



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Sistema Sanitario Regione Liguria

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per l'Oncologia

U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento

ER/bm/ba

DETERMINAZIONE N. 1322 DEL - 8 GIU. 2017

OGGETTO: Esito procedura negoziata per la fornitura di diagnostici esclusivi dedicati a sequenziatore capillare da destinare all'U.O. Clinica Ematologica per il periodo 01.07.2017 - 30.06.2018. Importo contrattuale presunto di Euro 1.136,60, esclusa IVA al 22%, da imputare al C.E. 120.006.005.

L'anno duemiladiciassette, addì **8** del mese di **GIU.** presso la sede Amministrativa dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, sito in Genova, Largo Rosanna Benzi, 10,

IL DIRETTORE

- Vista la deliberazione n. 1135 del 23.09.2016 con la quale sono state definite le competenze e le responsabilità degli Organi di Governo e di Gestione delle Unità Operative;
- visto l'allegato verbale n. 35 nel quale la Commissione incaricata della valutazione delle dichiarazioni di esclusività relative a diagnostici e reagenti (CAD) ha espresso parere favorevole all'acquisizione di n. 1 kit (fabbisogno annuo) di diagnostici e reagenti esclusivi, (cod. ditta 4337455), dedicati a Sequenziatore Capillare, già in uso presso il Laboratorio di Emato-Oncologia Biomolecolare afferente all'U.O. Clinica Ematologica, da acquisire dalla Società Life Technologies (Thermo Fisher Scientific), di cui all'offerta trasmessa con nota del 30.01.2017, acquisita agli atti con prot. n. 3416/17 del 26.01.2017, con validità contrattuale sino al 31.12.2017;
- evidenziato che, con successiva nota mail del 16.02.2017, acquisita agli atti con prot. n. 7302/17 del 20.02.2017, la Società Life Technologies (Thermo Fisher Scientific) ha confermato la quotazione del kit in argomento, estendendo la validità contrattuale sino al 31.12.2018;
- rilevato che, con deliberazione n. 536 del 26.04.2017, si è proceduto alla rettifica delle quotazioni di diagnostici e reagenti proposte dalla sopra citata Società, tra i quali figura anche il kit in argomento, allineandole al prezzo più basso, di cui all'offerta del 29.03.2017, con validità contrattuale sino al 31.12.2018 ed eventuale estensione sino al 31.12.2019;

- evidenziato che, nelle more della conclusione del procedimento di acquisto per il materiale in argomento, è stato emesso l'ordine n. 7013 del 15.03.2017 per complessivi Euro 1.399,13, compresa IVA al 22%, a favore della Società Life Technologies, imputati al C.E. 120.006.005, sub-autorizzazione n. 1214/99, già assunta sul Bilancio 2017, che si rende necessario ratificare con il presente provvedimento;
- ritenuto pertanto di procedere all'acquisto, per il periodo 01.07.2017 – 30.06.2018, di n. 1 Kit di diagnostici e reagenti esclusivi dedicati a Sequenziatore Capillare (cod. ditta 4337455) già in uso presso il Laboratorio di Emato-Oncologia Biomolecolare, dalla Società Life Technologies (Thermo Fisher Scientific) e alle condizioni di cui all'allegato "A", unito al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale, per un importo complessivo pari ad Euro 1.136,60, esclusa IVA al 22%, da imputare al C.E. 120.006.005;

DETERMINA

per le motivazioni espresse in premessa:

- 1) di procedere all'acquisto, per il periodo 01.07.2017 – 30.06.2018, di n. 1 Kit (fabbisogno annuo) di diagnostici e reagenti esclusivi, (cod. ditta 4337455), dedicati a Sequenziatore Capillare, già in uso presso il Laboratorio di Emato-Oncologia Biomolecolare, dalla Società Life Technologies (Thermo Fisher Scientific) e alle condizioni di cui all'allegato "A", unito al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale, per un importo complessivo pari ad Euro 1.136,60, esclusa IVA al 22%, da imputare al C.E. 120.006.005, autorizzazione n. 1214 del Bilancio 2017;
- 2) di assumere in prima istanza sub- autorizzazione per Euro 100,00 riservandosi l'integrazione della stessa fino all'importo sopra indicato, qualora fosse necessario acquisire un ulteriore kit nell'anno 2017;
- 3) di ratificare l'ordine n. 7013 del 15.03.2017 per complessivi Euro 1.399,13, compresa IVA al 22%, a favore della Società Life Technologies, imputati al C.E. 120.006.005, sub-autorizzazione n. 1214/99, già assunta sul Bilancio 2017;
- 4) di inviare il presente provvedimento all'U. O. Affari Generali e Legali, Area Delibere, entro tre giorni dall'adozione per la pubblicazione all'Albo Pretorio online, per la trasmissione al Collegio Sindacale per i relativi controlli, per la conservazione legale e per quant'altro sia previsto dalla normativa vigente;
- 5) di dichiarare il presente provvedimento esecutivo dalla data di pubblicazione all'Albo Pretorio online.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Elisabetta Rossi)

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

ASSUNZIONE SUB-AUTORIZZAZIONE

C.E. 120.006.005 per Euro 100,00 n. 1214/112

Registrazione avvenuta

Mazzese Barbara

ED ESECUTIVA

DAL GIORNO 15 GIU 2017



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. 8066/46

Genova, 7 GIU. 2016

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

Oggetto: Acquisizione in esclusiva di: BigDye Terminator v 3.1 Cycle sequencing kit
ditta Applied Biosystems

Si trasmette il Verbale n. 35 Diagnostici relativo all'incontro tenutosi in data 07.06.16 per la valutazione della documentazione presentata dal Prof. M. Gobbi relativa all'acquisizione in esclusiva dei prodotti di cui all'oggetto per U.O. Laboratorio di Emato-Oncologia Biomolecolare (CdC U23L1).

Distinti saluti.

Il Direttore
Dott.ssa M.A. Grassi

ALLEGATO ALLA DETERMINAZIONE N. 1322 DEL 8.6.2017
COMPOSTO DA N. 7 PAGINE NUMERATE DA 1 A

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

Ubicazione: Pad. Maragliano 1F -

IRCCS Certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015 Certificato n. IT248888 BUREAU VERITAS
Certificate of Accreditation and Designation as Comprehensive Cancer Centre OECD Registered Number RPM N. 0473647634



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

Verbale incontro N° 35 DIAGNOSTICI

Data: 07/06/2016
Presso: Direzione Sanitaria

Ora inizio: 9.15
Ora termine: 10.30

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

**Oggetto :Valutazione Dichiarazioni di esclusività
Dispositivi Medici** BIG DYE TERMINATOR V 3.1 cycle
Sequencing kit

Centro di costo richiedente: U23L1
U.O LABORATORIO DI EMATO-ONCOLOGIA BIOMOLECOLARE

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.



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

Io sottoscritto MARCO GOBBI

Direttore U.O. CLINICA EMATOLOGICA

a cui afferisce il LABORATORIO DI EMATO-ONCOLOGIA BIOMOLECOLARE

dichiaro

che i prodotti indicati nelle dichiarazioni di esclusività in allegato vengono utilizzati, sotto la mia responsabilità, per uso diagnostico. Non esistono sul mercato prodotti equivalenti con indicazione specifica per uso diagnostico e i prodotti richiesti garantiscono l'affidabilità dei test.

In fede.

Prof. MARCO GOBBI
Prof. Ordinario Direttore
O.M. GE 13801
Cod. Fisc. 0281402810281249J

Genova, 06.05.16

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 2

U.O. _ LABORATORIO DI EMATO-ONCOLOGIA BIOMOLECOLARE
CDC: U23L1

Descrizione: _ Kit robusto, dalla chimica altamente flessibile; è ideale per il sequenziamento in quanto è in grado di generare dati con altezze dei picchi uniformi ed equilibrio del segnale ottimizzato. Ciò si traduce in migliore qualità di lettura e miglior assegnazione di base, utile a render più precisa la rilevazione di eterozigosi e di mutazioni.

Nome Commerciale: _ **BigDye® Terminator v3.1 Cycle Sequencing Kit**

Codice Prodotto: 4337455

Produttore: APPLIED BIOSYSTEMS

da acquisire presso la Ditta: LIFE TECHNOLOGIES Italia- THERMO FISHER SCIENTIFIC

Prodotto di nuovo inserimento

Prodotto già utilizzato

Fabbisogno estemporaneo per singolo paziente: No

Se no, indicare il fabbisogno annuo presunto: 1 kit/anno

Quantità per l'attuale richiesta di fornitura: _____

Prezzo unitario: _ 1.161,10 €/kit

Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa): _ € 1.161,10

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: _____ 00850021379 _____ OSP.

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: 2

- 1) 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 firmata in originale dal rappresentante legale della ditta **non antecedente a 6 mesi e dichiarazione di conformità CE.**

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 2 di 2

- Casistica a cui è dedicato il prodotto:
 - Descrizione del PDTA in cui sarà inserito:
 - Specificare la procedura in cui sarà impiegato :

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

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

Unico reagente raccomandato dalla scheda tecnica del Sequenziatore 3130 genetic analyzer - Applied Biosystems (strumento di proprietà del Laboratorio del Prof. Ballestrero, con cui costituiamo l'Unità funzionale di Diagnostica Molecolare Onco-Ematologica) necessario ed indispensabile per il sequenziamento diretto di amplificati di DNA, con metodica Sanger, per l'identificazione delle sequenze clonali paziente specifiche, indispensabili per la creazione di ASO-primer utilizzati nell'analisi delle Leucemie Acute Linfoblastiche per valutare l'inquadramento prognostico utile a definire la relativa terapia, nonché per monitorare la Malattia Minima Residua.

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
 Prof. ~~Mauro~~
 Prof. ~~Orlando~~
 O.M. GE 102 (timbro e firma)
 Cod. Fisc. 958 MRC 49D28 H2454

Il Direttore di Dipartimento

Data_01/04/2016__

(timbro e firma)

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

IRCCS San Martino Ist
L.go R. Benzi 10
Genova

Monza, 17 Dicembre 2015

Oggetto: Dichiarazione di Esclusiva Distribuzione

Egregi Signori,

con riferimento alla Vostra richiesta, vi informiamo che i beni di seguito elencati

Descrizione	Cod. art.
Abi Prism BigDye Terminator v.3.1	4337455
GeneScan 500 ROX size standard	401734
3130 POP-7 (7ml)	4352759
3130 Capillary Array 16x36cm	4315931
Hi-DI Formamide 25ml	4311320
Genetic analyzer Buffer with EDTA (25ml)	402824
MicroAmp 96 Well reaction plate	N8010560
Big Dye terminator v.1.1/v3 sequencing buffer (5X) 1ml	4336697
Centrisep spin columns 32/pkg	401763
BigDye Terminator v.3.1 Sequencing Standard Kit	4336935
DS-30 (dye set D) matrix standard kit	4345827
Autosampler plate kit	4316471
GENESCAN 500 LIZ SIZE STANDARD	4322682
DS-33 (Dye set G5) Matrix Standard Kit	4345833
Centri-Sep 8-Well Strips	4367820
Plate Septa, 96 well	4315933

sono distribuiti in Italia in via esclusiva da **Life Technologies Italia fil. Life Technologies Europe B.V.**,
parte del gruppo Thermo Fisher Scientific.

A disposizione per eventuali chiarimenti.
Distinti saluti.


Gilda Ferrante
Procuratore autorizzato per la rappresentanza
LIFE TECHNOLOGIES ITALIA
fil. Life Technologies Europe B.V.

IRCCS San Martino IST.
Lr.go R. Benzi 10
Genova

Data 11/03/2016

Oggetto: Reagenti e Consumabili per Sequenziatori a Capillare

Spett. IRCCS San Martino,
si prega di voler notare che i termini e le condizioni di acquisto di prodotti di LTC BigDye[®] e Polymer
includono in etichetta una licenza limitata. Questa licenza vieta, tra le altre cose, ad i clienti di
trasferire, rivendere o ri-confezionare i prodotti acquistati.
Qualsiasi attività che vada contro a questi termini e condizioni costituisce violazione della proprietà
Intellettuale di LTC.

I materiali consumabili forniti da Thermo Fisher Scientific con i marchi suddetti sono verificati e
validati per le piattaforme ABI Genetic Analyzer e ne garantiscono sensibilità, riproducibilità ed
accuratezza secondo le specifiche di performance analitiche dichiarate in scheda tecnica.

Pertanto l'utilizzo di materiali di consumo diversi, non validati sui sequenziatori ABI Genetic Analyzer,
mettono a rischio l'operatività, la qualità d'analisi e le prestazioni di strumenti e software associati.

LTC declina ogni responsabilità legale o commerciale per eventuali incidenti e danni che potrebbero
verificarsi a seguito del loro utilizzo.

Si rimane a Vs. Disposizione per eventuali chiarimenti.

Distinti Saluti

Enzo Fazzoli
Insiitore e Legale Rappresentante
LIFE TECHNOLOGIES ITALIA
fil. Life Technologies Europe BV

C.E.	DITTA	COD. OSP.	DESCRIZIONE	ART. DITTA	NDR	U.M.	CONF. MIN.	QUANT.	TOTALE CONTRATTUALE SENZA IVA	TOTALE CONTRATTUALE CON IVA	ALIQ.
120.006.005	LIFE TECHNOLOGIES	60024	BDT V3.1 RR-100 & SEQ BUFFER	4337455		NR	1	1	€ 1.136,60	€ 1.136,60	22%

ALLEGATO ALLA DETERMINAZIONE N. 1322 DEL 8-6-2017
COMPOSTO DA N. 1 PAGINE NUMERATE DA 1 A