



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per l'Oncologia

U.O. Attivita' Economali e di Approvvigionamento
ER/ba

DETERMINAZIONE N. **1716** DEL **27 LUG. 2017**

OGGETTO: Esito procedura negoziata per la fornitura del sistema diagnostico esclusivo "Anyplex" per la S.S.D. Microbiologia per il periodo 01.08.2016 - 31.12.2017. Provvedimenti conseguenti.

L'anno duemiladiciassette, addì 27 del mese di LUG., presso la sede amministrativa dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, sito in Genova, largo Rosanna Benzi n. 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;
- richiamata la deliberazione n. 1016 del 04.08.2016 con la quale è stato disposto di acquistare in esclusiva il sistema diagnostico "Anyplex" per la S.S.D. Microbiologia dalla società Arrow Diagnostics alle condizioni riportate nell'allegato "A", al citato provvedimento per il periodo 01.08.2016 - 31.12.2017, per l'importo contrattuale di euro 140.368,32.=, inclusa IVA al 22%;
- considerato che con lettera del 12.06.2017, recepita con prot. n. 24899 del 15.06.2017, la sopra citata ditta propone, ad integrazione del contratto in oggetto, i tamponi qui di seguito elencati in sconto merce al fine di permettere l'ottimale esecuzione del prelievo:
cod. art. 606CS01L L-Shaped Endo/Esocervical Floked Swab +e Nat (2ml) HPV50 test;
cod. art. 606CS01R Regular Floked Swab +e Nat (2ml) STI 50 test;
- vista la nota prot. n. 9315 del 27.06.2017 con la quale la U.O. Farmacia, nel trasmettere il parere favorevole del Direttore f.f. della S.S.D. Microbiologia, comunica che i nuovi prodotti in questione sono dotati di marchio CE IVD, ovvero presentano i requisiti essenziali di sicurezza e di efficacia delle prestazioni della direttiva 98/79/CE;
- ritenuto pertanto di integrare il contratto in argomento di cui alla deliberazione n. 1016/2016 con i sopra indicati tamponi senza oneri aggiuntivi per il Policlinico;

DETERMINA

per le motivazioni espresse in premessa:

- 1) di integrare il contratto di cui alla deliberazione n. 1016 del 04.08.2016 con la quale era stato disposto di acquisire in esclusiva il sistema diagnostico "Anyplex" dalla società Arrow Diagnostics con i sotto indicati tamponi:
cod. art. 606CS01L L-Shaped Endo/Esocervical Floked Swab +e Nat (2ml) HPV50 test;
cod. art. 606CS01R Regular Floked Swab +e Nat (2ml) STI 50 test;
- 2) di dare atto che il presente provvedimento non comporta ex se l'assunzione di alcun onere di spesa;
- 3) 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 on line, 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.

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

PUBBLICATA ALL'ALBO
ED ESECUTIVA
DAL GIORNO 31 LUG. 2017



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per l'Oncologia

27 GIU. 2017

27 GIU 2017

U.O. Farmacia
Direttore U.O.: M.A. Grassi
Responsabile procedimento: M. Bado
Settore Diagnostici e Reagenti

PROT. 9315/17

Al Direttore
U.O. Attività di Approvvigionamento
Dr.ssa S. Rizzuto

Oggetto: Integrazione sistema Anyplex per U.O. Igiene - Ditta Arrow Diagnostic

In riferimento alla Sua nota 9070/17 del 22/06/2017 richiedente parere in merito all'integrazione del sistema Anyplex per U.O. Igiene, la U.O. Farmacia per quanto di competenza, esprime parere favorevole all'acquisizione in quanto trattasi di prodotti dotati di marchio CE IVD, ovvero presentano i requisiti essenziali di sicurezza e di efficacia delle prestazioni della direttiva 98/79/CE.

Il prof. Icardi ha espresso parere favorevole in merito all'idoneità del prodotto individuato (vedi allegato).

Si resta in attesa del provvedimento per procedere alla codifica dei prodotti.

Cordiali saluti.

Settore Dispositivi Medici e Diagnostici

Dott.ssa M. Corsetti

L. DIRIGENTE FARMACIA
Dott.ssa M. Corsetti
D.F. CE 4560

ALLEGATO ALLA DETERMINAZIONE N. 1716 DEL 27.7.2017
COMPOSTO DA N. 7 PAGINE NUMERATE DA 1 A



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Sistema Sanitario Regione Liguria
Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento

Direttore: Dott.ssa Stefania Rizzuto

Settore Gestione Acquisti Sanitari; Funzionario Sig.ra Elisabetta Rossi

Responsabile del procedimento: Dott.ssa B. Albertini

R

Protocollo Produzione n. 0009070/17 del 22/06/2017

✓ AL DIRETTORE UO FARMACIA

OGGETTO: *Integrazione sistema Anyplex per U.O. Igiene – ditta Arrow Diagnostics.*

Si chiede per quanto di competenza parere in merito all'integrazione del sistema indicato in oggetto, proposto dalla ditta fornitrice in data 12.06.2017, recepita con prot. n. 24899 del 15.06.2017, con prodotti in sconto merce (tamponi con terreni).

Ringraziando per la collaborazione, si porgono distinti saluti.

IL DIRETTORE
(Dott.ssa Stefania Rizzuto)

R

Ufficio Acquisti fondi finalizzati e materiale diagnostico: tel. 010555.2618 Fax. 010555.6782

- E-mail: barbara.albertini@hsanmartino.it

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

P.IVA/C.F. 02060250996



Elenco dei dispositivi medici

- Criteri di ricerca:
- Denominazione fabbricante:
- Codice fiscale fabbricante:
- Partita IVA / VAT number fabbricante:
- Codice nazione fabbricante:
- Denominazione mandatario:
- Codice fiscale mandatario:
- Partita IVA / VAT number mandatario:
- Codice nazione mandatario:
- Tipologia dispositivo:
- Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM:
- Codice attribuito dal fabbricante: 606CS
- Nome commerciale e modello:
- Classificazione CND:
- Descrizione CND:
- Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al: 17/06/2017

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO										FABBRICANTE/ASSEMBLATORE			
TIPOLOGIA	DI	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOME	CND	CLASSE	DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZIONE
DISPOSITIVO	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE		CE	PUBBLICAZIONE	IMMISSIONE	IN	AZIENDA	FISCALE	IVA/VAT	NUMBER
	BD/RDM			E MODELLO				COMMERIO					
Dispositivo	865274	N	606CS01L	ENAT 2 ML WITH L-SHAPE FLOQSWAB	V901302 - TAMPONI CON TERRENO DI TRASPORTO PER PRELIEVO DI CAMPIONI	IIA - Classe IIA	14/06/2013		FABBRICANTE	COPAN ITALIA S.P.A.	01740560170	01740560170	IT
Dispositivo	1270030	S	606CS01A	2ML DI TERRENO DI MANTENIMENTO PER ACIDI NUCLEICI ED ASTA IN TITANIO	V901302 - TAMPONI CON TERRENO DI TRASPORTO PER PRELIEVO DI CAMPIONI	IIA - Classe IIA	10/03/2015		FABBRICANTE	COPAN ITALIA S.P.A.	01740560170	01740560170	IT
Dispositivo	865303	N	606CS01P	ENAT 2 ML WITH PERNASAL FLOQSWAB	V901302 - TAMPONI CON TERRENO DI TRASPORTO PER PRELIEVO DI CAMPIONI	IIA - Classe IIA	14/06/2013		FABBRICANTE	COPAN ITALIA S.P.A.	01740560170	01740560170	IT
Dispositivo	865320	N	606CS01R	ENAT 2 ML WITH REGULAR FLOQSWAB	V901302 - TAMPONI CON TERRENO DI TRASPORTO PER PRELIEVO	IIA - Classe IIA	14/06/2013		FABBRICANTE	COPAN ITALIA S.P.A.	01740560170	01740560170	IT

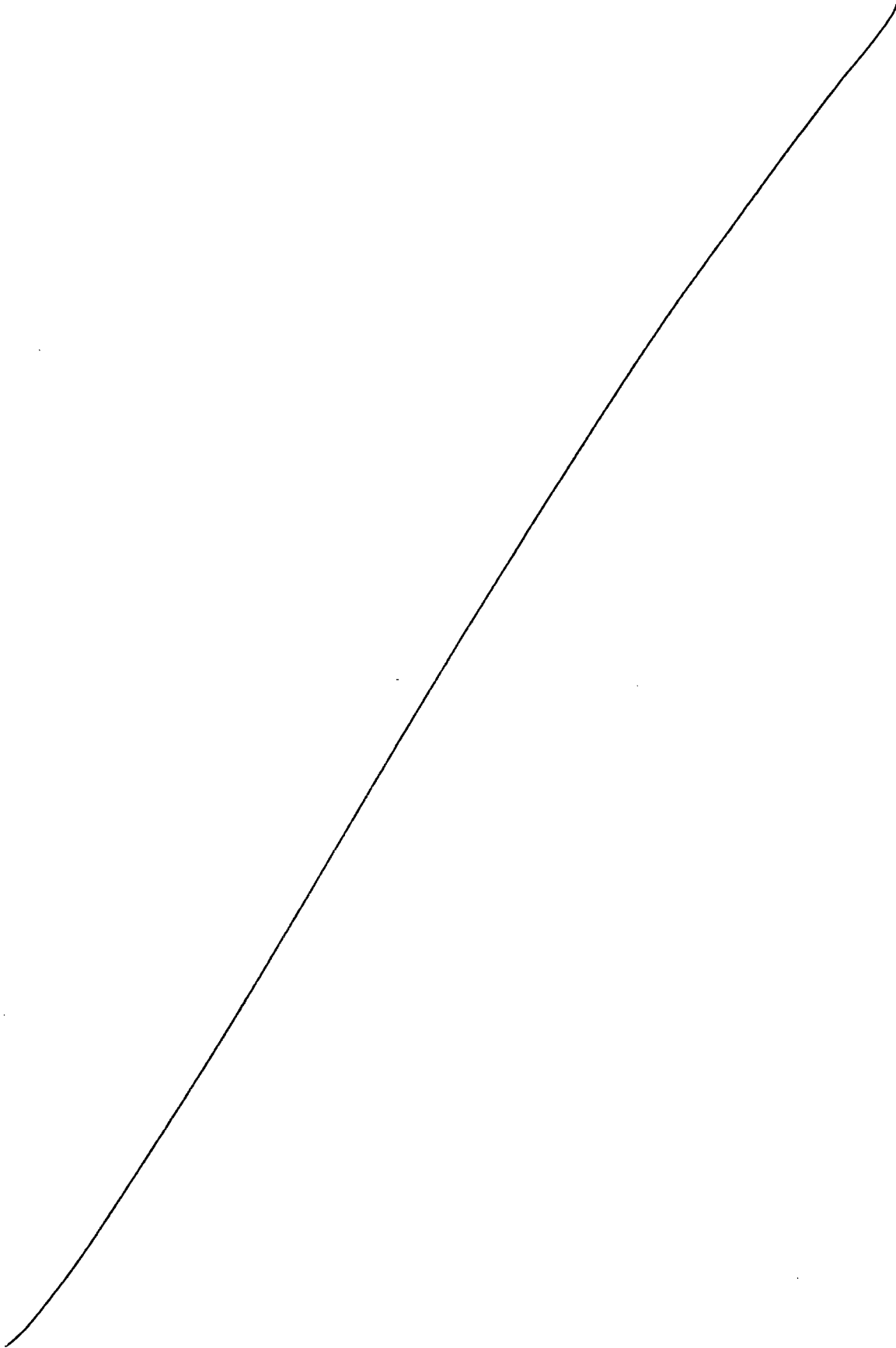
DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO

FABBRICANTE/ASSEMBLATORE

TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOME	COMMERCIALE	CND	CLASSE	DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZIONE
DISPOSITIVO	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE	E MODELLO		CE	PUBBLICAZIONE	IMMISSIONE	AZIENDA	FISCALE	IVA/VAT	NUMBER	
BD/RDN								IN	IN					

DI
CAMPIONI

<< < Pagina: 1 > >> Num. Pagine: 1 Num. Dispositivi: 4





OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per l'Oncologia
U.S.D. MICROBIOLOGIA
(Direttore f.f.: Prof. Giancarlo Icardi)

Genova 22 giugno 2017

22 GIU, 2017
PROTOCOLLO DI FIDUCIA
N° 3084

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

Al Direttore
U.O. Farmacia
Dott.ssa M. Attilia Grassi

p.c. Al Direttore
U.O. Governo Clinico ed
Organizzazione Ospedaliera
Dott.ssa Alessandra Morando

**Oggetto: " richiesta preventivo per la fornitura del Sistema Anyplex per S.S.D. Microbiologia.
CIG 6779888c8f**

Con riferimento a quanto in oggetto ed alla nota nostro protocollo 24662/17 del 14 giugno u.s., pervenuta dalla Ditta Arrow Diagnostics, il sottoscritto valutata la documentazione tecnica allegata a detta nota conferma che i tamponi:

- Cod. 606CS01L L-Shaped Endo/Esocervical Flocked Swab + eNAT (2ml) HPV 50 tests
- Cod. 606CS01R Regular Flocked Swab + eNAT (2ml) STI 50 tests

costituiscono un sostanziale miglioramento per l'esecuzione dei test molecolari di cui al Sistema Anyplex, pertanto si esprime parere favorevole al loro utilizzo, sottolineando come detta offerta sia senza alcun aggravio di spesa per il nostro Policlinico.

Con la presente chiedo pertanto che siano attribuiti i relativi codici "San Martino" in modo da poterli inserire nei prossimi ordini di acquisto come sconto merce.

Grazie per la collaborazione.

Resto a disposizione per qualunque chiarimento.

Cordiali saluti.

Prof. Giancarlo Icardi



Prot. GLM/Lett. 2017/128



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



Prot. n. 0024899/17 del 15/06/2017

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

Alla c. a del Direttore U.O. Attività
Approvvigionamento
Dott.ssa Stefania Rizzuto

c.p.c. U.O. Farmacia
Dott.ssa M. A. Grassi

c.p.c. Direttore U.O. Igiene
Prof. Giancarlo Icardi

Oggetto: " richiesta preventivo per la fornitura del sistema Anyplex per S.S.D. Microbiologia. CIG 6779888C8F."

Il sottoscritto Gianluigi Mascarino, Amministratore Delegato, Presidente e Legale Rappresentante di Arrow Diagnostics S.r.l. - con sede legale in Genova (GE), Via Francesco Rolla 26 - P. IVA/ C.F. 01383850995 - nato a Genova il 17/07/1960, con riferimento all'oggetto

PROPONE

Ad integrazione della fornitura in oggetto i seguenti tamponi in sconto merce senza alcun aggravio di costo:

- Cod. 606CS01L L-Shaped Endo/Esocervical Flocked Swab + eNat (2mL) HPV 50 tests
- Cod. 606CS01R Regular Flocked Swab + eNAT (2 mL) STI 50 tests

al fine di permettere l'ottimale esecuzione del prelievo.

ARROW DIAGNOSTICS SRL
Sede Legale ed Amministrativa: Via F. Rolla 26 16152 Genova
Tel. 010 66.71.796 Fax 010 61.20.971
Numero d'iscrizione del Registro delle Imprese di Genova e P.I./C.F. 01383850995
Cap. sociale int. vers. € 1.215.000,00
ISO 9001:2008
Certificato N.IT273928



Si allega la seguente documentazione tecnica:

- schede tecniche multilingua con Italiano
- Certificazioni CE

CODICE	Data Immissione in commercio	RDM	CND
606CS01L	02/09/2010	865274	V901302 - TAMPONI CON TERRENO DI TRASPORTO PER PRELIEVO DI CAMPIONI
606CS01R	02/09/2010	865320	V901302 - TAMPONI CON TERRENO DI TRASPORTO PER PRELIEVO DI CAMPIONI

Distinti saluti.

12/06/2017

Dr. Gianluigi Mascarino
Arrow Diagnostics S.r.l.
Amministratore Delegato e
Presidente