezzature in proprietà/dotazione che garantiscano, in esclusiva, l'attendibilità dell'esito dell'esame o siano unici per compatibilità con l'attrezzatura (art. 57, c.2, lett. b del D. Lgs. 163/2006). Indicare le caratteristiche specifiche di compatibilità in modo dettagliato, riportando la procedura aziendale validata dalla U.O. Qualità, la procedura prevista da scheda tecnica oppure le linea guida di riferimento _____

| | | |
|---|-------------------------|-----------------------------|
| Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR | Controllato RAQ U.O. | Approvato Direzione U.O. |
|---|-------------------------|-----------------------------|

| | | | | |
|--|--|---------------|--------------------|------------------|
| U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR | IRCCS AOU San Martino – IST | MODAZHOR_0051 | | |
| | MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' | Rev. 5 | Data 18/01/2016 | Pag 3 di 3 |

LE DICHIARAZIONI SONO RESE SEMPRE SOTTO LA PERSONALE RESPONSABILITA' PENALE, CIVILE, AMMINISTRATIVO-CONTABILE E DISCIPLINARE PREVISTA PER I DIPENDENTI DELLE AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE (Art. 20 D.Lgs. N. 29/93, Comma 10)

Il Direttore/Responsabile della U.O. richiedente

Dott. Francesco Grossi

IRCCS - Az. Osp. Universitaria San Martino
IST - Ist. Naz. per lo Studio sul Cancro
U.O. TUMORI POLMONARI
(Firma)
Dott. Francesco Grossi
Esp. Medico - CRISTINA.0010239W
(timbro e firma)

Il Direttore di Dipartimento
Dott. Alberto Balistrero

(Firma)
Prof. Alberto Balistrero
Prof. Esp. in Oncologia
D.M. 27/02/03
DIPARTIMENTO ONCOLOGIA
(timbro e firma)

Data 09.02.2016

| | | |
|---|-------------------------|-----------------------------|
| Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR | Controllato RAQ U.O. | Approvato Direzione U.O. |
|---|-------------------------|-----------------------------|

ScreenCell Sa

Centre Roger Perez
10 Avenue Charles Péguy
95200 Sarcelles - France
Tel. : + 33 (0)1 82 32 31 30
Fax : + 33 (0)1 39 85 05 91
www.screencell.com

February 1st 2016,

**IRCCS AOU San Martino-IST
Lung Cancer Unit
L.go Rosanna Benzi, n. 10
16132 Genoa, Italy
Contact: Dr Angela Alama, Ph.D**

Account Number: 21202019039

Dear customer,

We hereby declare that ScreenCell is the only supplier of ScreenCell stand alone products in Italy. The ScreenCell technology (device) for isolation of circulating rare cells is exclusive, proprietary and protected by patents.

Patent reference: PCT/FR2010/ 052380 under priority number 0957805

Best regards.

Cyril Marghieri
Sales Manager ScreenCell

ScreenCell
Centre Roger PEREZ
10, Avenue Charles PEGUY
95200 SARCELLES
Tel. : 01 82 32 31 30
SIRET : 435 315 742 000 62

ScreenCell Sa

Centre Roger Perez – 1^{er} étage
 10 Avenue Charles Péguy
 95200 Sarcelles - France
 Tel. : + 33 (0)1 82 32 31 30
 Fax : + 33 (0)1 39 85 05 91
 www.screencell.com

IRCCS AOU San Martino-IST
Lung Cancer Unit
 L.go Rosanna Benzi, n. 10
 16132 Genoa, Italy
 Contact: Dr Angela Alama

IRCCS Az. Osp. Univ.
 "San Martino - IST"



Prot. n. 0003268/16 del 26/01/2016

QUOTATION # 1601007

Account Number: 21202019039

Offer valid from 14/01/2016 to 31/12/2016

| Product | # of packs | Filtration unit per pack | Buffer included | Special price per Kit | Total (excluding VAT) |
|---------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
| ScreenCell® Cytology Cat n° CY 4FC | 10 | 4 | 2 X FC2 | 305,10 € | 3051,00 € |
| Special discount | Buy 10 kits get 1 extra kit for free | | | | 1 Free of charge kit |
| Shipment cost | | | | | TBD* |

*FedEx carrier: price depending on volume

Allegato 3 alla deliberazione n° 213 del 1 MAR. 2016
 composto da n° 3 pagine numerato da 1 a

PAB/TIG RB 18
 PAB/TIG R3 12

ScreenCell Sa

Centre Roger Perez
10 Avenue Charles Péguy
95200 Sarcelles - France
Tel. : + 33 (0)1 82 32 31 30
Fax : + 33 (0)1 39 85 05 91
www.screencell.com

January 14 2016.

**IRCCS AOU San Martino-IST
Lung Cancer Unit
Lgo Rosanna Benzi, n. 10
16132 Genoa, Italy
Contact: Dr Angela Alama, Ph.D**

Account Number: 21202019039


Dear Dr Alama,

Thank you for your interest in ScreenCell® technology.
I confirm you that for each order of 10 ScreenCell® Cytology kits at your 2016 annual offer price N° 1601007, you will receive 1 ScreenCell® Cytology kit for free.

Best regards.

Cyril Marghieri
Sales Manager ScreenCell

T: +33 182 323130
C: +33 689 163 120
cmarghieri@screencell.com


ScreenCell
Centre Roger PEREZ
10 Avenue Charles PÉGLUY
95200 SARCELLES
Tél : 01 82 32 31 30
SIFET - 435 315 742 000 62

General Terms and Conditions of Sale 2016

ORDERS

In order to avoid delivery errors, please take care in preparing your orders, stating the reference, description, size, quantities, etc. Unless otherwise expressly agreed, all orders entail acceptance of these terms and conditions. Any other clause appearing on the customer's order form shall be deemed null and void. We reserve the right to refuse certain orders, even without giving reasons.

INVOICING

Our invoices are drawn up at the current price according to the offer unless we stipulate otherwise.
The customer retains the right, upon notification of new prices, discounts and terms, to cancel all or part of an order that has not yet been delivered.

DELIVERY TERMS

A shipping charge according to the number of products ordered and size of the packages will be invoiced to the customer. Rates available on request.
The customer has the option to use his own account and his own carrier at his request, thereby annulling the shipping charge applied by us.

PACKAGING

Our goods are packaged with the greatest care. Agreement by the carrier to take up our packages shall be proof that they offer all the necessary safeguards and are therefore placed under the latter's full responsibility.

DISPATCH

Our goods travel at the consignee's risk. It is therefore up to the consignee:

- to check the condition and quantity of the products on receipt, if necessary opening any dubious-looking packages in the presence of the delivery man;
- in the event of damage or shortage, to enter reservations on the waybill, specifying the nature and extent of the damage (sounds of breakage, damaged package, wet marks, missing packages, etc.), and to confirm these reservations by registered letter sent to the last carrier within three working days of the delivery.

Failure to comply with these formalities shall prevent any action being taken against the carrier. Imprecise reservations or generic reservations such as: "subject to unpacking" or "subject to quantity and quality control" entered on the waybill shall be deemed null and void and have no legal value.

DELIVERY PERIODS

Delivery periods are indicative and under no circumstances binding. We decline any liability for delayed or restricted delivery. Under no circumstances may the customer cancel the order or claim damages or compensation of any kind.

PAYMENT

Payment terms: all invoice payments are to be made to our bank account by transfer or bank card, 30 days following issue of the invoice.

Charges relating to payment of the invoice are the exclusive responsibility of the buyer. The goods remain our exclusive

property until full payment has been made. We reserve the right to claim full payment for the goods from any buyer who does not comply with the payment terms and the right to charge interest of 1.5 times the statutory interest rate on the due date (Article L 441-6 of the French Commercial Code - Ordinance 2000-912 of 18/09/2000). Non-payment of an invoice on the established date shall authorize us to claim immediate payment of outstanding invoices, including those that are not yet due, and to cancel or suspend any current orders, without prior notice and without prejudice to our right to claim damages.

RETENTION OF TITLE CLAUSE AND PENALTIES

Goods delivered to the buyer shall remain the property of ScreenCell until full payment of the sale price.
However, the buyer is authorized to resell the goods before full payment, provided that the buyer makes the resale on behalf of ScreenCell and subject to the retention of title clause. In the event of non-payment of the goods on the agreed due dates, ScreenCell reserves the right to take them back without further formality. Transport and return costs shall be payable by the buyer together with a penalty clause of 15% applicable in all cases.

RETURNS

Returns shall only be accepted following our written agreement. Requests for permission to return must be submitted to the head office of ScreenCell.

If accepted, the goods shall be returned shipping-free within eight days in the condition in which we supplied them and by the means of transport we choose. Products showing defects shall, at our discretion, be replaced, credited or repaired. No returns shall be permitted for specially manufactured items or items appearing in neither the price list nor the current catalogue.

WARRANTY

The warranty is strictly limited to exchange of items acknowledged to be defective.

To take advantage of this contractual provision, the buyer undertakes to justify his warranty claim in writing. He must afford us every facility to check and remedy the defects. No warranty is provided for incidents related to contingency or force majeure, or for failure to follow the instructions for use provided in each box of equipment, or for deterioration or accidents resulting from negligence, lack of supervision or incorrect use of the equipment not in accordance with our specifications and without our agreement. We decline any liability for accidents that may be caused to customers or third parties during use of the delivered items.

ASSIGNMENT OF JURISDICTION

All orders shall automatically entail the buyer's acceptance of the above-mentioned terms and conditions, notwithstanding any contrary stipulations.