



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

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

DELIBERAZIONE N. 708 DEL 21 MAG 2018

OGGETTO: Esito procedura negoziata per la fornitura del diagnostico Methocult per l'U.O. Centro Trasfusionale (Centro Cellule Staminali), periodo 01.05.2018 – 31.12.2019. Importo contrattuale presunto euro 11.487,00.= esclusa IVA da imputare al C.E. 120.006.005.

L'anno duemiladiciotto, addì 21 del mese di MAG presso la sede Amministrativa dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, sito in Genova, Largo Rosanna Benzi, 10 presenti il Direttore Scientifico f.f., il Direttore Amministrativo e 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 e il successivo decreto correttivo D.lgs. n. 56/2017;
- vista l'allegata nota prot. n. 3263 del 06.03.2018 con cui la U.O. Farmacia ha trasmesso il verbale n. 19 del 02.03.2018 dell'incontro nel quale la Commissione Aziendale Dispositivi Medici (CAD) ha valutato la dichiarazione di esclusività, formulata dal Direttore della U.O. Centro Trasfusionale, per la fornitura del diagnostico Methocult GF H4434 cod. art. 62566 della ditta Voden Medical Instruments;
- considerato che è stata esperita indagine di mercato e che entro il termine del 29.03.2018 non è stata presentata alcuna manifestazione di interesse;
- dato atto che con nota prot. n. 15053 del 05.04.2018 si è provveduto a richiedere offerta economica alla sopra citata società Voden Medical Instruments, recepita con prot. n. 15713 del 09.04.2018;
- ritenuto pertanto di:

acquistare dalla società Voden Medical Instruments n. 12 confezioni/anno del diagnostico Methocult GF H4434 cod. art. 62566 per la U.O. Centro Trasfusionale, alla quotazione unitaria di euro 547,00.=, per il periodo 01.05.2018 – 31.12.2019, per un importo complessivo contrattuale pari ad euro 10.940,00.= esclusa IVA e ad euro 13.346,80.= inclusa al 22%;

assumere la quota di competenza per il periodo 01.05.2018 – 31.12.2018 pari ad euro 5.338,72.= inclusa IVA da imputarsi al C.E. 120.006.005, Autorizzazione 1214, del Bilancio 2018;

- su conforme proposta del Direttore dell'Unità Operativa Attività Economiche e di Approvvigionamento;
- preso altresì atto del parere favorevole espresso, per quanto di competenza, dal Direttore Scientifico f.f., dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa:

- 1) di acquistare dalla Società Voden Medical Instruments n. 12 confezioni/anno del diagnostico Methocult GF H4434 cod. art. 62566 per la U.O. Centro Trasfusionale, alla quotazione unitaria di euro 547,00.= a conf., per il periodo 01.05.2018 – 31.12.2019, per un importo complessivo contrattuale pari ad euro 10.940,00.= esclusa IVA e ad euro 13.346,80.= inclusa al 22%;
- 2) di assumere la quota di spesa per il periodo 01.05.2018 – 31.12.2018 pari ad euro 5.338,72.= inclusa IVA da imputarsi al C.E. 120.006.005, Autorizzazione 1214, del Bilancio 2018.

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

ASSUNZIONE SUB-AUTORIZZAZIONE
C.E. 120.006.005 per Euro 6.005,06 1214/56
B.A.

Il Direttore Amministrativo
(Dr.ssa Roberta Serena)

Il Direttore Sanitario
(Dr. Giovanni La Valle)

Il Direttore Scientifico f.f.
(Prof. Antonio Uccelli)

Il Direttore Generale
(Dott. Giovanni Ucci)



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

P

Prot. Produzione N

3263/18

Genova, 6 MAR. 2018

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

OGGETTO: acquisizione di "Diagnostico METHOCULT" - Ditta Voden Medical Instruments

Si trasmette il **Verbale n. 19/CAD Diagnostici**, dell'incontro tenutosi in data 02.03.18, relativa all'acquisizione dei prodotti in oggetto.

Distinti saluti.

Il Direttore U.O.C. Farmacia
Dott.ssa M/A. Grassi

Allegato 1 alla deliberazione n° 708 del
composto da n° 8 pagine numerate da 1 a

21 MAG 2018

Copia al Direttore U.O. Governo Clinico e Organizzazione Ospedaliera



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

Verbale incontro N° 19

Dispositivi Medici - Diagnostici

Data: 2/3/18

Presso: Direzione Sanitaria

Ora inizio:

Ora termine: 11.30

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

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici

DIAGNOSTICO METHOCULT

Centro di costo richiedente: H78V - CENTRO CELLULE STAMINALI

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

Note:

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

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	IRCCS AOU San Martino - IST	MODAZHOR_0050		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO IN VITRO	Rev. 1	Data 29/08/2016	Pag 1 di 4

U.O. _ SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGIA E TRASFUSIONALE
 CDC: _ H78V CENTRO CELLULE STAMINALI

**Ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b del D.Lgs 50/2016
 Assumo personale responsabilità che il seguente prodotto:**

Descrizione: MethoCult™ H4034 Optimum (MethoCult™ GF H4034) è ottimizzato per il rilevamento e la quantificazione dei progenitori emopoietici umani nel midollo osseo (BM), sangue periferico mobilitato (MPB), sangue periferico (PB) e campioni di sangue (CB) utilizzando dosaggi di formazione di colonie delle cellule (CFC).

Nome Commerciale: _ **Methocult GF H4434**

Codice Prodotto: _ **32566 Methocult GF H4434**

Produttore / Rivenditore: _ **StemCell Technologies Inc.**

da acquisire presso la Ditta: **Voden Medical Instruments SpA**

- DM in vitro di nuovo inserimento
 DM in vitro già utilizzato

indicare il fabbisogno annuo presunto: **12 confezioni** del codice 32566 Methocult GF H4434
 Quantità richiesta: **11 confezioni** del codice 32566 Methocult GF H4434
 Prezzo unitario: € **602.10** per il codice 32566 Methocult GF H4434
 Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa): € **7.200**

Specificare se si tratta di:

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

APPARECCHIATURA DI PROPRIETA' :

- OSPEDALIERA

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_0050		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO IN VITRO	Rev. 1	Data 29/08/2016	Pag 2 di 4

UNIVERSITARIA PER SOLA ATTIVITA ASSISTENZIALE

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.: _____

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

- Casistica a cui è dedicato il prodotto:
congelamento di cellule staminali autologhe, omologhe e cordone ombelicale.
- Indicare linee guida/ istruzione operativa riconosciuta da società scientifiche/ network nazionali o internazionali e allegare documentazione

REFERENCES :

1. Eaves CJ: Assays of hematopoietic progenitor cells. Williams Hematology, 5 (eds. E Beutler, MA Lichtman, BS Coller, TJ Kipps), McGraw-Hill, Inc., pp L22-6, 1995.
2. Wognum B, Yuan N, Lai B, Miller CL: Colony forming cell assays for human hematopoietic progenitor cells. Methods Mol Biol 946:267-283, 2013
3. Eaves C and Lambie K: Atlas of Human Hematopoietic Colonies. STEMCELL Technologies, Inc., 1995 (Catalog #28700).
4. Nissen-Druey C, Tichelli A and Meyer-Monard S: Human Hematopoietic Colonies in Health and Disease. S. Karger Medical and Scientific Publishers, 2005. Reprint of Acta Haematol 113 (1): 5-96, 2005 (Catalog #28760).

1B) CARATTERISTICHE DI INFUNGIBILITÀ: dichiaro che il prodotto è infungibile in quanto non ha alternativa terapeutica o diagnostica o tecnica. E' l'unico, prodotto che può essere utilizzato per (indicare con dettagliata relazione anche con evidenze scientifiche / pubblicazioni):

NEDI ALLEGATI 1 e 2

dichiaro, sotto la mia responsabilità, che i prodotti / test / reagenti alternativi sono stati testati e non risultano idonei per le ragioni sotto indicate:

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_0050		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO IN VITRO	Rev. 1	Data 29/08/2016	Pag 3 di 4

Si allegano n. _____ pubblicazioni scientifiche a supporto.

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

Dichiaro inoltre che il Dispositivo Medico in vitro sopra richiesto è usato esclusivamente a scopo diagnostico e/o terapeutico (COME DA DICHIARAZIONE ALL. 1).

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).

I.R.C.C.S. - Ospedale Policlinico San Martino
Sistema Sanitario Regionale Liguria
Il Direttore del Dipartimento di Immunologia e Trasfusionale
della U.O. di Patologia Strada
Direttore - C.M. 8370
STR-PLA 52H17/D969D

(timbro e firma)

IRCCS - Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino
IST - Istituto Nazionale Tumori
Largo Il Direttore di Dipartimento
Dipartimento della Diagnostica, della Patologia
e delle Cure ad Alta Complessità Tecnologica
Il Direttore

Dotr. Lucio Castellan

Data, _____

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_0050		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO IN VITRO	Rev. 1	Data 29/08/2016	Pag 4 di 4

(timbro e firma)

DICHIARAZIONE

ALL. 1

Io sottoscritto Dott. / Prof. PAOLO STRADA
in qualità di Direttore della U.O. SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGIA E TRASFUSIONALE
a cui afferisce il Laboratorio CENTRO CELLULE STAMINALI

DICHIARO

**CHE I PRODOTTI INDICATI NELLA DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' (di cui al
MODAZHOR_0050 allegato) VENGONO UTILIZZATI, SOTTO LA MIA
RESPONSABILITÀ, PER USO DIAGNOSTICO. NON ESISTONO SUL MERCATO
PRODOTTI EQUIVALENTI CON INDICAZIONE SPECIFICA PER USO DIAGNOSTICO
ED I PRODOTTI RICHIESTI GARANTISCONO L'AFFIDABILITÀ DEI TEST.**

In fede
I.R.C.C.S. - Ospedale Policlinico San Martino
Sistema Sanitario Regione Liguria
S.c. Servizio di Immunematologia e Trasfusionale
Dott. Paolo Strada
Direttore U.O.M. 8370
STR PLA 52H17 D969D

Timbro e firma leggibile

Data, _____

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

ALL: 1



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

Genova 11/08/2017

Servizio di Immunoematologia e trasfusionale
Centro cellule Staminali
H78V

Oggetto: dichiarazione di esclusività

Con la presente si dichiara che i prodotti di seguito elencati:

- 84434 MethoCult GF H84434, CE IVD
- 84444 MethoCult GF H84444, CE IVD

sono prodotti da StemCell Technologies Inc. e, essendo gli unici terreni di metilcellulosa per eseguire saggi clonogenici di cellule staminali ematopoietiche con marchio CE IVD, non hanno analoghi qualitativi sul mercato e sono distribuiti in esclusiva per il territorio italiano da Voden Medical Instruments SpA.

References

Eaves CJ & Eaves AC. (2006) Anatomy and physiology of hematopoiesis. In: Pui CH (Ed.). Childhood Leukemia, Second Edition (pp.69-105). Cambridge: Cambridge University Press.

Eaves C & Lambie K. (1995) Atlas of Human Hematopoietic Colonies. Vancouver: STEMCELL Technologies Inc. (Catalog #28700)

Nissen-Druey C et al. (2005) Human hematopoietic colonies in health and disease. Basel, Switzerland: S. Karger Medical and Scientific Publishers. (Catalog #28760)

Wognum B et al. (2013) Colony forming cell assays for human hematopoietic progenitor cells. In: Helgason CD & Miller CL (Eds.). Basic Cell Culture Protocols (pp. 267-83). Clifton, New Jersey: Humana Press Inc.

Dott.ssa **Bonaventura Alessandra**
 Medico Oncologo
 U.O. Oncologia
 Ospedale Policlinico San Martino
 Genova
 Dott.ssa **Alessandra Bonaventura**
 Dirigente Medico - O.M. GE 11476
 BOE 15M/02A70 D969W

Meda, 2 maggio 2017

Spett.le
IRCCS AOU San Martino - IST
L.go R. Benzi, 10
16132 Genova GE

Att.ne: dr. Alberto Serio
e-mail: alberto.serio@hsanmartino.it

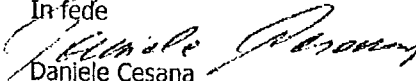
Oggetto: dichiarazione di esclusività

Con la presente si dichiara che i prodotti di seguito elencati:

Codice	Descrizione
84434	MethoCult GF H84434, CE IVD
84444	MethoCult GF H84444, CE IVD

sono prodotti unicamente da StemCell Technologies Inc. e, essendo gli unici terreni di metilcellulosa per eseguire saggi clonogenici di cellule staminali ematopoietiche con marchio CE IVD, non hanno analoghi qualitativi sul mercato e sono distribuiti in esclusiva per il territorio italiano da Voden Medical Instruments SpA.

In fede


Daniele Cesana
Legale Rappresentante