



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. 0153 DEL 29 GEN. 2019

OGGETTO: Esito della procedura negoziata per la fornitura di diagnostici, reagenti e plastiche per il sequenziamento capillare dedicati al sequenziatore MagCore (materiale esclusivo) per la S.S.D. Genetica dei Tumori Rari, per il periodo 01.01.2019 – 31.12.2020. Importo complessivo contrattuale presunto di euro 10.507,80.= esclusa IVA al 22%, sul C.E. 120.006.005.

L'anno duemiladiciannove, addì 29 del mese di GEN. 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. 14822 del 07.11.2018 con cui la U.O. Farmacia ha trasmesso il verbale n. 53/CAD del 02.11.2018 dell'incontro nel quale la Commissione Aziendale Dispositivi Medici (CAD) ha valutato la dichiarazione di esclusività, formulata dal Responsabile della S.S.D. Genetica dei Tumori Rari, esprimendo parere favorevole, per la fornitura di diagnostici, reagenti e plastiche per il sequenziamento capillare dedicati al sequenziatore MagCore (materiale esclusivo) della ditta Diatech;
- dato atto che con nota prot. n. 48371 del 14.11.2018 si è provveduto a richiedere offerta economica alla richiamata ditta, recepita con prot. n. 49135 del 19.11.2018;
- ritenuto pertanto di acquistare dalla società Diatech i diagnostici, reagenti e plastiche per il sequenziamento capillare dedicati al sequenziatore MagCore, alle condizioni economiche riportate nell'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per il periodo 01.01.2019 – 31.12.2020, per l'importo complessivo contrattuale pari ad euro 10.507,80.= esclusa IVA e ad euro 12.819,52.= inclusa al 22%;
- dato atto che la quota di competenza, per il periodo 01.01.2019 – 31.12.2019, ammonta a complessivi euro 6.409,76.= compresa IVA al 22%, da imputarsi al C.E. 120.006.005, autorizzazione n. 1214 del Bilancio 2019;
- su conforme proposta del Direttore dell'U.O. 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 Diatech i diagnostici, reagenti e plastiche per il sequenziamento capillare dedicati al sequenziatore MagCore (materiale esclusivo) per la S.S.D. Genetica dei Tumori Rari, alle condizioni economiche riportate nell'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per il periodo 01.01.2019 - 31.12.2020, per l'importo complessivo contrattuale pari ad euro 10.507,80.= esclusa IVA e ad euro 12.819,52.= inclusa al 22%;
- 2) di dare atto che la quota di competenza, per il periodo 01.01.2019 - 31.12.2019, ammonta a complessivi euro 6.409,76.= compresa IVA al 22%, da imputarsi al C.E. 120.006.005, autorizzazione n. 1214 del Bilancio 2019;
- 3) di assumere in prima istanza sub-autorizzazione pari ad euro 100,00 sul sopra citato Conto Economico, riservandosi l'integrazione della stessa fino all'importo deliberato.

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

ASSUNZIONE SUB-AUTORIZZAZIONE
C.E. 120.006.005 per Euro 100,00 1214/ 146
BA

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Salvatore Giuffrida)

Il Direttore Sanitario
(Dott.ssa Franca Martelli)

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

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

P

Prot. Produzione N 14822/18

Genova, 27 NOV 2018

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

OGGETTO: acquisizione di "Diagnostici, reagenti e plastiche per il sequenziamento capillare – reagenti dedicati al sequenziatore MagCore" - Ditta Diatech.

Si trasmette il Verbale n. 53/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

29 GEN. 2019
Allegato ..1... alla deliberazione n° 153 del
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° 53

Dispositivi Medici - Diagnostici

Data: 2/11/18

Presso: Direzione Sanitaria

Ora inizio: 11:00

Ora termine:

PRESENTI	CDC-DIP	FIRMA
A. MORANDI	HCAR	<i>[Signature]</i>
S. BELTRAMINI	HFA	<i>[Signature]</i>
M. BARDI	HFA	<i>[Signature]</i>
M. SARDINI	HSI	<i>[Signature]</i>

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici
DIAGNOSTICI, REAGENTI e PLASTICHERIA PER IL SEQUenziAMENTO
CAPILLARE - REAGENTI DEDICATI AL SEQUenziAMENTO
MASCORE - ditta DIATECU

Centro di costo richiedente: UINL - GENERICA DEI TUMORI PARI

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 ESCLUSIVA' DISPOSITIVO MEDICO IN VITRO		Rev. 1	Data 29/08/2016	Pag 1 di 4

U.O. GENETICA TUMORI RARI
CDC: U1NL

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

Descrizione: diagnostici , reagenti e plastiche per il sequenziamento capillare

Nome Commerciale e Codice Prodotto:

- MagCore Genomic DNA FFPE One Step Kit Cod. MGF-03
- MagCore Genomic Large Volume Whole Blood Kit Cod. MGB1200
- MagCore Genomic DNA Tissue Kit Cod. MGT-02

Produttore / Rivenditore: RBC Bioscience Corp./Diatech Lab Line srl

da acquisire presso la Ditta: Diatech Lab Line srl

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

indicare il fabbisogno annuo presunto:

Quantità richiesta:(n° confezioni):

- MagCore Genomic DNA FFPE One Step Kit Cod. MGF-03: 3 confezioni
- MagCore Genomic Large Volume Whole Blood Kit Cod. MGB1200: 6 confezioni
- MagCore Genomic DNA Tissue Kit Cod. MGT-02 : 1 confezione

Prezzo unitario:

- MagCore Genomic DNA FFPE One Step Kit Cod. MGF-03: 350,00€
- MagCore Genomic Large Volume Whole Blood Kit Cod. MGB1200: 650,00€
- MagCore Genomic DNA Tissue Kit Cod. MGT-02 : 450,00€

Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa): 5400,00€

Specificare se si tratta di:

- Diagnostici e reagenti

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

- diagnostici o reagenti dedicati ad apparecchiatura elettromedicale già in uso
Indicare numero inventario dell'apparecchiatura: 1038168
- diagnostici o reagenti dedicati a nuova apparecchiatura elettromedicale
(indicare modello _____)

APPARECCHIATURA DI PROPRIETA' :

OSPEDALIERA

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 da privativa 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:

- 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):

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 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:

L'estrattore automatico della ditta Diatech Line, il MagCore HF 16 Plus, in dotazione alla nostra Unità operativa, identificata dall'inventario IRCCS 1038168, rende indispensabile l'acquisto delle cartucce dedicate poiché solo con esse è possibile il suo utilizzo.

Allegare dichiarazione della Ditta produttrice firmata in originale dal rappresentate legale della ditta non antecedente a 6 mesi

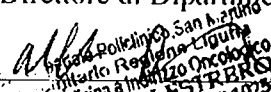
Dichiaro inoltre che il Dispositivo Medico in vitro sopra richiesto è usato esclusivamente a scopo diagnostico e/o terapeutico (COME DA DICHIARAZIONE ALL. 1).

LE DICHIARAZIONI SONO RESE SEMPRE SOTTO LA PERSONALE RESPONSABILITÀ PENALE, CIVILE, AMMINISTRATIVO-CONTABILE E DISCIPLINARE PREVISTA PER I DIPENDENTI DELLE AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE (ART. 20 D.LGS. N. 29/93, COMMA 10).


Prof. ROBERTO FIOCCA
 Professore Ordinario
 O.M. PV 4259
 C.F. FCC RRT 52S16 E514E

Il Direttore/Responsabile
 della U.O. richiesta
 I.R.C.C.S. - Ospedale Regionale
 Sistema Sanitario Regionale
 U.O. Genetica dei Tumori Rari
 Prof.ssa Paola Ghionzo
 Dirigente Biologo - Num. Ordine EA 01/13
 GHR PLVZP 4450891

Data, 20/07/2016

Il Direttore di Dipartimento

 Roberto Fiocca
 Professore Ordinario - O.M. PV 4259
 BLL LEP 57L17 A4365

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

DICHIARAZIONE

ALL. 1

Io sottoscritto Prof. Paola Ghiorzo in qualità di Direttore f.f. della U.O. Genetica Tumori Rari a cui afferisce il Laboratorio di Genetica Tumori Rari:

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,

IRCCS - Ospedale Policlinico San Martino
Sistema Sanitario Regione Liguria
U.O. Genetica del Tumore Raro
Prof.ssa Paola Ghiorzo
Titolare Biologo - Num. Ordine 74018732
GIR 14409820011

Data, 20/01/2018

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

diatech labline

Diatech Lab Line Srl a socio unico
via Silone, 1/b – 60035 Jesi (AN)
P. IVA e C.F. 02047250424 R.E.A. 1972409
Tel. 0731 213243 fax 0731 213239

Spelt.le
IRCCS A.O.U. San Martino Ist
Largo Rosanna Benzi, 10
16132 Genova (GE)

Jesi, 19/07/2018


Oggetto: Dichiarazione strumento MagCore HF16 PLUS codice MCA1603

Con la presente, la ditta Diatech Lab Line srl con sede legale a Jesi in Via Silone, 1/b – 60035 Jesi (AN) nella persona del Legale Rappresentante Oliva Alberti nata a Fabriano (AN) il 14/04/1972 e residente a Fabriano (AN) in Via Precicchie-Grotte, 102

Dichiara,

che sullo strumento in oggetto possono essere utilizzate solo le cartucce pre-caricate "Pre-filled MagCore Reagent System" tra le quali possono essere individuate quelle di Vostro interesse:

- codice MGB1200 MagCore Genomic DNA Large Volume Whole Blood Kit (1200 µl) 96 preps;
- codice MGF-03 MagCore Genomic DNA FFPE One-Step Kit 72 preps;
- codice MGT-02 MagCore Genomic DNA Tissue Kit (400 µl) 96 preps.

Oliva Alberti 

Legale Rappresentante
Diatech Lab Line Srl a Socio Unico

I dati personali anagrafici e fiscali acquisiti dalla Diatech Lab Line Srl a Socio Unico, titolare del trattamento, sono trattati ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 in forma cartacea e informatica per esigenze contrattuali e di legge, nonché per consentire un'efficace gestione dei rapporti commerciali. Gli indirizzi di posta forniti potranno essere utilizzati dall'impresa per comunicazioni commerciali o promozionali. Il mancato conferimento dei dati, che non è obbligatorio, sarà valutato di volta in volta dalla Diatech Lab Line Srl a Socio Unico e determinerà le conseguenti decisioni rapportate all'importanza dei dati richiesti rispetto alla gestione del rapporto commerciale. I dati potranno essere comunicati in Italia e/o all'estero (ad esempio alla nostra rete di agenti, alle società di trasporto, agli istituti di credito), esclusivamente per le finalità sopra indicate. Per ulteriori informazioni e la lettura completa dell'art. 13 del D.Lgs. 196/03 fare riferimento al sito www.labline.it
Personal information provided to Diatech Line Srl a Socio Unico is protected and managed complying with the Italian Policy law D.Lgs.196/03. The address provided will be used for contractual or other business relationship and we will naturally continue to contact you in connection with that business relationship. We intend to take appropriate steps to protect the Personal Information that you share with us from unauthorised access or disclosure. Diatech Lab Line Srl a Socio Unico does not intend to transfer Personal Information without your consent to third parties who are not bound to act on Diatech Lab Line's behalf unless such transfer is legally required. For further information and the complete art. 13 D.Lgs. 196/03 please refer to www.labline.it

MANUFACTURER'S AUTHORIZATION LETTER

We, **RBC Bioscience Corp.**, who are established and reputed manufacturers of Life science products and instrumentation having factories at 3F, No.132. Lane 235, BaoQiao Rd., Xindian Dist., New Taipei City, 23145, TAIWAN, hereby declare that **Diatech Lab Line Srl** is assigned from February 01, 2013 as exclusive distributor of our products and they are authorized to participate to represent on our behalf against the tenders in the territory of Italy, Vatican City and San Marino.

We, RBC Bioscience Corp, are confident of **Diatech Lab Line Srl** ability to represent us and provide full support in our products.

RBC Bioscience Corp.

Date: June 06, 2013

Manufacturer's name

Name David CHO
Managing Director
Signature

David CHO



DIAGNOSTICI, REAGENTI E PLASTICHERIA PER IL SEQUenziAMENTO CAPILLARE DEDICATI AL SEQUenziATORE MAGCORE PER LA U.O. GENETICA DEI TUMORI RARI (UTINL).					
NOME COMMERCIALE	CODICE DIITTA	CONF.ANNUALI	PREZZO A CONF	TOTALE	
MAGCORE GENOMIC DNA FFPE ONE STEP KIT	MGF-03	3	€ 336,76	€ 1.010,28	
MAGCORE GENOMIC LARGE VOLUME WHOLE BLOOD KIT	MGB1200	6	€ 647,14	€ 3.882,84	
MAGCORE GENOMIC DNA TISSUE KIT	MGT-02	1	€ 360,78	€ 360,78	
			TOTALE ANNUALE ESCLUSA IVA	€ 5.253,90	
			TOTALE CONTRATTUALE ESCLUSA IVA	€ 10.507,80	

Allegato A alla deliberazione n. 103 del del
composto da n. 2 pagine numerate da 1 a

29 GEN. 2019