



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. 0352 DEL 27 FEB. 2019

OGGETTO: Esito della procedura negoziata per la fornitura del kit di estrazione DNA da sangue periferico dedicato ad estrattore MagCore (materiale esclusivo) per la U.O. Clinica Ematologica, per il periodo 01.03.2019 – 31.12.2020. Importo complessivo contrattuale presunto di euro 14.457,86.= esclusa IVA al 22%, sul C.E. 120.006.005. Ratifica fornitura per euro 2.368,53.= inclusa IVA.

L'anno duemiladiciannove, addì 27 del mese di FEB. 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. 794 del 17.01.2019 con cui la U.O. Farmacia ha trasmesso il verbale n. 2/CAD del 16.01.2019 dell'incontro nel quale la Commissione Aziendale Dispositivi Medici (CAD) ha valutato la dichiarazione di esclusività, formulata dal Direttore della U.O. Clinica Ematologica, esprimendo parere favorevole, per la fornitura del kit di estrazione DNA da sangue periferico dedicato ad estrattore MagCore (materiale esclusivo) della ditta Diatech LabLine;
- dato atto che con nota prot. n. 4436 del 28.01.2019 è stata richiesta offerta economica alla sopra citata società, recepita con prot. n. 4949 del 29.01.2019;
- ritenuto pertanto di acquistare dalla società Diatech LabLine n. 13 conf/anno kit di estrazione DNA da sangue periferico, dedicato ad estrattore MagCore, "MagCore Genomic DNA large volume whole blood kit" cod. art. MGB1200, alla condizione economica di euro 606,62.=/conf., per l'importo complessivo contrattuale pari ad euro 14.457,86.= esclusa IVA e ad euro 17.638,59.= inclusa al 22%, per il periodo 01.03.2019 – 31.12.2020,
- dato atto che la quota di competenza, per il periodo 01.03.2019 – 31.12.2019, ammonta a complessivi euro 8.017,60.= compresa IVA al 22%, da imputarsi al C.E. 120.006.005, autorizzazione n. 1214 del Bilancio 2019;
- rilevato che, onde evitare l'interruzione delle prestazioni assistenziali, è stato emesso l'ordine n. 2483 del 21.01.2019, a fronte dell'autorizzazione da parte della U.O. Governo Clinico ed Organizzazione Ospedaliera trasmessa con nota prot. n. 908 in pari data, a favore della stessa ditta Diatech LabLine per l'acquisto del test in questione per euro 2.368,53.= inclusa IVA imputato al C.E. 120.006.005 – sub-autorizzazione n. 1214/148 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 LabLine n. 13 conf/anno il kit di estrazione DNA da sangue periferico, dedicato ad estrattore MagCore, "MagCore Genomic DNA large volume whole blood kit" cod. art. MGB1200, alla condizione economica di euro 606,62./conf., per l'importo complessivo contrattuale pari ad euro 14.457,86.= esclusa IVA e ad euro 17.638,59.= inclusa al 22%, per il periodo 01.03.2019 – 31.12.2020;
- 2) di dare atto che la quota di competenza, per il periodo 01.03.2019 – 31.12.2019, ammonta a complessivi euro 8.017,60.= 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.
- 4) di ratificare l'ordine n. 2483 del 21.01.2019 per l'importo di euro 2.368,53.= inclusa IVA imputato al C.E. 120.006.005 – sub-autorizzazione n 1214/148 del Bilancio 2019.

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	1214/150	
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

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

Prot. Produzione N

Genova,

Protocollo Produzione n. 0000794/19 del 17/01/2019

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

p.c. Al Direttore di Dipartimento
Prof.ssa A. Sobrero

Al Direttore UO Clinica Ematologica
Prof. R.M. Lemoli

OGGETTO: acquisizione di DIAGNOSTICI "Kit estrazione DNA da sangue periferico dedicato a estrattore automatico MagCore" - Ditta Diatech Labline

Si trasmette il Verbale n. 2/CAD Diagnostici, dell'incontro tenutosi in data 16.01.19, relativo all'acquisizione dei prodotti in oggetto.

Distinti saluti.

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

27 FEB. 2019
Allegato 1 alla deliberazione n° 352 del
composto da n° 10 pagine numerate da 1 a

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



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

Verbale incontro N° 2

Dispositivi Medici - Diagnostici

Data: 16/11/9

Presso: Direzione Sanitaria

Ora inizio: 11:30

Ora termine:

PRESENTI	CDC-DIP	FIRMA
A. MORAYDO	HWOR	<i>[Signature]</i>
S. BELTRAMINI	HFA	<i>[Signature]</i>
M. BADO	HFA	<i>[Signature]</i>
M. SADDEMI	HSI	<i>[Signature]</i>

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici

KIT ESTRAZIONE DNA DA SANGUE PERIFERICO DEDICATO
 A ESTRAZIONE AUTOMATICO MAGGIORE - DITA DIATECU
 LABLINE

Centro di costo richiedente: U2311 - CLINICA EMATOLOGICA

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 3

U.O. CLINICA EMATOLOGICA
CDC: U23L1

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

Descrizione: Kit per l'estrazione di DNA da sangue periferico mediante estrattore automatico
Nome Commerciale: MagCore Genomic DNA Large Volume Whole Blood Kit
Codice Prodotto: MGB1200
Produttore: Diatech Labline
da acquisire presso la Ditta: Diatech Labline

Prodotto di nuovo inserimento
 Prodotto già utilizzato

indicare il fabbisogno annuo presunto: 1250 estrazioni
Quantità richiesta: 13 confezioni da 96 prep
Prezzo unitario: 661,5€
Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa): 8599,50€

Specificare se si tratta di:

- Diagnostici e reagenti
- 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 daprivativa industriale art. 57, c.2, lett. b del D. Lgs. 163/2006).

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	IRCCS AOU San Martino - IST	MODAZHOR_0060		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO IN VITRO	Rev. 1	Data 29/08/2016	Pag 2 di 3

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:
cartucce utilizzate per estrazione di DNA da sangue periferico mediante strumentazione dedicata. La procedura è marchiata CE IVD.
- 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:

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:

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	IRCCS AOU San Martino - IST MODULO AZIENDALE	MODAZHOR_0050		
	DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO IN VITRO	Rev. 1	Data 29/08/2016	Pag 3 di 3

l'estrattore automatico della ditta Diatech Line, il MagCore HF 16 Plus, in dotazione presso l'Unità operativa Genetica Tumori Rari CDC: U1NL, identificata dall'inventario IRCCS 1038168, rende indispensabile l'acquisto delle cartucce dedicate poiché solo con esse è possibile il suo utilizzo.

La procedura è marchiata CE IVD.

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).

Il Direttore/Responsabile
della Unità Richiedente
Dr. Roberto Massimo Lemoli
U.O. Clinica Ematologica
San Martino Regione Liguria
IRCCS - Ospedale Policlinico San Martino
(timbro e firma)

Data, 07 novembre 2018

Il Direttore di Dipartimento
(timbro e firma)

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

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

Jesi, 30/10/2018

Oggetto: Dichiarazione strumento MagCore HF16 PLUS codice MCA1603

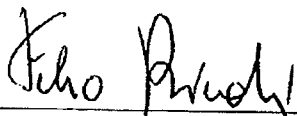
Con la presente, la ditta Diatech Lab Line srl con sede legale a Jesi in Via Silone, 1/b – 60035 Jesi (AN) nella persona del Legale Rappresentante Fabio Blondi nato a Ancona (AN) il 29/02/1952 e residente a Fabriano (AN) in Via G. B. Milliani, 27

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.

Fabio Blondi



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, ove non 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 



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

Settore Dispositivi Medici
Responsabile procedimento: Dott.ssa M. Bado

Prot.

Genova li,

Protocollo Produzione n. 0014403/18 del 26/10/2018

Al Direttore
U.O. Clinica Ematologica
Prof. M. Gobbi

e, p.c. Al Direttore
UO Attività di Approvvigionamento
Dott.ssa S. Rizzuto

Oggetto: "Kit per estrazione DNA da sangue periferico o midollare" cod. 44898
Ordini inevasi 01-18438, 01-21913, 01-22963

Con riferimento alla fornitura in oggetto, la Ditta QIAGEN ha comunicato via mail che a causa della mancata disponibilità di uno dei componenti (cod. 1042604) i relativi ordini non potranno essere evasi.

La ditta propone in sostituzione il diagnostico "Centra Puregene Blood Kit Plus (1000ml) art. 158489"; si chiede alla SV di valutare la documentazione tecnica che si allega, e di indicare se il prodotto offerto in sostituzione risponde ai requisiti richiesti.

Nel caso il diagnostico sia ritenuto idoneo, considerato che il prodotto è privo di marchio CE IVD, ovvero non presenta i requisiti essenziali di sicurezza e di efficacia delle prestazioni della direttiva 98/79/CE, è necessario che la S.V. trasmetta dichiarazione di assunzione di responsabilità per l'utilizzo del prodotto. Si allega fac-simile.

Nel caso invece che il prodotto offerto in sostituzione non sia ritenuto idoneo si chiede di inviare la relativa documentazione tecnica al fine di identificare altro diagnostico idoneo a sopperire alla carenza della fornitura.

Cordiali saluti.

Settore dispositivi medici e diagnostici

Dott.ssa M. Corsatti
U.O.C. FARMACIA
Dott.ssa M. Corsatti
U.O.C. 469

All.: 4

Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

protocollo@pec.hsanmartino.it - Tel. 010 555 1/01056001

IRCCS Certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015 Certificato n. IT248888 BUREAU VERITAS

Certificate of Accreditation and Designation as Comprehensive Cancer Centre OBCL Registered Number RPM N. 0473647634

Bado Marcella

Da: Laboratorio Emato-oncologia U23L1 <ematlab@unige.it>
Inviato: 21/12/2018 10:32
A: Farmacia.dm; direzione Presidio; Bado Marcella
Oggetto: I: KIT PER ESTRAZIONE DNA DA SANGUE PERIFERICO O MIDOLLARE COD. 44898 - ORDINI INEVASI 01-18438 , - 01-22963
Allegati: 3963211.pdf; MagCore_DNA_MODAZHOR_0050-DICHIARAZIONE_ESCLUSIVITA'_DISPOSITIVO_MEDICO_IN_VITRO.pdf; 20181030_IRCCS_AOU_SAN_MARTINO.pdf; Manufacturer authorization Diatech.pdf; Richiesta acquisto in economia magcore_dicembre_2018.pdf

Contr. completamento: Completare
Stato contrassegno: Contrassegnato

Buongiorno,
in seguito alla mancata disponibilità del kit in oggetto ed in risposta alla proposta formulata dalla ditta, chiediamo di passare all'utilizzo del MagCore Genomic DNA Large Volume Whole Blood kit, prodotto CE-IVD della ditta Diatech. Il prodotto è già in uso dall'U.O. Genetica Tumori Rari CDC: U1NL che metterebbe a nostra disposizione l'estrattore automatico in modo da poter utilizzare il Kit in completa procedura marchiata CE-IVD. Allego pertanto alla mail la dichiarazione di esclusività, le dichiarazioni della Ditta produttrice e la richiesta di acquisto in economia di una confezione del prodotto in modo da garantire la continuità del servizio.

Ringraziandovi anticipatamente porgo cordiali saluti

Enrico Carminati

Enrico Carminati, PhD
Ospedale Policlinico San Martino
Largo R. Benzi 10, IST sud, 2° piano
16132 GENOVA
Tel. 0105557253

-----Messaggio originale-----

Da: La Verde Monica [<mailto:monica.laverde@hsanmartino.it>]
Inviato: venerdì 26 ottobre 2018 18:48
A: Marco Gobbi
Cc: <https://urlsand.esvalabs.com/?u=http%3A%2F%2FFarmacia.dm&e=855e48e5&h=7eaaf039&f=n&p=y>
Oggetto: KIT PER ESTRAZIONE DNA DA SANGUE PERIFERICO O MIDOLLARE COD. 44898 - ORDINI INEVASI 01-18438 , - 01-22963

Progressivo:

0014403/18

Data Inserimento:

26/10/2018

U.O. Mittente:

FARMACIA

Codice Mittente:

HFA

Ufficio Mittente:

BADO

Destinatario Archiflow:

ATTIVITÀ ECONOMICHE E DI APPROVVIGIONAMENTO Codice Destinatario:

HPR

Altri destinatari:

PROF. GOBBI

Assegnazione:

Oggetto:

**KIT PER ESTRAZIONE DNA DA SANGUE PERIFERICO O MIDOLLARE COD. 44898 - ORDINI INEVASI 01-18438 ,-
01-22963**

DOCUMENTO PRINCIPALE