



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

DETERMINAZIONE N. **2650** DEL **19 DIC. 2018**

OGGETTO: esito della procedura negoziata per la fornitura dell'anticorpo policlonale in immunoistochimica Anti Human C4d Ab (materiale esclusivo) dalla ditta Pantec per la valutazione del rigetto nei trapianti renali per la U.O. Anatomia Patologica, per il periodo 01.12.2018 – 31.12.2020. Importo complessivo contrattuale presunto di euro 3.640,00.= esclusa IVA al 22%, sul C.E. 120.006.005.

L'anno duemiladiciotto addì **19** del mese di **DIC.**, presso la sede Amministrativa dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, sito in Genova, largo Rosanna Benzi 10,

IL DIRETTORE

- Vista la deliberazione n. 1681 del 26.11.2018 con la quale sono state definite le competenze e le responsabilità degli Organi di Governo e di Gestione delle Unità Operative;
- visto il D. Lgs.vo n. 50 del 18/04/2016 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. 14805 del 06.11.2018 con cui la U.O. Farmacia ha trasmesso il verbale n. 57 del 02.11.2018 dell'incontro nel quale la Commissione Aziendale Dispositivi Medici (CAD) ha valutato la dichiarazione di esclusività, formulata dal Direttore della U.O. Anatomia Patologica, per l'acquisto dalla ditta Pantec di n. 3 conf./anno dell'anticorpo policlonale in immunoistochimica Anti Human C4d Ab, per la valutazione del rigetto nei trapianti renali;
- dato atto che con nota prot. n. 47567 del 12.11.2018 si è provveduto a richiedere offerta economica alla ditta Pantec, recepita con prot. n. 48764 del 16.11.2018;
- ritenuto pertanto di acquistare dalla società Pantec n. 3 conf./anno dell'anticorpo policlonale in immunoistochimica Anti Human C4d Ab, cod. art. BI-RC4D, alla quotazione pari ad euro 520,00.= a conf, per il periodo 01.12.2018 – 31.12.2020, per un importo complessivo contrattuale pari ad euro 3.640,00.= esclusa IVA e ad euro 4.440,80.= inclusa al 22%, da imputarsi al C.E. 120.006.005;
- dato atto che la quota di competenza, per il periodo 01.12.2018 – 31.12.2018, ammonta ad euro 634,00.= compresa IVA al 22%, pari ad una confezione, da imputarsi al C.E. 120.006.005, autorizzazione n. 1214 del Bilancio 2018;

DETERMINA

per le motivazioni espresse in premessa:

- 1) di acquistare dalla società Pantec n. 3 conf/anno dell'anticorpo policlonale in immunoistochimica Anti Human C4d Ab, cod. art. BI-RC4D, alla quotazione pari ad euro 520,00.= a conf, per il periodo 01.12.2018 – 31.12.2020, per un importo complessivo contrattuale pari ad euro 3.640,00.= esclusa IVA e ad euro 4.440,80.= inclusa al 22%, da imputarsi al C.E. 120.006.005;
- 2) di dare atto che la quota di competenza, per il periodo 01.12.2018 – 31.12.2018, ammonta ad euro 634,00.= compresa IVA al 22% da imputarsi al C.E. 120.006.005, autorizzazione n. 1214 del Bilancio 2018;
- 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.

ASSUNZIONE SUB-AUTORIZZAZIONE

C.E. 120.006.005 per Euro 634,00 1214/143
B.A.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Elisabetta Rossi)

IL DIRETTORE DELL'U.O.

(Dott.ssa Stefania Rizzuto)

PUBBLICATA ALL'ALBO
ED ESECUTIVA

DAL GIORNO 28 DIC 2018

Diagnostici



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

U.O.C. Farmacia
Direttore f.f. Dott.ssa S. Beltramini

19

Prot. Produzione N 12805/18

Genova, 206-11-17

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

OGGETTO: acquisizione di "Anticorpo policlonale utilizzato in Immunolstochimica C4α" - ditta Pantec

Si trasmette il Verbale n. 57/CAD Diagnostici, dell'incontro tenutosi in data 02.11.18, relativo all'acquisizione dei prodotti in oggetto.

Il Direttore f.f.
Dott.ssa S. Beltramini

ALLEGATO ALLA DETERMINAZIONE N. 2650 DEL 18/12/18
COMPOSTO DA N. 8 PAGINE NUMERATE DA 1 A

Copia al Direttore U.O. Governo Clinico e Organizzazione Ospedaliera
Copia U.O. Ingegneria Clinica e Biomedica



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

Verbale incontro N° 57

Dispositivi Medici - Diagnostici

Data: 2/11/18

Presso: Direzione Sanitaria

Ora inizio: 12:30

Ora termine:

PRESENTI	CDC-DIP	FIRMA
A. MORANDO	KOR	
S. BELTRAMINI	HFA	
M. BARDI	HFA	

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici

ANCICORPO POLICLONALE UTILIZZATO IN IMMUNOCITOCHIMICA
Cy2 - ditta PANTEC

Centro di costo richiedente: HVA - ANATOMIA PATOLOGICA

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

Note: LA COMMISSIONE PRENDE ATTO DELLE MOTIVAZIONI
CLINICO-ASSISTENZIALI FORMULATE DAL DOTT. INETTI e PROF. FIOCCA
CHE EVIDENZIANO IMPOSSIBILITÀ AD UTILIZZARE
PRODOTTI ALTERNATIVI.

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. ANATOMIA PATOLOGICA
 CDC: HUA

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

Descrizione: ANTICORPO POLICLONALE UTILIZZATO IN
 IMMUNOSTOCCHIMICA

Nome Commerciale: C4-α

Codice Prodotto: BI-C4-α CE IVS

Produttore / Rivenditore: PANTEC

da acquisire presso la Ditta: PANTEC

DM in vitro di nuovo inserimento
 DM in vitro già utilizzato

indicare il fabbisogno annuo presunto: 3

Quantità richiesta: 3

Prezzo unitario: 496,00€

Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa): 1488,00€

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
- UNIVERSITARIA PER SOLA ATTIVITA ASSISTENZIALE

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

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:

VALUTAZIONE BIGETTO TRAPIANTI RENALI

- Indicare linee guida/ istruzione operativa riconosciuta da società scientifiche/ network nazionali o internazionali e allegare documentazione

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):

Il prodotto consente di evidenziare morfologicamente le infezioni del rene trapiantato da parte di BK Virus, patogeno per specifica neoplasia post trapianto: è stato testato e validato in routine in base a programmi controllati innovativi laboratoristici e di alta qualità. Attualmente è soddisfacente la valutazione di altri altri organi compatibili le utilizzazioni, al fine della validazione, di sezioni di biopsie renali d'archivio già identificate come con i prodotti

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

non si ritiene di utilizzare altri test al fine di garantire il buon uso, rispetto ed utilizzo del prodotto nella specifica area del trapianto

Si allegano n. ____ pubblicazioni scientifiche a supporto.

per BK Virus - Test nuovo non sono presenti; la ricerca di BK Virus è condotta da un laboratorio di riferimento di cui sono stati fatti i test.

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

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

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).

Università San Martino
per la Ricerca sul Cancro
Patologia
J.L. Ravetti
Il Direttore/Responsabile
della U.O. richiedente

(timbro e firma)

Data, 26/9/18

Il Direttore di Dipartimento
Prof. ROBERTO FIOCCA
Professore Ordinario
D.M. PV 4259
(timbro e firma)
C.F. FCC RRT 52916 E514E

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

PANTEC

Torino, 26 gennaio 2016

Spett.le
IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria
'San Martino - IST'
Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro
UO Anatomia Patologica
Largo Rosanna Benzi, 10
16132 Genova

Oggetto: Offerta ns. prot. n° 047/16/OF.

La PANTEC S.r.l. sottopone alla Vostra cortese attenzione la propria migliore offerta per il seguente prodotto:

Descrizione	Metodo	Codice	Conf.	Prezzo Offerto
Anti Human C4d Ab	Ab policlonale	BI-RC4D	250ul	496,00

Dichiariamo di essere distributori esclusivi del prodotto offerto.

CONDIZIONI DI VENDITA:

Validità offerta: 31 dicembre 2016
Consegna: 7/10 gg data ricevimento ordine
Imballo: Gratuito
IVA: 22% esclusivo Vs. carico
Trasporto: Porto Franco
Pagamento: Rim. Dir. 60 gg. data fattura

Distinti saluti.

Pantec S.r.l.
Gianfranco Lavagno



PANTEC S.r.l. - Corso Svizzera n° 185 - 10149 TORINO
Telefono: 011/7770516 - Telefax: 011/7751175 - Partita IVA: 05102540019
Cap. sociale: 90.000,00 - R.eg. Imprese di TO: n° 05102540019

PANTEC

Torino, 7 gennaio 2016

Spett.le
IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria
"San Martino - IST"
Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro
UO Anatomia Patologica
Largo Rosanna Benzi, 10
16132 Genova

Oggetto: Anticorpo C4d Policlonale – COD: BI-RC4D).
Dichiarazione di privativa industriale.

La sottoscritta Anna Giuseppina Novara, nata a Torino il 14/08/1958 residente a Druento (TO), Via Carlo Casale n° 13, in qualità di Amministratore Delegato e Legale Rappresentante della Pantec S.r.l., con sede in Torino C.so Svizzera n° 185, Codice Fiscale e P.IVA 05102540019 C.C.I.A.A. Torino 685083 - Tribunale Torino 3630/86,

DICHIARA

- che la Pantec S.r.l. distribuisce in esclusiva su tutto il territorio nazionale il prodotto in oggetto (Anticorpo C4d - COD: BI-RC4D) della Ditta Biomedica (A);
- Che dalla letteratura scientifica in possesso del produttore si evince che il prodotto in oggetto può essere utilizzato come "marker" nei trapianti di rene, ed è universalmente riconosciuto come anticorpo di riferimento ("gold standard");

In fede

Pantec S.r.l.
Anna Giuseppina Novara



PANTEC S.r.l. - Corso Svizzera n° 185 - 10149 TORINO
Telefono: 011/7770510 - Telefax: 011/7761175 - Partita IVA: 05102540019
Cap. sociale: 90.000.00 i.v. - R.eg. Imprese di TO n° 05102540019

DATA SHEET
Anti human C4d Antibody (C4dpAb)

Cat.no.: BI- RC4D

Source: rabbit polyclonal

Quantity: 250 µl/vial

Conc.: 0.2mg/ml

Form: liquid IgG fraction, purified by protein G chromatography

Immunogen: synthetic peptide (15-mer peptide corresponding to aa 1242-1256 of C4) specific for human complement split product C4d coupled to KLH (keyhole limpet haemocyanine).

Specificity: The antibody will identify human complement split product C4d

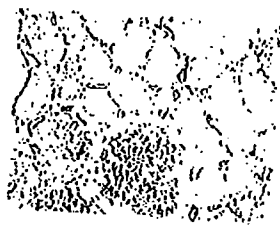
Application: The antibody has been tested for use on paraffin sections and frozen sections of human tissue. Working protocol available.
Recommended dilution for Immunohistochemistry: 1:30 – 1:50
Pretreatment of slides by pressure cooking (10 min at 1 bar, 10mM citrate buffer pH 6,0) is highly recommended for antigen retrieval.

Stability: one month at +4 °C
For prolonged period of time, aliquot and store at -20 to -80°C
avoid repeated freeze-thaw cycles

Shelf life: Expiry date is stated on the label

Literature:

1. Regele H et al. "Endothelial C4d deposition is associated with inferior kidney allograft outcome independently of cellular rejection". *Nephrol Dial Transplant* 2001, 16:2058-66
2. Böhmig GA et al. "C4d-positive acute humoral renal allograft rejection: effective treatment by immunoadsorption". *J Am Soc Nephrol* 2001, 12:2482-9
3. Böhmig GA et al. "Capillary C4d deposition in kidney allografts: a specific marker of alloantibody-dependent graft injury". *J Am Soc Nephrol* 2002, 13: 1091-9
4. Regele H et al. "Capillary deposition of complement split product C4d in renal allografts is associated with basement membrane injury in peritubular and glomerular capillaries: a contribution of humoral immunity to chronic allograft rejection". *J Am Soc Nephrol*. 2002, 13:2371-80
5. Racusen LC, et al. "Antibody-mediated rejection criteria - an addition to the Banff 97 classification of renal allograft rejection". *Am J Transplant* 2003, 3:708-14
6. Manfred G Krukemeyer, et al. "Description of B Lymphocytes and Plasma Cells, Complement, and Chemokines / Receptors in Acute Liver Allograft Rejection". *Transplantation*, Volume 78, No. 1, July 15th 2004



rev.no: 080804 (replacing 201103)

