




## 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. 0539 DEL 27 MAR 2019

OGGETTO: Esito della procedura negoziata per la fornitura di reagenti per corse NEXT generation sequencing su DNA paraffinato e su genomico per la S.S.D. Genetica dei Tumori Rari, per il periodo 01.04.2019 – 31.12.2020. Importo complessivo contrattuale presunto di euro 154.139,30.=esclusa IVA al 22%, sul C.E. 120.006.005.

L'anno duemiladiannove, addì 27 del mese di MAR 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. 16893 del 14.12.2018 con cui la U.O. Farmacia ha trasmesso il verbale n. 59/CAD del 12.12.2018 dell'incontro nel quale la Commissione Aziendale Dispositivi Medici (CAD) ha valutato le dichiarazioni di esclusività, formulate dal Dirigente responsabile della S.S.D. Genetica dei Tumori Rari, esprimendo parere favorevole, per la fornitura di reagenti per corse NEXT generation sequencing su DNA paraffinato e su genomico, dedicati all'apparecchiatura Ion PGM della ditta Life Technologies;
- considerato che si è provveduto ad esperire consultazione preliminare di mercato per i prodotti in questione e che alla scadenza del 22.02.2019 non è pervenuta alcuna manifestazione di interesse;
- dato atto che con nota prot. n. 9297 del 25.02.2019 si è provveduto a richiedere offerta economica alla sopra richiamata ditta Life Technologies, recepita con prot. n. 11482 del 07.03.2019;
- ritenuto pertanto di acquistare dalla società Life Technologies i reagenti per corse NEXT generation sequencing su DNA paraffinato e su genomico, dedicati all'apparecchiatura Ion PGM 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 01.04.2019 – 31.12.2020, per un importo complessivo contrattuale pari ad euro 154.139,30.= esclusa IVA e ad euro 188.049,95.= inclusa al 22%, da imputarsi al C.E. 120.006.005;

- dato atto che la quota di competenza, per il periodo 01.04.2019 – 31.12.2019, ammonta ad euro 80.592,84.= compresa IVA al 22% da imputarsi al C.E. 120.006.005, autorizzazione n. 1214 del Bilancio 2019;
- su conforme proposta del Direttore dell'Unità Operativa Attività Economiche e di Approvvigionamento;
- preso 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 Life Technologies i reagenti per corse NEXT generation sequencing su DNA paraffinato e su genomico, dedicati all'apparecchiatura Ion PGM 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 01.04.2019 – 31.12.2020, per un importo complessivo contrattuale pari ad euro 154.139,30.= esclusa IVA e ad euro 188.049,95.= inclusa al 22%, da imputarsi al C.E. 120.006.005;
- 2) di dare atto che la quota di competenza, per il periodo 01.04.2019 – 31.12.2019, ammonta ad euro 80.592,84.= 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)

<p><b>ASSUNZIONE SUB-AUTORIZZAZIONE</b> C.E. 120.006.005 per Euro 100,00 BA</p>	1214/154
---	----------

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)

Prot. 16893/18



**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

14 DIC. 2018

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

p.c. Al Direttore  
U.O. Genetica dei Tumori Rari  
Prof.ssa Paola Ghiorzo

Al Direttore di Dipartimento  
Prof. Fiocca

**OGGETTO:** acquisizione di "Reagenti per corse Next Generation Sequencing su DNA paraffinato o genomico"

Si trasmette il **Verbale n. 59/CAD Diagnostici**, dell'incontro tenutosi in data 12.12.18, relativo all'acquisizione dei prodotti di seguito elencati:

1. Reagenti per corse Next Generation Sequencing su DNA paraffinato o genomico - Ditta life Technologies Italia

Distinti saluti.

Allegato ....1... alla deliberazione n° 539 del .....  
composto da n° 9 ..... pagine numerate da 1 a .....

27 MAR 2019

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

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

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 OECD Registered Number RPM N. 0473647634



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

Verbale incontro N° 58

Dispositivi Medici -  Diagnostici

Data: 12/12/18

Presso: Direzione Sanitaria

Ora inizio: 10:00

Ora termine: .....

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

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici

REAGENTI PER CORSE NEXT GENERATION SEQUENCING  
SU DNA PARAFFINATO O GENOMICO - REAGENTI DEDICATI A  
ION SS - ION CHEF - ION PGM - ILLUMINA LIFE TECHNOLOGIES ITALIA

Centro di costo richiedente: UNIL - GENETICA TUMORI RARI

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. <b>GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR</b>	IRCCS AOU San Martino - IST	MODAZHOR_0050		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO IN VITRO	Rev. 1	Data 29/08/2016	Pag 1 di 5

U.O. GENETICA TUMORI RARI  
CDC: U1N

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

**Descrizione:** Reagenti per corse Next Generation sequencing su DNA paraffinato e su Genomico

**Nome Commerciale:**

A32914 / Ion Ampliseq™ Cancer Hotspot Panel v2 Chef-Ready Kit  
A35907 / Ion AmpliSeq™ Library Kit Plus  
A29024 / Ion AmpliSeq™ Kit for Chef DL8  
A29902 / Ion PGM™ Hi-Q™ View Chef Kit  
A30798 / Ion PGM™ Hi-Q™ View Chef 400 Kit  
A30044 / Ion PGM™ Hi-Q™ View Sequencing Kit  
A34461 / Ion 510™ & Ion 520™ & Ion 530™ Kit – Chef (2 sequencing runs per initialization)  
A34019 / Ion 510™ & Ion 520™ & Ion 530™ Kit – Chef (1 sequencing run per initialization)  
4488144 / Ion 314™ Chip Kit v2 BC  
4488149 / Ion 316™ Chip Kit v2 BC  
A27761 / Ion 520™ Chip Kit-4 Reactions  
A27763 / Ion 530™ Chip Kit-4 Reactions

**Produttore / Rivenditore:** ThermoFisher Scientific

da acquisire presso la Ditta: Life Technologies Italia fil. Life Technologies Europe B.V., parte del gruppo Thermo Fisher Scientific.

DM in vitro di nuovo inserimento

DM in vitro già utilizzato

**Indicare il fabbisogno annuo presunto:**

A32914 Ion Ampliseq™ Cancer Hotspot Panel v2 Chef-Ready Kit	€ 5.430,00	1
A35907 Ion AmpliSeq™ Library Kit Plus	€ 9.132,00	1
A29024 Ion AmpliSeq™ Kit for Chef DL8	€ 4.185,00	10
A29902 Ion PGM™ Hi-Q™ View Chef Kit	€ 3.210,00	2
A30798 Ion PGM™ Hi-Q™ View Chef 400 Kit	€ 3.775,00	2
A30044 Ion PGM™ Hi-Q™ View Sequencing Kit	€ 1.336,00	2

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 5

A34461 Ion 510™ & Ion 520™ & Ion 530™ Kit – Chef	€ 3.270,00	1
A34019 Ion 510™ & Ion 520™ & Ion 530™ Kit – Chef	€ 3.270,00	1
4488144 Ion 314™ Chip Kit v2 BC	€ 832,00	2
4488149 Ion 316™ Chip Kit v2 BC	€ 2.980,00	3
A27761 Ion 520™ Chip Kit-4 Reactions	€ 2.933,00	1
A27763 Ion 530™ Chip Kit-4 Reactions	€ 3.470,00	2

Prezzo totale presunto della fornitura ( IVA esclusa): € 100.071,00

97000 / 12000

**Specificare se si tratta di:**

Diagnostici e reagenti

X diagnostici o reagenti dedicati ad apparecchiatura elettromedicale **già in uso**

Indicare numero inventario dell'apparecchiatura: Ion PGM n°00850027398 e Ion S5 n°00850030477 e Ion Chef n°00850030476

diagnostici o reagenti dedicati a **nuova** apparecchiatura elettromedicale (indicare modello \_\_\_\_\_)

**APPARECCHIATURA DI PROPRIETA' :**

X **OSPEDALIERA** (Ion S5 e Ion Chef)

X **UNIVERSITARIA PER SOLA ATTIVITA ASSISTENZIALE** (Ion PGM)

**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:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

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 5

- 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:*

I prodotti sopraelencati sono prodotti esclusivamente dalla ditta ThermoFischer Scientific e sono caratteristiche in quanto specificatamente dedicate al sequenziatore di nuova generazione PGM Ion Torrent, Ion S5 e Ion Chef in dotazione al servizio.

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

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 5

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 U.O. **Richiesta**  
Cattedra di Oncologia  
 Istituto di Oncologia  
 Ist. di Ric. Oncol.  
 Largo Benvenuto 1  
 U.O. Oncologia  
 U.O. Oncologia  
 U.O. Oncologia  
 U.O. **Richiesta**  
 Direttore: Prof. **Paola Ghiorzo**  
 Sede: Largo R. Benvenuto 1° piano IST Suo  
 Tel. 010:555.7255

Data, 22/10/18

Il Direttore di Dipartimento  
 Prof. **ANGELO FIOCCA**  
 (timbro e firma)  
 Professore Ordinario  
 I. O.M. PV 4259  
 C.F. FCC RRT 52S16 E514E

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

DICHIARAZIONE

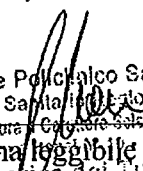
ALL. 1

Io sottoscritto Prof. Paola Ghiorzo in qualità di Responsabile 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,

  
 Ospedale Policlinico San Martino  
 Sistema Sanitario Regionale Liguria  
 Ist. di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per l'Oncologia  
 16132 Genova  
 U.O. Genetica dei Tumori Rari  
 Direttore: *Prof.ssa Paola Ghiorzo*  
 Sede: L.go R. Benzi - 2° piano IST Sud  
 Tel. 010.593.7255

Data, 22/10/18

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

Spett.  
IRCCS - Pol. San Martino  
Via R. Benzi, 10  
Genova

Monza, lì 12.11.2018

**Oggetto: Dichiarazione di Esclusiva Distribuzione**

Egregi Signori,  
con riferimento alla Vostra richiesta, vi informiamo che i beni riportati di seguito :

A32914 Ion Ampliseq™ Cancer Hotspot Panel v2 Chef-Ready Kit  
A35907 Ion AmpliSeq™ Library Kit Plus (96 reaction)  
4488990 Ion AmpliSeq™ Library Kit Plus (24 reaction)  
A29024 Ion AmpliSeq™ Kit for Chef DL8  
A29902 Ion PGM™ Hi-Q™ View Chef Kit  
A30798 Ion PGM™ Hi-Q™ View Chef 400 Kit  
A30044 Ion PGM™ Hi-Q™ View Sequencing Kit  
A34461 Ion 510™ & Ion 520™ & Ion 530™ Kit – Chef (2 sequencing runs per initialization)  
A34019 Ion 510™ & Ion 520™ & Ion 530™ Kit – Chef (1 sequencing run per initialization)  
4488144 Ion 314™ Chip Kit v2 BC  
4488149 Ion 316™ Chip Kit v2 BC  
A27761 Ion 520™ Chip Kit-4 Reactions  
A27763 Ion 530™ Chip Kit-4 Reactions

sono distribuiti in Italia in via esclusiva da: **Life Technologies Italia fil. Life Technologies Europe B.V.** ,  
parte del gruppo Thermo Fisher Scientific.

I prodotti consumabili sopra descritti sono gli unici utilizzabili sui sistemi: Ion Torrent PGM, Ion S5,  
Ion GeneStudio, Ion Chef.

In Fede

  
Giada Ferrante  
Procuratore Autorizzato Legale Rappresentanza  
LIFE TECHNOLOGIES ITALIA  
fil. Life Technologies Europe B.V.

Spett.  
IRCCS - Pol. San Martino  
Via R. Benzi, 10  
Genova

### DICHIARAZIONE DI MATERIALE INFUNGIBILE

La Life Technologies Italia Filiale della Life Technologies Europe B.V. dichiara che i prodotti:

- A32914 Ion Ampliseq™ Cancer Hotspot Panel v2 Chef-Ready Kit
- A35907 Ion Ampliseq™ Library Kit Plus (96 reaction)
- 4488990 Ion Ampliseq™ Library Kit Plus (24 reaction)
- A29024 Ion Ampliseq™ Kit for Chef DL8
- A29902 Ion PGM™ Hi-Q™ View Chef Kit
- A30798 Ion PGM™ Hi-Q™ View Chef 400 Kit
- A30044 Ion PGM™ Hi-Q™ View Sequencing Kit
- A34461 Ion 510™ & Ion 520™ & Ion 530™ Kit – Chef (2 sequencing runs per initialization)
- A34019 Ion 510™ & Ion 520™ & Ion 530™ Kit – Chef (1 sequencing run per initialization)
- 4488144 Ion 314™ Chip Kit v2 BC
- 4488149 Ion 316™ Chip Kit v2 BC
- A27761 Ion 520™ Chip Kit-4 Reactions
- A27763 Ion 530™ Chip Kit-4 Reactions

sono stati studiati e prodotti specificatamente per uso su strumentazione Ion Torrent PGM, Ion S5, Ion GeneStudio, Ion Chef, al fine di garantirne le massime prestazioni.

A nostra conoscenza non esiste un prodotto analogo o equivalente per quanto attiene ad aspetti funzionali e di risultato.

Life Technologies Italia garantisce le specifiche strumentali dichiarate unicamente con l'uso di reagenti, materiale di consumo e protocolli da noi indicati, parte.

In Fede

  
Gilda Ferrante  
Procuratore Generale Legale Rappresentanza  
LIFE TECHNOLOGIES ITALIA  
fil. Life Technologies Europe B.V.

REAGENTI PER CORSE NEXT GENERATION SEQUENCING SU DNA PARAFFIANTO E SU GENOMICO PER U.O.  
GENETICA DEI TUMORI RARI (U1N)

ALLEGATO "A"

DITTA LIFE TECHNOLOGIES

DESCRIZIONE PRODOTTO	COD ARTICOLO	QUANTITA' ANNUALI	PREZZO A CONF.	TOTALE
ION 316TM CHIP KIT v2 BC (8pack)	4488149	3	€ 2.701,35	€ 8.104,05
ION PGM TM HiQTM VIEW SEQUENCING KIT (8 react)	A30044	2	€ 1.224,96	€ 2.449,92
ION AMPLISEQ CANCER HOTSPOT PANELV2 CHEF READY KI	A32914	1	€ 5.188,80	€ 5.188,80
ION AMPLISEQ LIBRARY KIT PLUS	A35907	1	€ 8.357,10	€ 8.357,10
ION 510 & ION 520&ION 530 KIT CHEF	A34461	1	€ 2.927,55	€ 2.927,55
ION AMPLISEQTM KIT FOR CHEF DL8 (32react)	A29024	10	€ 3.659,25	€ 36.592,50
ION PGM HiQTM VIEW CHEF KIT (8 react)	A29902	2	€ 2.851,75	€ 5.703,50
ION 520 CHIP KIT 4 REACTION	A27761	1	€ 2.636,10	€ 2.636,10
ION 530 CHIP KIT 4 REACTION	A27763	2	€ 3.124,65	€ 6.249,30
ION PGM HI Q VIEW CHEF 400	A30798	2	€ 3.471,60	€ 6.943,20
ION 510&ION 520&ION 530	A34019	1	€ 2.927,55	€ 2.927,55
		TOTALE ANNUALE ESCLUSA IVA		€ 88.079,57
		TOTALE CONTRATTUALE ESCLUSA IVA		€ 154.139,30

Allegato ....A.... alla deliberazione n° 539 del 27 MAR 2019  
composto da n° 1..... pagine numerate da 1 a .....