



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/dp

DELIBERAZIONE N. 1300 DEL 27 OTT. 2016

Oggetto: Esito procedura negoziata per la fornitura di sacche di raccolta monouso, sacche espirato di scarto monouso e valvole a T complete a marchio Quintron Instrument Inc. (materiale esclusivo) per il periodo 01.11.2016 – 31.10.2018. Importo complessivo contrattuale di Euro 14.160,00, esclusa IVA al 22%, sul C.E. 120.006.005.

L'anno duemilasedici addì 27 del mese di OTT., 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 10, presenti il Direttore Scientifico, il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario,

IL DIRETTORE GENERALE

- visto il D. Lgs 18 Aprile 2016, n. 50 di attuazione delle Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE;
- richiamata la nota prot. n. 8342/16 del 06.06.2016, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, con la quale l'U.O. Farmacia aveva trasmesso la proposta d'atti per l'acquisto in esclusiva di sacche di raccolta monouso da 750 ml. (incluse sacche espirato di scarto monouso e valvole a T complete), a marchio Quintron Instrument Inc. per l'U.O. Clinica Gastroenterologica – Ambulatorio di Fisiopatologia Digestiva;
- vista altresì la dichiarazione di esclusività del 15.01.2016, allegata alla sopra citata nota, con la quale il Direttore della U.O. Clinica Gastroenterologica ed il Direttore del Dipartimento di afferenza attestano la necessità di disporre di tali prodotti esclusivi, prodotti cioè che una sola ditta può fornire con i requisiti tecnici e il grado di perfezione richiesti;
- dato atto che, con Verbale n. 32 Diagnostici del 24.02.2016, unito alla sopra citata documentazione, la CAD (Commissione Aziendale Dispositivi Medici) aveva rinviato alla U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento l'effettuazione delle indagini preliminari di mercato per verificare l'unicità dei dispositivi in argomento;
- considerato pertanto che è stata pubblicata sul sito istituzionale indagine esplorativa per la fornitura dei citati dispositivi al fine di individuare la presenza sul mercato di altri possibili fornitori di prodotti tecnicamente equivalenti, indagine che è rimasta priva di riscontro, alla scadenza prevista per il 23.09.2016;
- ritenuto pertanto di provvedere all'acquisto dei prodotti di che trattasi, per il periodo 01.11.2016 – 31.10.2018, dalla ditta Spectra 2000 S.r.l., quale distributrice per tutto il territorio nazionale dei prodotti esclusivi a marchio Quintron Instrument Inc., alle

U.O. ATTIVITÀ ECONOMICHE E APPROVVIGIONAMENTO
L. 06/11/2016
Dott.ssa Stefania RIZZUTO

quotazioni formulate con nota del 08.07.2016, acquisita agli atti con prot. n. 0031648/16 dell'11.07.2016, riportate nell'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per un importo complessivo contrattuale pari ad Euro 14.160,00 esclusa IVA al 22%;

- accertato che la spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento dal 01.11.2016 al 31.12.2016, pari a presunti Euro 1.439,60, inclusa IVA al 4%, viene imputata sul C.E. 120.006.005 del Bilancio 2016 – Autorizzazione n. 1214;
- evidenziato che, al fine di garantire la continuità assistenziale, la U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento ha provveduto ad emettere alla ditta Spectra 2000 S.r.l. ordine di acquisto n. 20857 in data 08.09.2016 per un importo di Euro 755,18 inclusa IVA al 22%, imputando la spesa sul C.E. 120.006.005 – Sub-Autorizzazione n. 1214/80 del Bilancio 2016;
- su conforme proposta del Direttore della U.O. 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 le sacche di raccolta monouso, le sacche espirato di scarto monouso e le valvole a T complete a marchio Quintron Instrument Inc. per l'U.O. Clinica Gastroenterologica dalla ditta Spectra 2000 S.r.l. quale distributrice per tutto il territorio nazionale dei prodotti esclusivi a marchio Quintron Instrument Inc., alle condizioni di cui all'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per il periodo 01.11.2016 – 31.10.2018, per un importo complessivo di Euro 14.160,00 esclusa IVA al 22%;
2. di imputare la spesa di cui al presente provvedimento per il periodo 01.11.2016 – 31.12.2016 per l'importo di Euro 1.439,60, inclusa IVA al 22%, al C.E. 120.006.005 – Autorizzazione n. 1214 del Bilancio 2016;
3. di ratificare l'ordine di acquisto n. 20857 emesso in data 08.09.2016 alla ditta Spectra 2000 S.r.l. per un importo di Euro 755,18 inclusa IVA al 22%, imputando la spesa al C.E. 120.006.005 – Sub-Autorizzazione n. 1214/80 del Bilancio 2016.

Il Direttore Proponente
U.O. Attività Economiche e
di Approvvigionamento
(Dott.ssa Stefania Rizzuto)

Il Direttore Amministrativo
(Dr.ssa Roberta Serena)

Il Direttore Sanitario
(Dr. Michele Orlando)

Il Direttore Scientifico
(Prof. Manlio Ferrarini)

Il Direttore Generale
(Dott. Giovanni Ucci)

ASSUNZIONE SUB-AUTORIZZAZIONE

C.E. 120.006.005 per Euro 1.439,60 n. 1214/82

Registrazione avvenuta

Daniela Parodi



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. 8342/16

Genova, - 6 GIU. 2016

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

**Oggetto: Acquisizione in esclusiva di Sacca raccolta monouso da ml 750 , cod QT00830/5-
P. ditta Spectra 2000 Srl.**

Si trasmette il Verbale n. 32 Diagnostici relativo all'incontro tenutosi in data 24.02.16 per la valutazione della documentazione presentata dal Prof. V. Savarino relativa all'acquisizione in esclusiva dei prodotti di cui all'oggetto per U.O. Clinica Gastroenterologica-Fisiopatologia Digestiva (CdC U28A2).

Distinti saluti.

Il Direttore
Dott.ssa M.A. Grassi

Allegato ¹³⁰⁰ 1 alla deliberazione n° del '27 OTT. 2016
composto da n° 9 pagine numerate da 1 a

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



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

Verbale incontro N° *17* 32 DIAGNOSTICI

Data: *24.02.16*
Presso: Direzione Sanitaria

Ora inizio: *9.30*
Ora termine: *11.30*

PRESENTI	CDC-DIP	FIRMA
<i>A. MORANO</i>		<i>[Signature]</i>
<i>M.A. CURASSI</i>	<i>HEA</i>	
<i>R. BALDINI</i>	<i>HEA</i>	

**Oggetto :Valutazione Dichiarazioni di esclusività
Dispositivi Medici** SACCA RACCOLTA ml 750 cod *QT00830*
dutto SPECTRA 2000 SLP *5P*
Centro di costo richiedente: *U98A2*
CLINICA GASTROENTEROLOGICA - ~~F~~ISIOPATOLOGIA
DIGESTIVA

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

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	IRCCS AOU San Martino - IST	MODAZHOR_0051		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA'	Rev. 4	Data 18/11/2014	Pag 1 di 2

17

Specificare se si tratta di:

- Dispositivi medici
- Diagnostici e reagenti
- Se acquisizione in service, previste apparecchiature elettromedicali

Assumo personale responsabilità che il seguente prodotto:
 È DESCRITTO NEL FOGGIO ALLEGATO. È IN USO SU N° 2 APPARECCHIATURE SCIENTIFICHE DI POSTA PROPRIETA' DENOMINATE "BIOMARKER SC" NUMERI DI MATRICOLA 1) SN 20278 - 2) SN 20263 - IN DOTAZIONE AL CENTRO DI COSMO UZBAZ.

da acquisire presso la Ditta: SPECTRA 2000 S.R.L.
VIA SANTA MARIA DI BELICE, 16
00133 ROMA

Prezzo presunto della fornitura (€ IVA esclusa): € 6.352,00 (ANNUI)

è **ESCLUSIVO** per le motivazioni sottoelencate al punto: 2

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

➤ Casistica a cui è dedicato il prodotto:

➤ Caratteristiche esclusive per cui il prodotto è necessario:

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. 4	Data 18/11/2014	Pag 2 di 2

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:

SACCHE DI MATERIALE LAMINATO SALVATE A CALDO ED IMPERMEABILI AI GAS ESTERNI PER EVITARE OGNI CONTAMINAZIONE. VALVOLE A T CON UN INGRESSO E DUE USCITE E SISTEMI DI NON RITORNO - LA PRIMA USCITA RACCOGLIE ED ELIMINA LA QUOTA DI SCINTO DEL CAMPIONE - LA SECONDA APRES A PRESSIONE LA VALVOLE E RIEMPIE LA SACCA PRINCIPALE CON QUOTE DI CAMPIONE DA ANALIZZARE - IN FINE IL SISTEMA SI PRESURIZZAZIONE DALLA SACCA E INIEZIONE IN MACCHINA TRAMITE RACCORDO UVER VIA ESIMUGA -

3) Dispositivo medico che a causa di particolari e specifiche caratteristiche progettuali e funzionali deve essere utilizzato in maniera esclusiva per una specifica destinazione d'uso (art. 57, c.2, lett. b del D. Lgs. 163/2006). Allegare dettagliata relazione clinica e dichiarazione di conformità CE nella quale venga esplicitata la destinazione d'uso.

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
LESEZIONE ORDINARIO
DOTT. CINCENZO SAVARIN
(timbro e firma)

Il Direttore di Dipartimento
LESEZIONE ORDINARIO
DOTT. CINCENZO SAVARIN
(timbro e firma)

Data 15.1.16

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

Allegato alla dichiarazione di esclusività MODAZHOR_0051

All'att.ne Dott. Baldini Roberto
Settore dispositivi medici
Farmacia -Sede

I sottoelencati prodotti fanno parte di un unico dispositivo medico atto alla raccolta di campioni di espirato e sono in uso nel nostro Ambulatorio di Fisiopatologia Digestiva per l'esecuzione dei test di intolleranza agli zuccheri. Tali dispositivi sono gli unici che garantiscono il corretto funzionamento delle apparecchiature scientifiche di nostra proprietà per questo ne chiediamo la fornitura in regime di esclusività. L'unica ditta produttrice del materiale è Casa QUINTRON INSTRUMENT INC. con sede negli U.S.A. rappresentata in Italia dalla Ditta Spectra2000 S.r.l. Via santa Margherita di Belice. 16 - 00133 ROMA.

Elenco dei prodotti :

MATERIALI		CODICE	PREZZO A CONF.**
Sacca di raccolta monouso da 750 ml	in conf. da 5 pezzi	QT00830/5-P	€ 54.00
Sacca espirato di scarto monouso	in conf. da 50 pezzi	QT00843/50-P	€ 64.00
Valvola a T completa * monouso	in conf. Da 5 pezzi	QT00854/5-P	€ 19.00

* Include: supporto a T, valvola e boccaglio.

** I prezzi sono relativi ad Aprile /Maggio 2015.

Il nostro fabbisogno annuo è stimato in 400 esami ovvero :

QT00830/5-P 80 confezioni costo annuale € 4320

QT00843/50-P 8 confezioni costo annuale € 512

QT00854/5-P 80 confezioni costo annuale € 1520

Totale annuale € 6352 (IVA esclusa)

Il Direttore/Responsabile
della U.O. richiedente

DIRETTORE

Prof. Riccardo Savarino

(timbro e firma)

Il Direttore di Dipartimento

ORDINARIO

(timbro e firma)

Prof. Riccardo Savarino

(timbro e firma)

Prof. Riccardo Savarino

(timbro e firma)

Data 15.1.16



Spectra2000 Srl

Via Santa Margherita di Belice, 16 - 00133 Roma Italy - Tel: +39 0620630997
Fax: +39 0620685490 - e.mail: info@spectra2000.it



PLC

Certificato ISO 9001:2008 n° 400/A/2009

Roma, 13/01/2016

Spett.le
Segreteria amministrativa
DIP. MEDICINA INTERNA E SPECIALITÀ MEDICHE
UNIV. GENOVA
VIALE BENEDETTO XV, 6
16132 GENOVA

Il sottoscritto ING. ANDREA MANNI (nato a Roma il 07.04.1966), nella sua qualità di Amministratore Unico della Ditta SPECTRA 2000, S.r.l., con Sede in Roma, Via Santa Margherita di Belice, 16, (Codice Fiscale 07995660581 e Partita IVA 01929551008 - N° di iscrizione nel registro della C.C.I.A.A. di Roma 639186 in data 30.07.1987)

DICHIARA

(consapevole della responsabilità penale derivante in caso di dichiarazione mendace ai sensi dell'art.76 del D.P.R. 28.12.2000, n.445 –Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa)

di essere l'AGENTE ESCLUSIVO DI VENDITA IN ITALIA della Casa QUINTRON-EU S.r.l. mandataria esclusiva per gli Stati dell'Unione Europea della Casa QUINTRON INSTRUMENT INC., 3712 WEST PIERCE STREET, MILWAUKEE, WISCONSIN 53215, U.S.A., costruttrice degli Strumenti e degli accessori di campionamento dell'espriato per l'esecuzione dei test di intolleranza agli zuccheri. Tutti i prodotti offerti dalla Quintron EU recano la marcatura CE ai sensi della normativa così modificata dal D. Lgs. 25 Gennaio 2010 n. 37 adottato in attuazione della direttiva 2007/47/CE e sono Dispositivi Medici Diagnostici In-Vitro conformi alla Direttiva 98/79/CE, diversi da quelli di cui all'Allegato II della succitata Direttiva.

Garantisce che la fornitura è tecnologicamente la più adeguata ai requisiti richiesti e che i singoli prezzi pattuiti sono i più bassi da essa applicati a qualsiasi altro contraente in ambito nazionale per materiali e servizi d'analoga qualità ed a parità di termini e condizioni.

Dichiara inoltre che il materiale di consumo Quintron è l'unico certificato secondo la direttiva 98/79/EC per il Materiale Medico per la Diagnostica in Vitro che può garantire un corretto funzionamento dell'apparato in vostra dotazione.

I prodotti della Quintron sono tutti privi di lattice naturale (Latex-free).

In fede.
SPECTRA 2000 S.r.l.

Andrea Manni
(Amministratore Unico)

Spectra 2000 Srl
Ing. ANDREA MANNI
Amministratore Unico

☎ 06 20630997

☎ 06 20685490

www.spectra2000.it

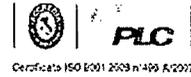
SI PREGA PORRE ATTENZIONI ALLE NUOVE COORDINATE BANCARIE

C.F. e P. IVA 05515521002 - C.C.I.A.A. Roma 896951/1998 - Cap. Soc. € 10.400,00 i.v. IBAN: IBAN: IT9680558403213000000003744 - SWIFT:BPMTITM1264



Spectra2000 Srl

Via Santa Margherita di Belice, 16 - 00133 Roma Italy - Tel. +39 0620640997
Fax: +39 0620685490 e-mail: info@spectra2000.it

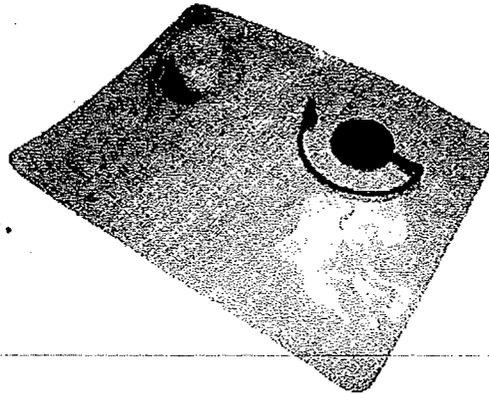


Certificato ISO 13485 n°49 A/2002

SCHEDA TECNICA

QT00830/5-P

Sacca di raccolta da 750mL - Singolo Paziente (Pacco da 5 pezzi).



Queste sacche, saldate a caldo ed impermeabili ai gas, sono costruite con un sandwich di fogli a base polimerica separati da un foglio a base metallica e con superfici interne non trattate e prive di sostanze contaminanti.

Sono munite di una valvola ad una via, sotto il largo ingresso dove alloggiare il supporto a T, e di un attacco Luer più un rubinetto per collegarle ad una siringa.

La capacità della sacca è di 750 ml di aria a 0,1 Bar.

La sacca QT00830/5-P è un accessorio ad uso esclusivo con gli analizzatori automatici di H₂ QuinTron BreathTracker ed è classificato come dispositivo diverso da quelli di cui all'Allegato II della Direttiva 98/79/CE Dispositivi Diagnostici in Vitro (aggiornata dalla Direttiva 2007/47/CE) e ne rispetta totalmente le disposizioni.

Il codice CND attribuito è W0299.



Spectra2000 Srl

Via Santa Margherita di Belice, 16 - 00133 Roma Italy - Tel: +39 0620630997
Fax: +39 0620685490 - e.mail: info@spectra2000.it



Certificato ISO 9001:2008 n°490/A/2009

04/12/2013

Siamo spiacenti di informarvi che il cod.QT00841/5-P e QT00844/5-P, non sono più in commercio e sono stati sostituiti dal QT00830/5-P (sacche monouso da 750 ml, € 54,00 per ogni confezione formata da 5 pz.), a motivo di una nuova legislazione entrata in vigore negli U.S.A.

Le sacche Monouso per singolo paziente, costruttivamente sono simili, ma sono formate da solo due strati di laminato.

Ci spiace per l'inconveniente, ma questa nuova conformazione è più ben accetta oltre che dai pazienti, che si vedono presentare sempre materiale nuovo, anche dai laboratori di

Gastroenterologia che non debbono più preoccuparsi di lavare e disinfettare le sacche tra un paziente e l'altro. Per qualsiasi ulteriore necessità non esitate a contattarmi.

Distinti saluti

Dott. Andrea Di Camillo
SPECTRA2000 SRL
Via Santa Margherita di Belice, 16
00133 Roma
Tel.: 06/20630997
Fax: 06/20685490
a.dicamillo@spectra2000.it

SI PREGA PORRE ATTENZIONE ALLE NUOVE COORDINATE BANCARIE

C.F. e P. IVA 05515521002 - C.C.I.A.A. Roma 896951/1998 - Cap. Soc. € 10.400,00 i.v. IBAN: IBAN:
IT96B0558403213000000003744 - SWIFT: BPMIITM1264

All. att.ne Dott. Grassi Maria
U.O. Farmacia
Direzione
Padiglione Maragliano
Piano Fondi

e p.c. Dott. Baldini Roberto
U.O. Farmacia
Settore Dispositivi Medici
Padiglione Maragliano
Piano Fondi

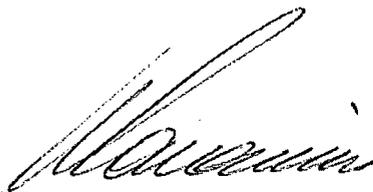
Oggetto: Richiesta fornitura sacche raccolta espirato.

Il sottoscritto Prof. Vincenzo Savarino , in relazione alla richiesta di fornitura materiali in regime di
esclusività dichiara che:

a) il materiale richiesto si adopera unitamente ad apparecchiature di proprietà universitaria per
l'esecuzione di esami in convenzione ospedaliera ;

b) tali apparecchiature sono inventariate per la manutenzione presso l' U.O. Ingegneria Clinica
Biomedicale con i numeri 00850029347/00850029348.

Cordiali saluti.



(Prof. Vincenzo Savarino)

Genova, 30/05/2016

DITTA	DESCRIZIONE PRODOTTO	CODICE DITTA	N. PEZZI	PREZZO A PZ.	TOTALE	IVA
SPECTRA	SACCA DI RACCOLTA MONOUSO 750 ml.	QT00830/5-P	400	€ 12,00	€ 4.800,00	22%
	SACCA ESPIRATO DI SCARTO MONOUSO	QT00843/50-P	400	€ 1,30	€ 520,00	22%
	VALVOLA a T MONOUSO	QT00854/5-P	400	€ 4,40	€ 1.760,00	22%
				TOTALE ANNUALE ESCLUSA IVA	€ 7.080,00	
				TOTALE ANNUALE CON IVA	€ 8.637,60	

Allegato ¹³⁰⁰ A alla deliberazione n° del
 composto da n° 1 pagine numerate da 1 a

27 OTT. 2016