



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

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

567

DETERMINAZIONE N.

DEL

04 MAR. 2020

OGGETTO: Esito della procedura negoziata per la fornitura di KIT CE-IVD di mezzi semi-solidi a base di metilcellulosa formulata per promuovere la crescita e la differenziazione ottimali delle cellule progenitrici ematopoietiche in coltura per la U.O. Ematologia - S.S. Centro Cellule Staminali, per il periodo 01.03.2020 – 31.12.2021. Importo complessivo contrattuale euro 8.593,00 esclusa IVA al 22%, da imputarsi al C.E. 120.006.005.

L'anno duemilaventi addì 104 del mese di MAR. 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 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. 17339 del 24.12.2019 con cui la U.O. Farmacia ha trasmesso il verbale n. 43/CAD dell'incontro tenutosi in data 20.12.2019, con il quale la Commissione Aziendale Dispositivi Medici (CAD) ha valutato la dichiarazione di esclusività, formulata dal Direttore della U.O. Ematologia – S.S. Centro Cellule Staminali, esprimendo parere favorevole alla fornitura di KIT CE-IVD di mezzi semi-solidi a base di metilcellulosa formulata per promuovere la crescita e la differenziazione ottimali delle cellule progenitrici ematopoietiche in coltura della ditta Voden Medical Instruments S.p.A., con invito a questa U.O. di svolgere una preliminare indagine di mercato in merito;
- considerato, pertanto, che è stato pubblicato sul sito istituzionale del Policlinico l'allegato avviso di consultazione preliminare, finalizzato a verificare l'eventuale presenza sul mercato di prodotti equivalenti al KIT in argomento, e che, al termine previsto del 27.01.2020, nessuna manifestazione di interesse è pervenuta in merito;
- dato atto che con nota prot. n. 7003 dell'11.02.2020 si è provveduto a richiedere offerta economica alla ditta Voden Medical Instruments S.p.A., recepita con prot. n. 7303 del 12.02.2020;
- dato altresì atto che l'iter procedurale per la fornitura di cui al presente provvedimento è conforme alle disposizioni di cui al Regolamento per l'acquisto di beni e/o servizi in regime di infungibilità/esclusività ex art. 63 comma 2 lett. b) D.Lgs. n. 50/2016, approvato con deliberazione n. 349 del 27.02.2019;

- ritenuto pertanto di affidare alla ditta Voden Medical Instruments S.p.A. la fornitura di KIT CE-IVD di mezzi semi-solidi a base di metilcellulosa formulata per promuovere la crescita e la differenziazione ottimali delle cellule progenitrici ematopoietiche in coltura per la U.O. Ematologia - S.S. Centro Cellule Staminali, alle condizioni riportate nell'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per il periodo 01.03.2020 – 31.12.2021, per l'importo annuale esclusa IVA pari ad euro 4.687,08, per l'importo complessivo contrattuale pari ad euro 8.593,00 esclusa IVA e ad euro 10.483,00 inclusa al 22%, da imputarsi al C.E. 120.006.005, autorizzazione n. 1214 del Bilancio 2020;
- dato atto che la quota di competenza per il periodo 01.03.2020 – 31.12.2020 ammonta ad euro 4.765,20 inclusa IVA al 22%, da imputarsi al C.E. 120.006.005, autorizzazione n. 1214 del Bilancio 2020;

DETERMINA

per le motivazioni espresse in premessa:

- 1) affidare alla ditta Voden Medical Instruments S.p.A. la fornitura di KIT CE-IVD di mezzi semi-solidi a base di metilcellulosa formulata per promuovere la crescita e la differenziazione ottimali delle cellule progenitrici ematopoietiche in coltura per la U.O. Ematologia - S.S. Centro Cellule Staminali, alle condizioni riportate nell'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per il periodo 01.03.2020 – 31.12.2021, per l'importo complessivo contrattuale pari ad euro 8.593,00 esclusa IVA e ad euro 10.483,00 inclusa al 22%, da imputarsi al C.E. 120.006.005, autorizzazione n. 1214 del Bilancio 2020;
- 2) di assumere in prima istanza sub-autorizzazione pari ad euro 100,00 sul sopra citato Conto Economico, riservandosi l'integrazione dello stesso fino all'importo determinato;
- 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 100,00	1214/192
VM	

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Elisabetta Rossi)

IL DIRETTORE DELL'U.O.
(Dott.ssa Stefania Rizzuto)

**PUBBLICATA ALL'ALBO
ED ESECUTIVA**

DAL GIORNO **05 MAR. 2020**



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricerca e Cura e Centro Servizi

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

Protocollo Produzione n. 0017339/19 del 24/12/2019

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

OGGETTO: acquisizione di Methcult - Ditta StemCell Technologies

Si trasmette il Verbale n. 43/CAD Diagnostici, dell'incontro tenutosi in data 20.12.19, relativa all'acquisizione dei prodotti in oggetto.

Distinti saluti.

Il Direttore f.f. U.O.C. Farmacia

Dott.ssa S. Beltramini

ALLEGATO₁ ALLA DETERMINAZIONE N. 567 DEL 4/3/20
COMPOSTO DA N. 8 PAGINE NUMERATE DA 1 A 8

Copia a U.O. Governo Clinico e Organizzazione Ospedaliera

Copia U.O. ICT



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Verbale incontro N° 43

Dispositivi Medici - Diagnostici

Data: 29/12/19

Presso: Direzione Sanitaria

Ora inizio:

Ora termine:

PRESENTI	CDC-DIP	FIRMA
A. ADAMO	HOR	[Signature]
S. BELTAMINI	HFA	[Signature]
M. ZABO	HFA	[Signature]
M. SANDEN	HFI	[Signature]

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici
METRO CULT - DINA STENCEN TECHNOLOGIES

Centro di costo richiedente: HPAI - SS CARO EQUALE SANITARIA

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

Note: Si richiede di EFFETTUARE INDAGINE DI MERCATO PER VERIFICARE SE ESISTANO SUL MERCATO ALTRI KIT SOVRAPPONIBILI CE-IVD.

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



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

Verbale incontro N° 43

Dispositivi Medici - Diagnostici

Data: 29/12/19

Presso: Direzione Sanitaria

Ora inizio:

Ora termine:

PRESENTI	CDC-DIP	FIRMA
A. ANAND	HOR	<i>[Signature]</i>
S. BELTRAMINI	HFA	<i>[Signature]</i>
M. BARD	HFA	<i>[Signature]</i>
M. SANDEM	HFI	

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici
METHOCULT - MITA STEMCELL TECHNOLOGIES

Centro di costo richiedente: H241 - SS CORO CELLULE STAMINATE

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

Note: Si MEMORIE DI EFFETTUARE INDAGINE DI
MERCATO PER VERIFICARE SE ESISTANO SUL
MERCATO ALTRI KIT SOVRAPPONIBILI CE-IND.

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	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	MODAZHOR_0050		
	MODULO AZIENDALE	Rev. 2	Data 18/02/2019	Pag 1 di 4
DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO IN VITRO				

U.O. EMATOLOGIA, S.S. CENTRO CELLULE STAMINALI CDC: H27L1
--

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

Descrizione: MethoCult™ è una linea di mezzi semi-solidi a base di metilcellulosa formulata per promuovere la crescita e la differenziazione ottimali delle cellule progenitrici ematopoietiche in coltura
Nome Commerciale: MethoCult GF
Codice Prodotto: H84434, CE IVD
Produttore / Rivenditore: Voden Medical Instruments
da acquisire presso la Ditta: StemCell Technologies Inc.

DM in vitro di nuovo inserimento
 DM in vitro già utilizzato

indicare il fabbisogno annuo presunto: 700 CFU/anno
Quantità richiesta: 7 confezioni da 100ml
Prezzo unitario: _____
Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa): _____

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. H27, U.O. HPP	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
---	-------------------------	-----------------------------

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO		MODAZHOR_0050		
	MODULO AZIENDALE		Rev.	Data	Pag
	DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO IN VITRO		2	18/02/2019	2 di 4

1) **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)*. (Art. 63, c. 2, lett. b del D. Lgs. 50/2016):

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

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. 63, c. 2, lett. b del D. Lgs. 50/2016).

Indicare le caratteristiche specifiche di compatibilità in modo dettagliato:

Methocult è prodotto da StemCell Technologies Inc. e, essendo l'unico terreno di metilcellulosa per eseguire saggi clonogenici di cellule staminali ematopoietiche con marchio CE IVD, non ha analoghi qualitativi sul mercato; distribuito in esclusiva per il territorio italiano da Voden Medical Instruments SpA.

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

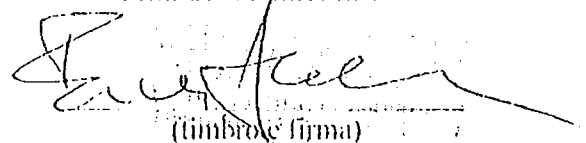
Redatto U.O. HOR U.O. NEA U.O. HPA	Controllato RAC U.O.	Approvato Direzione U.O.
---------------------------------------	-------------------------	-----------------------------

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	MODAZHOR_0050		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO IN VITRO	Rev. 2	Data 18/02/2019	Pag 3 di 4

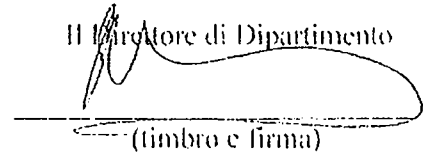
Dichiaro inoltre che il Dispositivo Medico in vitro sopra richiesto è usato esclusivamente a scopo diagnostico e/o terapeutico (COME DA DICHIARAZIONE ALL. 1).

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. richiedente


(timbro e firma)

Il Direttore di Dipartimento


(timbro e firma)

Data. 5.12.19

Prof. Alberto Gabiccio
U.O. Oncoematologia Medica I
Via S. Maria Goretti, 155 - 10128 Cagliari
Tel. 070/512111 - O.M. 8702
C.F. 01815540957

Redatto U.O. HOR/UC/IFA/UC/HR	Controllato RAQ U.C.	Approvato Direzione U.C.
----------------------------------	-------------------------	-----------------------------

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	MODAZHOR_0050	
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO IN VITRO	Rev. 2	Data 18/02/2019
			Pag 4 di 4

DICHIARAZIONE

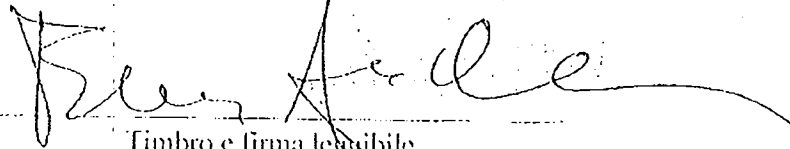
ALL. I

Io sottoscritto Dott. / Prof. Amelucci Emanuele in qualità di
 Direttore della U.O. Ematologia Centro Trapianti a cui afferisce il
 Laboratorio S.S. 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.



Timbro e firma leggibile

Data 25/11/2019

Redatto U.O. HOR. U.O. INF. U.O. APR	Controllato RACUS	Approvato Direzione U.O.
---	----------------------	-----------------------------



web: www.vodenmedical.com
e-mail: info@vodenmedical.com

Meda, 14 novembre 2019

Spett.le
Osp. San Martino
Largo R. Benzi 10
16132 Genova GE

Oggetto: dichiarazione di esclusività

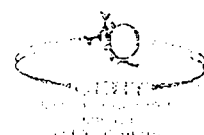
Con la presente si dichiara che i prodotti di seguito elencati:

Codice	Descrizione	Produttore
84434	MethoCult GF H84434, CE IVD	StemCell Technologies Inc.
84444	MethoCult GF H84434, CE IVD	StemCell Technologies Inc.

sono distribuiti in esclusiva per il territorio italiano da Voden Medical Instruments SpA.
I prodotti, inoltre, non sono disponibili sul MePA.

In fede

Daniele Cesana
Legale Rappresentante





OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Sistema Sanitario Regione Liguria

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento

Direttore: Dott.ssa Stefania Rizzuto

Settore Gestione Contratti: Funzionario Sig.ra Elisabetta Rossi

Responsabile del procedimento: Valentina Massa

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

DENOMINAZIONE E RECAPITO DELLA STAZIONE APPALTANTE: Ospedale Policlinico San Martino – Largo Rosanna Benzi, 10 – 16132 GENOVA

Oggetto:

Consultazione preliminare di mercato volta all'eventuale acquisizione, mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ex art. 63 comma 2 lett. b del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50, di "KIT CE-IVD di mezzi semi-solidi a base di metilcellulosa formulata per promuovere la crescita e la differenziazione ottimali delle cellule progenitrici ematopoietiche in coltura". **Motivazione della pubblicazione:** con il presente avviso si intende avviare una consultazione preliminare di mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Stazione Appaltante, altri Operatori Economici, oltre alla ditta Voden Medical Instruments S.p.A., possano fornire prodotti che soddisfino le caratteristiche di seguito indicate:

- o KIT CE-IVD di mezzi semi-solidi a base di metilcellulosa formulata per promuovere la crescita e la differenziazione ottimali delle cellule progenitrici ematopoietiche in coltura.

Denominazione e recapito dell'operatore economico a favore del quale è prevista l'acquisizione:

Voden Medical Instruments S.p.A. – Via della Vigna 2 – Meda (MB)

Si richiede ad eventuali operatori economici che dispongano di **soluzioni che ottemperino in maniera equivalente** ai requisiti tecnici e prestazionali sopra indicati di presentare adeguata documentazione tecnico- scientifica **entro e non oltre le ore 12:00 del giorno 27.01.2020** al seguente all'indirizzo: protocollo@pec.hsanmartino.it, contraddistinta da:

- gli estremi del mittente (ragione/denominazione sociale), indirizzo, numero di telefono, fax ed indirizzo di posta elettronica ove inviare eventuali comunicazioni;
- la dicitura: "KIT CE-IVD di mezzi semi-solidi a base di metilcellulosa formulata per promuovere la crescita e la differenziazione ottimali delle cellule progenitrici ematopoietiche in coltura".

Il termine per la presentazione della documentazione è tassativo.

Qualora entro il termine stabilito un concorrente effettui più invii, gli stessi saranno numerati secondo l'ordine di arrivo e verrà considerato valido soltanto l'ultimo.

Per eventuali chiarimenti rivolgersi al:

Funzionario referente:

Sig.ra Elisabetta Rossi - tel. 010/555.2666

elisabetta.rossi@hsanmartino.it

Responsabile del Procedimento:

Dott.ssa Valentina Massa - tel. 010/555.2616

valentina.massa@hsanmartino.it

Il Direttore

(Dott.ssa Stefania Rizzuto)

ALLEGATO ALLA DETERMINAZIONE N. 564 DEL 9/3/20

COMPOSTO DA N. 1 PAGINE NUMERATE DA 1 A 1

Fornitura KIT CE-IVD di mezzi semi-solidi a base di metilcellulosa formulata per promuovere la crescita e la differenziazione ottimali delle cellule progenitrici ematopoietiche in coltura per la S.S. Centro Cellule Staminali (U27L1) - ditta VODEN MEDICAL INSTRUMENTS SPA - Periodo CONTRATTUALE 01.03.2020 - 31.12.2021

DESCRIZ. PRODOTTO	CODICE	NUMERO CONFEZIONI DA 100ML/ DURATA CONTRATTUALE	PREZZO A CONFEZIONE ESCL. IVA	TOTALE FORNITURA ESCLUSA IVA	TOTALE FORNITURA INCLUSA IVA
METHOCULT GF H84434, CE IVD	84434 - 84444	13	€ 661,00	€ 8.593,00	€ 10.483,46
TOTALE FORNITURA FINO AL 31.12.2020 ESCLUSA IVA				€ 3.905,90	
TOTALE FORNITURA FINO AL 31.12.2020 INCLUSA IVA AL 22%				€ 4.765,20	
TOTALE FORNITURA 01.03.2020 - 31.12.2021 ESCLUSA IVA				€ 8.593,00	
TOTALE FORNITURA 01.03.2020 - 31.12.2021 INCLUSA IVA AL 22%					€ 10.483,46

ALLEGATO ALLA DETERMINAZIONE N. 567 DEL 4/3/20
 COMPOSTO DA N. 2 PAGINE NUMERATE DA 1 A