



Handwritten signature

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

DETERMINAZIONE N. **1880** DEL **22 AGO. 2016**

OGGETTO: Esito procedura negoziata per la fornitura di diagnostico esclusivo per l'U.O. Clinica Ostetrica e Ginecologica per il periodo 15.08.2016 - 31.12.2017. Importo contrattuale presunto di euro 2.018,14.= esclusa IVA da imputare al C.E. 120.006.005.

L'anno duemilasedici addì **22** del mese di **AGO.**, presso la Sede Amministrativa dell'IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria "San Martino"-IST Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro, sita in Genova, Largo Rosanna Benzi n. 10.

IL DIRETTORE DELL'U.O.

- Vista la deliberazione n. 7 del 09.09.2011 ad oggetto "Definizione in via provvisoria delle competenze e responsabilità degli organi di governo e di gestione delle unità operative dell'IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino - IST Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro";
- visto il D. Lgs. 18 Aprile 2016, n. 50 di attuazione delle Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE;
- vista l'allegata nota prot. di produzione n. 10137 del 08.07.2016 con la quale l'U.O. Farmacia ha trasmesso il verbale n. 41 predisposto dalla Commissione Aziendale Dispositivi Medici, pari data, per la valutazione della documentazione presentata dal Direttore l'U.O. Clinica Ostetrica e Ginecologica in merito alla richiesta di acquisto di prodotto diagnostico esclusivo "Sperm Slow", cod. art. 10.1094, dalla ditta Origio per il quantitativo annuale di n. 5conf.;
- vista la dichiarazione di esclusività del 10.05.2016, allegata alla sopra citata nota con la quale il Direttore l'U.O. Clinica Ostetrica e Ginecologica, attesta la necessità di disporre di tale prodotto esclusivo, prodotto cioè che una sola ditta può fornire con i requisiti e il grado di perfezione richiesti;
- dato atto che è stata richiesta offerta alla ditta Origio, acquisita agli atti con prot. n. 34648 del 01.08.2016 unitamente alla privativa industriale attestante la titolarità all'immissione in commercio e pertanto con i requisiti tecnici e il grado di perfezione richiesti;
- ritenuto pertanto di acquistare il prodotto diagnostico esclusivo "Sperm Slow", cod. art. 10.1094 dalla società Origio alla quotazione di euro 293,55.= a conf., per il periodo 15.08.2016 - 31.12.2017 per l'importo contrattuale di euro 2.462,13.=, inclusa IVA al 22%;

- considerato che con deliberazione n. 563 del 04.05.2016 è stato disposto di acquistare in esclusiva i prodotti diagnostici per l'U.O. Clinica Ostetrica e Ginecologica dalla società Cook Italia, per il periodo 15.05.2016 - 31.12.2017, per l'importo contrattuale di euro 55.061,95.=, inclusa IVA al 22%, assumendo la quota di competenza per l'anno 2016, pari ad euro 21.177,67.= compresa IVA al 22%, sul Bilancio 2016 imputata al C.E. 120.006.005 – sub-autorizzazione n. 1214/34;
- ritenuto pertanto di integrare la sopra citata sub-autorizzazione n. 1214/34 per l'importo di euro 671,47.= compresa IVA al 22% per la fornitura del prodotto "Sperm Slow" dalla ditta Origio, in quanto utilizzato dalla stessa U.O. Clinica Ostetrica e Ginecologica, quale quota di competenza per il periodo 15.08.2016 – 31.12.2016;

DETERMINA

per le motivazioni espresse in premessa:

- 1) di acquistare in esclusiva il prodotto diagnostico esclusivo "Sperm Slow", cod. art. 10.1094 fornito dalla società Origio alla quotazione pari ad euro 293,55.= a conf., per il periodo 15.08.2016 - 31.12.2017 per l'importo contrattuale di euro 2.462,13.=, inclusa IVA al 22%, fatta salva la sussistenza delle condizioni di esclusività e la verifica dei fabbisogni relativi all'esercizio 2017;
- 2) di integrare la sopra citata sub-autorizzazione n. 1214/34 per l'importo di euro 671,47.= compresa IVA al 22%, quale quota di competenza per il periodo 15.08.2016 – 31.12.2016;
- 3) di inviare il presente provvedimento all'U.O. Affari Generali e Legali entro tre giorni dall'adozione per la pubblicazione all'Albo pretorio on line dell'Istituto, per la trasmissione al Collegio Sindacale per i relativi controlli, per la conservazione legale e per quant'altro sia previsto dalla normativa vigente;
- 4) di dichiarare il presente provvedimento esecutivo dalla data di pubblicazione all'Albo Pretorio on line dell'Istituto.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Elisabetta Rossi)



IL DIRETTORE DELL'U.O.
(Dott.ssa Stefania Rizzuto)



PUBBLICATA ALL'ALBO
ED ESECUTIVA
DAL GIORNO 25 AGO. 2016



IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino - IST
Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro
Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA
U.O.C. Farmacia
Direttore: Dott.ssa M.A. Grassi

Prot. 20134/16

Genova, 8 LUG. 2016

Al Direttore
U.O. Attività Economiche e di
Approvvigionamento
Dott.ssa S. Rizzuto

Oggetto: Acquisizione in esclusiva di "Sperm Slow" - Ditta Origio Italia S.r.l.

Si trasmette il Verbale n. 41 Diagnostici relativo all'incontro tenutosi in data 08.07.16 per la valutazione della documentazione presentata dalla Prof.ssa Venturini relativa all'acquisizione in esclusiva dei prodotti di cui all'oggetto, per U.O.S. Fisiopatologia della Produzione Umana (cdc U70L1)

Distinti saluti.

Il Direttore
Dott.ssa M.A. Grassi

Copia Al Direttore U.O. Governo Clinico e Organizzazione Dott.ssa A. Morando

ALLEGATO ALLA DETERMINAZIONE N. 1880 DEL 22-8-2016
COMPOSTO DA N. 8 PAGINE NUMERATE DA 1 A



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

Verbale incontro N° 41 DIAGNOSTICI

Data: 08/07/2017
Presso: Direzione Sanitaria

Ora inizio: 11.30
Ora termine: 12.15

PRESENTI	CDC-DIP	FIRMA
A MORANDO	MOR	
MA GRASSI	HFA	
M. CORSETTI	HFA	

**Oggetto :Valutazione Dichiarazioni di esclusività
Dispositivi Medici**

SPERM SLOW DITTA ORIGIO ITALIA S.r.l

Centro di costo richiedente:

U.O CLINICA OSTETRICA E GINECOLOGICA
U.OS FISIOPATOLOGIA DELLA PRODUZIONE UMANA
UFOLA

Si comunica che per la richiesta di acquisto con procedura di esclusività presentata è stato espresso parere favorevole.

la UO Gestione Approvvigionamenti effettuerà le indagini preliminari di mercato di sua competenza per verificare l'unicità del prodotto.

LA CAD ESPRIME PARERE FAVOREVOLE VISTO LA
DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ DICHIARATA DAL
PROF. VENTURINI

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	IRCCS AOU San Martino - IST	MODAZHOR_0051		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA'	Rev. 6	Data 18/03/2016	Pag 1 di 3

U.O. _ CLIN. OSTETRICA E GINECOLOGICA - U.O.S. FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE UMANA (FRU) _____

CDC: _ U70L1 _____

**Ai sensi dell'art. 57 comma 2 lettera b del D.Lgs 163/06
Assumo personale responsabilità che il seguente prodotto:**

Descrizione: _____
 ___ Terreno a base di acido ialuronico per la selezione di spermatozoi durante ICSI ___

Nome Commerciale: _____ *SPERM SLOW* Terreno per immobilizzazione degli spermatozoi per ICSI _____

Codice Prodotto: _____ 10.1094 _____

Produttore / Rivenditore: _____ ORIGIO ITALIA S.R.L. _____

da acquisire presso la Ditta: _____

Tipologia di intervento: _____

DM di nuovo inserimento

DM già utilizzato

Fabbisogno estemporaneo per singolo paziente: SI NO

Se no, indicare il fabbisogno annuo presunto: ___ 5 confezioni da 4x0,1 ml ___

Quantità richiesta: _____

Prezzo unitario: ___: _____ € 293.55 (come da offerta allegata, compreso sconto) _____

Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa): ___): _____ € 1.467,75 _____

Specificare se si tratta di:

- Dispositivi medici
- Dispositivi medici, dedicati ad apparecchiatura elettromedicale **già in uso**
Indicare numero inventario dell'apparecchiatura: _____
- Dispositivi medici, dedicati a **nuova** apparecchiatura elettromedicale
(indicare modello _____)

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. 6	Data 18/03/2016	Pag 2 di 3

1) **CARATTERISTICHE DI ESCLUSIVITA'** per le motivazioni sottoelencate ai punti 1A) e 1B):

1A) Prodotto in esclusiva da unica Ditta (produzione garantita daprivativa industriale art. 57, c.2, lett. b del D. Lgs. 163/2006).

Allegare dichiarazione di privativa industriale per destinazione d'uso

Brevetto n.: _____ 5.897.988.

firmata in originale dal rappresentante legale della ditta **non antecedente a 6 mesi.**

- Casistica a cui è dedicato il prodotto:
- Descrizione del PDTA in cui sarà inserito il DM

_____ PMA _____

- Specificare la procedura in cui il DM verrà impiegato

_____ Tecnica ICSI di inseminazione ovocitaria _____

1B) **CARATTERISTICHE DI INFUNGIBILITÀ:** esplicitare con breve relazione se il prodotto è infungibile in quanto non ha alternativa terapeutica o diagnostica o tecnica

E' l'unico prodotto in commercio che consenta di valutare la maturità spermatica in maniera semplice e diretta, al momento stesso della selezione degli spermatozoi da utilizzare per l'inseminazione. L'uso di questo presidio ha consentito una significativa diminuzione del numero di aborti precoci nelle gravidanze ottenute tramite fecondazione assistita

Allegare documentazione tecnica e documentazione scientifica a supporto.

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. 6	Data 18/03/2016	Pag 3 di 3

2) **MATERIALE DI CONSUMO E/O REAGENTI E/O ACCESSORI LEGATI AD APPARECCHIATURE E ATTREZZATURE IN PROPRIETÀ** 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:

Allegare dichiarazione della Ditta produttrice firmata in originale dal rappresentate legale della ditta non antecedente a 6 mesi

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
il ^{Div. 201} Ordinario
Prof. Pier Luigi Venturini
O.M. GE 8039
(timbro e firma)

Data, 10/5/2016

Il Direttore di Dipartimento
IRCCS - Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino
IST Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori
Largo Rosi (timbro e firma)
Dipartimento di Chirurgia
Direttore: Prof. Francesco Palmbo

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

Genova, 14/4/2016

Oggetto: richiesta rinnovo esclusività reagente Sperm Slow™ Origio

Prodotto già utilizzato in precedenza.

L'utilizzo di questo prodotto integra la semplice osservazione morfologica con un sistema di selezione basato sul componente naturale che media la fecondazione; una goccia di terreno contenente gli spermatozoi, preparati secondo le consuete tecniche di capacitazione, viene messa a contatto per 15' con la soluzione Sperm Slow in una goccia adiacente e gli spermatozoi che si sono posizionati nella zona di contatto fra le due gocce – che sono quelli competenti e dotati di recettori integri - vengono prelevati per la ICSI.

Campo di applicazione: fecondazione assistita
Fabbisogno annuo previsto: 5 confezioni da 4x0,1 ml
Costo presunto (vedi offerta): € 1.467,75 + IVA

In base a tutte queste considerazioni si chiede di rinnovare la procedura di esclusività relativa al prodotto illustrato.

Prof. Pier Luigi Venturini

Direttore U.O.

U.O. Clinica Ostetrica e Ginecologica
U.O.S. Fisiopatologia della Riproduzione Umana
Resp. Dott.ssa Paola Anserini
Laboratorio di Embriologia pad. 1 secondo piano
c.d.c. U70L1

offerta

Firenze, 12 Aprile 2016

Spett.le

IRCCS – AZ. OSPEDALIERA UNIVERSITARIA S. MARTINO – IST
ISTITUTO NAZIONALE PER LA RICERCA SUL CANCRO
U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento
Largo Rosanna Benzi, 10
16132 GENOVA

ALLA C.A. DELLA DR.SSA CATERINA DE LEO - E-MAIL: <mauricat@unige.it>

Gent.ma Dr.ssa de Leo,

Il sottoscritto GIOVANNI ERMINI, in qualità di Amministratore Delegato della Società ORIGIO ITALIA S.R.L., con sede legale ed amministrativa in Via Luca Giordano, 7/B – 50132 Firenze, Partita IVA 05559430482, Tel. 055 571476, Fax 055 5000889, è lieto di sottoporre la propria offerta per quanto segue:

codice	descrizione	Conf.	Prezzo di Listino 2016 €* €	% sconto	Prezzo Riservato €
10.1094	SPERM SLOW validità prodotto 12 settimane Terreno per immobilizzazione spermatozoi per la tecnica ICSI. NON CONTIENE PVP (Polyvinilpirrroidone). CND N. U080299 – Rep. 754608	4x0,1 ml	€ 309,00	-5%	€ 293,55

*I prezzi si intendono IVA ESCLUSA

Condizioni di fornitura:

Consegna : 15 gg dal ricevimento ordine
Porto : Franco
IVA : 22% a vostro carico, non inclusa nei suddetti prezzi
Pagamento : Rimessa diretta 90 gg d.f.
Validità offerta : 31.03.2017

Si dichiara con la presente che ORIGIO ITALIA S.R.L. è la filiale italiana della ORIGIO A/S, produttore del prodotto offerto, e quindi distributore esclusivo per l'Italia.

origio

MEDICULT
MEDIA

HUMAGEN
PIPETS

MIDATLANTIC
DEVICES

offerta

Firenze, 19 Aprile 2016

Spett.le

IRCCS – AZ. OSPEDALIERA UNIVERSITARIA S. MARTINO – IST
ISTITUTO NAZIONALE PER LA RICERCA SUL CANCRO
U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento
Largo Rosanna Benzi, 10
16132 GENOVA

ALLA C.A. DELLA DR.SSA CATERINA DE LEO - E-MAIL: <mauricat@unige.it>

Gent.ma Dr.ssa de Leo,

A seguito ns. offerta del 12/04/2016 relativa al prodotto Sperm Slow Codice 1094, con la presente si dichiara che detto prodotto è brevettato negli Stati Uniti d'America con il numero 5.897.988.

La tecnologia è di proprietà della Università di Yale, e sviluppato dal Dr. Gabor Huszar.

In fede.

GIOVANNI ERMINI
Amministratore Delegato
ORIGIO Italia S.r.l.

