



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

DELIBERAZIONE N. 1852 DEL 16 OTT. 2020

OGGETTO: Esito della procedura negoziata per la fornitura di diagnostici esclusivi per la U.O. Medicina Nucleare, per il periodo 15.10.2020 – 30.06.2022. Importo contrattuale complessivo di Euro 49.071,90 esclusa IVA e di Euro 59.867,62 inclusa IVA al 22%, da imputarsi al C.E. 120.006.005. Ratifica ordini per complessivi Euro 6.786,25 inclusa IVA al 22%, imputati al C.E. 120.006.005.

L'anno duemilaventis addì 16 del mese di OTT., presso la sede Amministrativa dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, sito in Genova, largo Rosanna Benzi 10, presenti il Direttore Scientifico, 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. 6828 del 28.05.2020 con cui la U.O. Farmacia ha trasmesso il verbale n. 20/CAD dell'incontro tenutosi in data 27.05.2020, nel quale la Commissione Aziendale Dispositivi Medici (CAD) valutando la dichiarazione, formulata dal Direttore della U.O. Medicina Nucleare e dal Direttore del Dipartimento di afferenza, non ha ravvisato l'esclusività dei prodotti diagnostici delle ditte Charles River Microbial Solutions e Celltech S.r.l., "cartucce per LAL test" e "Kit Kriptofix" per l'esecuzione di test con apparecchiature di proprietà del Policlinico, invitando l'U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento a svolgere indagine di mercato per valutare la presenza di prodotti equivalenti ai diagnostici in argomento;
- considerato pertanto che, in data 15.06.2020, sono stato pubblicati sul sito istituzionale del Policlinico gli allegati avvisi di consultazione preliminare e che, al termine previsto del 30.06.2020, non essendo pervenuta nessuna manifestazione di interesse in merito, si è provveduto a darne comunicazione alla Commissione Aziendale Dispositivi Medici con nota prot. n. 9233 dell'08.07.2020;
- vista l'allegata nota prot. n. 11442 del 28.08.2020 con cui la U.O. Farmacia ha trasmesso il verbale n. 31/CAD dell'incontro tenutosi in data 19.08.2020, nel quale la Commissione Aziendale Dispositivi Medici (CAD), prendendo atto del suddetto esito, ha dato parere favorevole alla fornitura in esclusività dei prodotti in argomento come da dichiarazione del Clinico utilizzatore trasmessa con il precedente verbale n. 20/CAD;
- dato atto che con note prot. nn. 37005 e 37007 del 23.09.2020 si è provveduto a richiedere offerte economiche alla sopra citate ditte, recepite con prot. nn. 37525 del 28.09.2020 (Charles River Microbial Solutions) e 38290 del 01.10.2020 (Celltech S.r.l.);

- precisato 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 alle ditte Charles River Microbial Solutions e Celltech S.r.l. la fornitura dei prodotti diagnostici esclusivi "cartucce per LAL test" e "Kit Kriptofix" per la U.O. Medicina Nucleare, alle condizioni riportate nell'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per il periodo 15.10.2020 – 30.06.2022, per l'importo annuale di Euro 28.041,08 esclusa IVA, per l'importo complessivo contrattuale pari ad Euro 49.071,90 esclusa IVA e ad Euro 59.867,72 inclusa IVA al 22%, da imputarsi al C.E. 120.006.005, autorizzazione n. 1214;
- dato atto che la quota di competenza per il periodo 15.10.2020 – 31.12.2020 ammonta ad Euro 7.127,11 inclusa IVA al 22%, da imputarsi al C.E. 120.006.005, autorizzazione n. 1214 del Bilancio 2020;
- atteso che, a fronte di proposte dell'U.O. Medicina Nucleare e al fine di garantire la continuità assistenziale nelle more della conclusione della presente procedura, sono stati emessi, in favore delle ditte Charles River Microbial Solutions e Celltech S.r.l., gli ordini sotto dettagliati per l'importo complessivo di Euro 6.786,25 inclusa IVA al 22%, imputato al C.E. 120.006.005, sub-autorizzazione n. 1214/115 del Bilancio 2020, che si intendono ratificare con il presente provvedimento:

Celltech S.r.l.

n. 16352 del 12.06.2020, per l'importo di Euro 1.122,40 inclusa IVA;

Charles River Microbial Solutions

n. 18141 del 02.07.2020, per l'importo di Euro 5.663,85 inclusa IVA;

- 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, dal Direttore Amministrativo e dal direttore Sanitario;

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa:

- 1) di affidare alle ditte Charles River Microbial Solutions e Celltech S.r.l. la fornitura dei prodotti diagnostici esclusivi "cartucce per LAL test" e "Kit Kriptofix" per la U.O. Medicina Nucleare, alle condizioni riportate nell'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per il periodo 15.10.2020 – 30.06.2022, per l'importo complessivo contrattuale di Euro 49.071,90 esclusa IVA ed Euro 59.867,72 inclusa IVA al 22%, da imputarsi al C.E. 120.006.005, autorizzazione n. 1214;
- 2) di dare atto che la quota di competenza per il periodo 15.10.2020 – 31.12.2020 ammonta ad Euro 7.127,11 inclusa IVA al 22% da imputarsi al C.E. 120.006.005, autorizzazione n. 1214 del Bilancio 2020;
- 3) di assumere in prima istanza sub-autorizzazioni pari ad euro 100,00 sul sopra citato Conto Economico, riservandosi l'integrazione delle stesse fino all'importo deliberato;

4) di ratificare gli ordini in premessa dettagliati, emessi in favore delle ditte Charles River Microbial Solutions e Celltech S.r.l., per l'importo complessivo di Euro 6.786,25 inclusa IVA al 22%, imputato al C.E. 120.006.005, sub-autorizzazione n. 1214/115 del Bilancio 2020.

ASSUNZIONE SUB-AUTORIZZAZIONI

C.E. 120.006.005 per Euro 100,00 1214/228- 1214/229

VM

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

Il Direttore Amministrativo  
(Dott. Salvatore Giuffrida)

Il Direttore Sanitario  
(Dott.ssa Franca Martelli)

Il Direttore Scientifico  
(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. 0006828/20 del 28/05/2020

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

Epc

Prof. G. Sambuceti  
Direttore U.O. MEDICINA NUCLEARE  
PADIGLIONE SOMMARIVA

DIPARTIMENTO DELLA DIAGNOSTICA PER  
IMMAGINI E RADIOTERAPIA  
Prof. L. Catellan

OGGETTO: verbale 20/CAD diagnostici " Moduli 1: Cartuccia per LAL Test e Accessori per determinazione delle endotossine batteriche ditta Charles River - Modulo 2 Kit Kriptofix ditta CELLTECH

Si trasmette il Verbale n. 20/CAD Diagnostici dell'incontro tenutosi in data 27/05/2020, relativo all'acquisizione dei reagenti in oggetto, richiesto dalla U.O. Medicina Nucleare CDC U85W.

Distinti saluti.

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

Copia al Direttore U.O. Governo Clinico e Organizzazione Ospedaliera  
Copia U.O. Information & Communication Technologies (ICT)

Allegato .....<sup>1</sup> alla deliberazione n° ..... del .....  
composto da n° .....<sup>25</sup> pagine numerate da 1 a .....

16 OTT. 2020



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

Verbale incontro N° 20

Dispositivi Medici -  Diagnostici

Data: 27/5/2020

Presso: Direzione Sanitaria

Ora inizio: 9:00

Ora termine: 10:30

PRESENTI	CDC-DIP	FIRMA
A. MORANO	KOR	<i>[Signature]</i>
S. BERTAMINI	HFA	<i>[Signature]</i>
M. SARDEM	HSI	<i>[Signature]</i>
M. BADO	HFA	<i>[Signature]</i>

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici

MODULO (1): CARIVICIA PER LAL TEST e ACCESSORI PER DETERMINAZIONE DELLE EMBOSSIME BATTERICHE - ditta Charles River

MODULO (2): KIT KRIFOFIX - ditta Celltech srl

Centro di costo richiedente: U85LX - MEDICINA NUCLEARE

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

Note: NON SI RAUVISA L'ESCLUSIVITA'/INFUNGIBILITA' -  
SI ALLIENE DA EFFETTUARE INDAGINE DI MERCATO  
PER VERIFICARE LA PRESENZA DI DIAGNOSTICI/REAGENTI  
IDONEI AI TEST NECESSARI

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. MEDICINA NUCLEARE  
 CDC: U85W

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

Descrizione: cartucia per LAL TEST e accessori per determinazione delle endotossine batteriche  
 Nome Commerciale: FDA PTS cartuccia 0,05 EU/ml per LAL TEST, acqua LAL, PTS Provette  
 Codice Prodotto: PTS2005F, W120, T300  
 Produttore / Rivenditore: CHARLES RIVER  
 da acquisire presso la Ditta: CHARLES RIVER

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

indicare il fabbisogno annuo presunto: 40 conf. (400 cartucce), 1 conf. Acqua, 8 conf. Provette da 10  
 Quantità richiesta: 50 conf. (500 cartucce), 1 conf. Acqua, 10 conf. Provette da 10  
 Prezzo unitario: 435€ a conf. (10 cartucce), 106€ a conf. (6 bottiglie acqua LAL), 47€ a conf. (50 provette)  
 Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa): 17882 €/anno

**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 Trasis AllinOne)

**APPARECCHIATURA DI PROPRIETA' :**

- OSPEDALIERA
- UNIVERSITARIA PER SOLA ATTIVITA ASSISTENZIALE

1) **CARATTERISTICHE DI INFUNGIBILITA':** dichiaro che il prodotto è infungibile in quanto non ha alternativa terapeutica o diagnostica o tecnica. E' l'unico prodotto che può

Redatto U.O. HOR U.O. HFA: U.O. HPR	Controllato RAG 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 2 di 4

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 PROPRIETA'** 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:* il materiale richiesto è utilizzato con lo strumento Endosafe PTS per effettuare la ricerca rapida di endotossine batteriche nei campioni nelle preparazioni radiofarmaceutiche prodotte dalla nostra Radiofarmacia. Questo sistema è progettato per avere in tempi molto brevi (circa 15 minuti) il risultato del test sulla presenza di pirogeni con una più alta sensibilità.

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

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

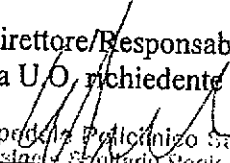
**Dichiaro inoltre che il Dispositivo Medico in vitro sopra richiesto è usato esclusivamente a scopo diagnostico e/o terapeutico (COME DA DICHIARAZIONE ALL. 1).**

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	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	MODAZHOR_0050		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO IN VITRO	Rev. 2	Data 18/02/2019	Pag 3 di 4

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

  
 Ospedale Policlinico San Martino  
 Istituto Scientifico Regionale Liguria  
 Ist. di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico  
 Largo Rosanna Benzi n° 15 - 16132 Genova  
 U.O. MEDICINA SINTOMATICA - CENTRO PAT - IRRX  
 Direttore: Prof. G. Giambucchi  
 Padiglione Sommariva - Tel. 010.555.3473

Data, 2/3/20

Ospedale Policlinico San Martino  
 Istituto Scientifico Regionale Liguria  
 Ist. di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico  
 Largo Rosanna Benzi n° 15 - 16132 Genova  
 Dipartimento di Diagnostica e Cura  
 per la Terapia  
 Direttore: Dott. Carlo Castellani

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



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

DICHIARAZIONE

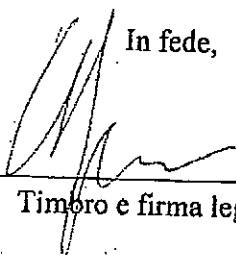
ALL. 1

Io sottoscritto Prof. Gianmario Sambuceti in qualità di Direttore della U.O. Medicina Nucleare a cui afferisce il Laboratorio di Radiofarmacia- Ciclotrone U85W

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  
 Istituto Nazionale Tumori Regionali  
 Ist. di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico - Oncologia  
 Largo Pasteur, 1 - 10128 Torino, Italia  
 U.O. MEDICINA NUCLEARE - CENTRO PER  
 DIAGNOSTICA E TERAPIA  
 Direttore: Prof. G. Sambuceti  
 Padiglione Sommacor - Tel. 011.535.3473

Timbro e firma leggibile

Data,

2/3/2020

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

Rathcoole (Dublin), 07/10/2019

**Subject: Exclusive supply**

With the present we declare that Charles River is the exclusive manufacturer and supplier of the PTS (Portable Test System) and MCS (Multi Cartridge System) systems for endotoxin testing, kinetic-chromogenic method. All readers related activities, such as repair, maintenance, calibration and qualification are executed by Charles River personnel only.

Moreover, we declare that Charles River is the only manufacturer and supplier of the cartridges to be used with the above readers. Below you can find a list of the cartridges codes, FDA approved.

- PTS551F FDA PTS CARTUCCIA 0,1 EU/ml, box of 25 pcs., 5 x 5
- PTS201F FDA PTS CARTUCCIA 0,1 EU/ml, box of 10 pcs, individually wrapped
- PTS5505F FDA PTS CARTUCCIA 0,05 EU/ml, box of 25 pcs., 5 x 5
- PTS2005F FDA PTS CARTUCCIA 0,05 EU/ml, box of 10 pcs, individually wrapped
- PTS5501F FDA PTS CARTUCCIA 0,01 EU/ml, box of 25 pcs., 5 x 5
- PTS2001F FDA PTS CARTUCCIA 0,01 EU/ml, box of 10 pcs, individually wrapped
- PTS55005F FDA PTS CARTUCCIA 0,005 EU/ml, box of 25 pcs., 5 x 5
- PTS20005F FDA PTS CARTUCCIA 0,005 EU/ml, box of 10 pcs, individually wrapped

Yours sincerely,

Legal Representative Charles River Microbial Solutions International Limited

ybos@charl  
esriverlabs.  
com

Digitally signed by  
ybos@charlesriverlabs.com  
DN:  
cn=ybos@charlesriverlabs.c  
om  
Date: 2019.10.10 09:48:12  
+02'00'

This website uses cookies to give you the best possible user experience. Visit our privacy policy to learn more. Please click 'Yes' to proceed with cookies enabled on your device? Yes  
No

---

# Endosafe® Cartridge Technology

[LAL Reagents & Accessories \(/products-services/qc-microbial-solutions/endotoxin-testing/lal-reagents-accessories\)](#)

[Endosafe® Cartridge Technology \(/products-services/qc-microbial-solutions/endotoxin-testing/lal-reagents-accessories/endosafe-cartridge-technology\)](#)

[Gel-Clot LAL \(/products-services/qc-microbial-solutions/endotoxin-testing/lal-reagents-accessories/gel-clot-lal\)](#)

[Kinetic Chromogenic LAL \(/products-services/qc-microbial-solutions/endotoxin-testing/lal-reagents-accessories/kinetic-chromogenic-lal\)](#)

[Kinetic Turbidimetric LAL \(/products-services/qc-microbial-solutions/endotoxin-testing/lal-reagents-accessories/kinetic-turbidimetric-lal\)](#)

[LAL Assay Accessories \(/products-services/qc-microbial-solutions/endotoxin-testing/lal-reagents-accessories/lal-assay-accessories\)](#)

[Wako Reagents & Instrumentation \(/products-services/qc-microbial-solutions/endotoxin-testing/lal-reagents-accessories/wako-reagents-instrumentation\)](#)

[LAL Reagents & Accessories](#)

## Overview

Traditional endotoxin testing has long had pain points, including long turnaround times, extensive training, and multiple steps for assay preparation. To make matters worse, an invalid test result can potentially cripple your manufacturing timelines.

The Endosafe® cartridge technology is our innovative response to our customers' need for higher sensitivity and faster quantitative results. Designed to optimize and refine our use of LAL, the cartridge technology eliminates a significant amount of the raw material and

GET HELP

## FLEXIBLE APPLICATIONS

±

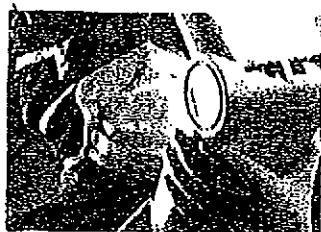
## CARTRIDGE FUNCTIONALITY

±

- The four reservoirs represent two pairs of sample and spike channels that allow the test to automatically run in duplicate. This design satisfies the harmonized USP/EP BET requirements for LAL testing.
- Each channel ends in an optical cell where the samples are analyzed by the reader. In the sample channels, the reader draws and mixes the sample with the LAL reagent.
- In the spike channels, the sample is mixed with the LAL reagent and positive control. Each sample is then combined with the chromogenic substrate and incubated.
- After mixing, the reader measures color intensity directly related to the endotoxin concentration and compares the reaction times to the ASC.

[VIEW THE CARTRIDGE SCHEMATIC](#) ⇒

### **Data Integrity: Risk & Human Error in Endotoxin Testing**




The human element can never be completely eliminated, but what can be done to mitigate errors and maintain your data's integrity.

[VIEW WEBINAR REPLAY](#) ⇒

## UPCOMING EVENT

S

### The Modern QC Lab Seminar Series: Mitigating Risk with Rapid Methods

 Apr. 24, 2018 | [South San Francisco, CA](#)

[LEARN MORE](#) ⇒

<https://crl.eventsair.com/QuickEventWebsitePortal/microbial-ca-seminar/home>

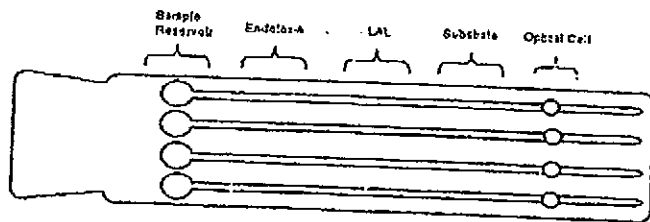
[VIEW ALL EVENTS](#) ⇒

## Our Newsletter

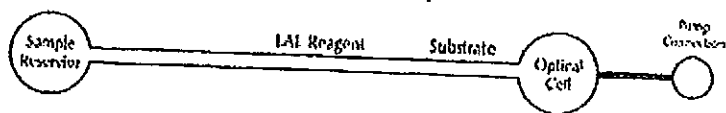
Receive the latest news and insights to your inbox.

GET HELP

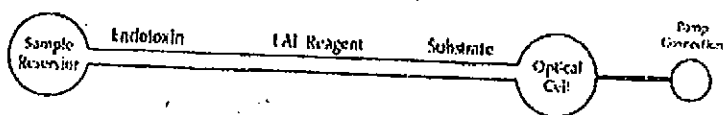
# PTS™ Cartridge Diagram



Sample Channel Close-Up



Spike Channel Close-Up



\*Multiple patents pending

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. MEDICINA NUCLEARE  
CDC: U85W

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

Descrizione: cartucia per LAL TEST e accessori per determinazione delle endotossine batteriche  
Nome Commerciale: FDA PTS cartuccia 0,05 EU/ml per LAL TEST, acqua LAL, PTS Provette  
Codice Prodotto: PTS2005F, W120, T300  
Produttore / Rivenditore: CHARLES RIVER  
da acquisire presso la Ditta: CHARLES RIVER

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

indicare il fabbisogno annuo presunto: 40 conf. (400 cartucce), 1 conf. Acqua, 8 conf. Provette da 10  
Quantità richiesta: 50 conf. (500 cartucce), 1 conf. Acqua, 10 conf. Provette da 10  
Prezzo unitario: 435€ a conf. (10 cartucce), 106€ a conf. (6 bottiglie acqua LAL), 47€ a conf. (50 provette)  
Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa): 17882 €/anno

**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 Trasis AllinOne)

**APPARECCHIATURA DI PROPRIETA' :**

- OSPEDALIERA  
 UNIVERSITARIA PER SOLA ATTIVITA ASSISTENZIALE

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

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

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:* il materiale richiesto è utilizzato con lo strumento Endosafe PTS per effettuare la ricerca rapida di endotossine batteriche nei campioni nelle preparazioni radiofarmaceutiche prodotte dalla nostra Radiofarmacia. Questo sistema è progettato per avere in tempi molto brevi (circa 15 minuti) il risultato del test sulla presenza di pirogeni con una più alta sensibilità.

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).

Redatto U.O. HOR; U.O. PFA; U.O. HPR	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	3 di 4

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)

*[Firma]*

*[Stampa: Ospedale Policlinico San Martino, Direzione Sommariva - Tel. 010.555.3473, Direttore: Prof. G. Sambucetti, MEDICINA NUCLEARE - CENTRO PET - IREX, Largo Rosanna Benzi n. 10 - 10132 Genova]*

Data, 6/3/20

Il Direttore di Dipartimento  
 Ospedale Policlinico San Martino  
 Sistema Sanitario Regionale Liguria  
 Ist. di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico  
 Largo Rosanna Benzi n. 10 - 10132 Genova  
 Dipartimento Diagnostica per Immagini e Radioterapia  
 Direttore: Dott. Lucio Castellan

*[Firma]*

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

DICHIARAZIONE

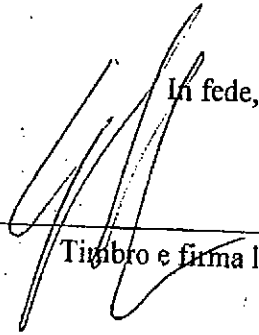
ALL. 1

Io sottoscritto Prof. Gianmario Sambuceti in qualità di Direttore della U.O. Medicina Nucleare a cui afferisce il Laboratorio di Radiofarmacia- Ciclotrone U85W

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 Regione Liguria  
 Ist. di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per Fisiologia  
 Largo Recco, 10 - 16132 Genova  
 U.O. MEDICINA NUCLEARE - PETRO PET - U85W  
 Direttore: Prof. G. Sambuceti  
 Telefono: 010.555.3473

Timbro e firma leggibile

Data, 6/3/20

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

Spett.le Cliente

Rathcoole (Dublino), 27/02/2020

**Oggetto: dichiarazione di esclusività di prodotto**

Con la presente si dichiara che la ditta Charles River è produttore e distributore unico per l'Europa dei sistemi rapidi a cartuccia PTS (Portable Test System) e MCS (Multi Cartridge System) per l'esecuzione del LAL test, metodo cinetico-cromogenico. In relazione a questi, anche i servizi di riparazione, manutenzione, calibrazione e qualifica sono forniti in esclusiva da Charles River.

Si dichiara altresì che le cartucce test, definite dai codici sotto elencati, sono approvate FDA, prodotte e distribuite in esclusiva da Charles River.

- PTS551F FDA PTS CARTUCCIA 0,1 EU/ml, scatola da 25 pz., 5 confezioni da 5
- PTS201F FDA PTS CARTUCCIA 0,1 EU/ml, scatola da 10 pz., confezioni singole
- PTS5505F FDA PTS CARTUCCIA 0,05 EU/ml, scatola da 25 pz., 5 confezioni da 5
- PTS2005F FDA PTS CARTUCCIA 0,05 EU/ml, scatola da 10 pz., confezioni singole
- PTS5501F FDA PTS CARTUCCIA 0,01 EU/ml, scatola da 25 pz., 5 confezioni da 5
- PTS2001F FDA PTS CARTUCCIA 0,01 EU/ml, scatola da 10 pz., confezioni singole
- PTS55005F FDA PTS CARTUCCIA 0,005 EU/ml, scatola da 25 pz., 5 confezioni da 5
- PTS20005F FDA PTS CARTUCCIA 0,005 EU/ml, scatola da 10 pz., confezioni singole

In fede,

Yvonne Bos Van Willigen

Rappresentante legale Charles River Microbial Solutions International Limited



Charles River Microbial Solutions International Limited  
170015, Jordanstown Avenue  
Rathcoole Business Park  
Rathcoole, Dublin  
D24 HF21, Ireland  
Registration Number 597283 - VAT ID IE 64444704

Charles River Microbial Solutions International Limited  
Office address: 170015, Jordanstown Avenue, Greenogue Business Park, Rathcoole, Co. Dublin,  
Ireland D24 HF21  
Registered Company Number: 597283

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. MEDICINA NUCLEARE  
 CDC: U85W

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

Descrizione: KIT Kriptofix K222.040 40 test  
 Nome Commerciale: Kit Kriptofix 40 test  
 Codice Prodotto: K222.040  
 Produttore / Rivenditore: CELLTECH srl  
 da acquisire presso la Ditta: CELLTECH srl

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

indicare il fabbisogno annuo presunto: 10 conf. (400 Kit)  
 Quantità richiesta: 10 conf.  
 Prezzo unitario: € 460  
 Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa): € 4600/anno

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 Trasis AllinOne)

**APPARECCHIATURA DI PROPRIETA' :**

- OSPEDALIERA
- UNIVERSITARIA PER SOLA ATTIVITA ASSISTENZIALE

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

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

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:

il kit kriptofix permette in tempi rapidi l'analisi semi-quantitativa del contenuto di kriptofix presente in alcune preparazioni radiofarmaceutiche come quella del 18F-FDG così come previsto dalla Farmacopea Europea.

Il metodo è coperto da brevetto ed è validato.

☞ 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 PROPRIETA'** 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:*

**Allegare dichiarazione della Ditta produttrice firmata in originale dal rappresentante 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	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	MODAZHOR_0050		
	MODULO AZIENDALE	Rev. 2	Data 18/02/2019	Pag 3 di 4
	DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO IN VITRO			

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

*[Firma]*  
 Ospedale Policlinico San Martino  
 Istituto (timbro e firma) di Diagnostica per Immagini  
 Ist. di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per Oncologia  
 Largo Rosanna Benzi n° 10 - 10132 Genova  
 U.O. MEDICINA NUCLEARE - CENTRO PET - TRAC  
 Direttore: Prof. G. Sambucetti  
 P.le Ligione Sommariva - Tel. 010.555.3471

Data, 2/3/2020

Il Direttore di Dipartimento  
 Sistema Sanitario Regionale Liguria  
 Ist. di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico  
 Largo Rosanna Benzi n° 10 - 10132 Genova  
 Dipartimento di Diagnostica per Immagini e Terapia  
 Direttore Dott. Lucio Castellan

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

DICHIAZIONE

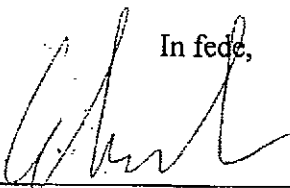
ALL. 1

Io sottoscritto Prof. Gianmario Sambuceti in qualità di Direttore della U.O. Medicina Nucleare a cui afferisce il Laboratorio di Radiofarmacia- Ciclotrone U85W

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.

Ospedale Policlinico San Martino  
 Dipartimento di Diagnostica per Immagini  
 Laboratorio di Radiofarmacia - Ciclotrone U85W  
 U.O. MEDICINA NUCLEARE - CICLOTRONE U85W  
 Responsabile: Prof. G. Sambuceti  
 Via Dogana Sarmato, 100 - Tel. 011/529.31.11

Data,

2/3/2020

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



Sistema Gestione  
Qualità Aziendale  
UNI EN ISO 9001:2016  
UNI EN ISO 13485:2016

**Celltech srl** (Sede operativa invio corrispondenza)  
Via Alessandria 43/A  
10098 Rivoli TO  
Tel. (+39) 0115368932 - 0115368937  
Fax (+39) 011 5368932  
E mail: [info@cell-tech.it](mailto:info@cell-tech.it)

**Celltech srl** (Sede Legale)  
Via Marsigli, 90  
10141 Torino TO  
P.I. e C.F. 03133490015  
email PEC: [cell\\_tech@pec.it](mailto:cell_tech@pec.it)

Rivoli, 18 febbraio 2020

**Oggetto: Kryptofix, dichiarazione di infungibilità ed esclusività.**

Con la presente dichiariamo che il metodo per la determinazione del Kryptofix, così come da noi sviluppato, è coperto da Brevetto e per il quale risultiamo essere gli unici produttori.

Pertanto i kits di consumo e il software di gestione sono infungibili e per tutti gli allestimenti previsti, detti prodotti possono essere acquistati solo ed esclusivamente presso la nostra società.

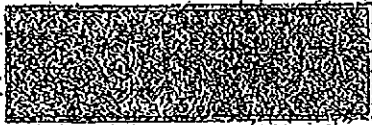
Il metodo è validato ed è brevettato. Utilizza gli stessi reagenti citati nella Farmacopea Europea settima edizione per la determinazione della presenza di Kryptofix nella sintesi del  $^{18}\text{F}$ -FDG. Pertanto è perfettamente conforme a quanto previsto in termini di caratterizzazione qualitativa del Kryptofix in correlazione alla presenza di sostanze radioattive. La fase di sviluppo permette di evidenziare perfettamente, senza l'interferenza del cromogeno, la presenza di Kryptofix riducendo i tempi di osservazione del preparato.

Restiamo a Vostra completa disposizione per ulteriori chiarimenti ed informazioni, con l'occasione porgiamo i ns. più cordiali saluti.

CELLTECH S.r.l.  
Il rappresentante legale  
Gibin Antonio

VALEVOLE FINO AL 29/02/2023

AT 8230552



REPUBBLICA ITALIANA

COMUNE DI  
TORINO

CARTA D'IDENTITÀ

N° AT 8230552

DI  
GIBIN  
ANTONIO

Cognome..... GIBIN .....

Nome..... ANTONIO .....

nato il..... 23/02/1954 .....

(atto n..... 00030 P..... 1A S..... 1954 .....

a..... TAGLIO DI PO (RO) .....

Cittadinanza..... ITALIANA .....

Residenza..... TORINO .....

Via..... VIA MARGIELI LUIGI FERDINANDO 90 .....

Stato civile..... CONIUGATO .....

Professione..... \*\*\*\*\* .....


CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI

Statura..... 1,80 .....

Capelli..... BIANCHI .....

Occhi..... AZZURRI .....

Segni particolari..... \*\*\* .....



Firma del titolare *Antonio Gibin*

..... TORINO ..... il ..... 11/12/2012 .....

Impresso del disco  
Indice scanno

IL SINDACO  
*Antonio Gibin*

AT8230552  
10.133.56.250  
12:12



STAMPATO IN ITALIA



## Ricerca

## Progettazione

## Produzione

### Prefazione:

Le ammine terziarie formano, con il platino<sup>2+</sup>,<sup>4+</sup> e in presenza di iodio, dei complessi amino-iodio-platinici.

Come funziona il Kit Celltech nella preparazione del <sup>18</sup>F-FDG?

Il metodo si basa sull'impiego di una lastrina per HPTLC sulla quale è stato preliminarmente dispensato il reagente Acido Cloro-Platinico in eccesso di iodio. La lastrina così preparata e opportunamente condizionata viene chiusa e confezionata sotto vuoto per garantire l'assoluta stabilità del reagente nel tempo.

Quando il farmaco radio-marcato è pronto, una piccola aliquota pari a 5 ml viene depositata sulla lastrina HPTLC trattata come sopra descritto.

Seguire le istruzioni della metodica per la corretta esecuzione del test. Il 4,7,13,16,21,24 hexaoxa 1,10 diazobicyclo 8,8,8 hexacosane (Kryptofix 2.2.2) fig. 1, impiegato nella sintesi del farmaco radio-marcato e presente in forma libera nella preparazione stessa, contenendo il gruppo funzionale ammina terziaria, reagisce con l'Acido Cloro-Platinico in eccesso di iodio già presente sulla lastrina HPTLC.

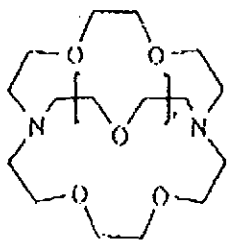


Figura 1

Questa reazione è univoca e specifica e forma un complesso che migra sulla lastrina HPTLC con la formazione di un anello insolubile della misura di 4 mm circa di colore viola-grigio-nero. L'intensità dell'anello insolubile è direttamente proporzionale alla quantità di Kryptofix 2.2.2 presente nella preparazione del farmaco radio-marcato. Questa metodica utilizza la stessa reazione chimica, con lo stesso gruppo funzionale, previsto dal nuovo draft della Farmacopea Europea per determinare il Kryptofix 2.2.2

nella preparazione del 18F-FDG.

Home Chi Siamo Prodotti Medicina Nucleare News  
Per quanto sopra descritto il Kit può essere impiegato anche nella preparazione dei seguenti farmaci radio-marcati con 18F: Timidina MISO FLT DOPA F-ET  
Download Contatti  
Importante: Nel caso specifico, per garantire la corretta operatività dei singoli laboratori, si consiglia di impiegare piccole aliquote dei precursori da testare direttamente con il kit a conferma dell'assenza di eventuali interferenti.

Il sistema proposto da Celltech si compone di:

Hardware

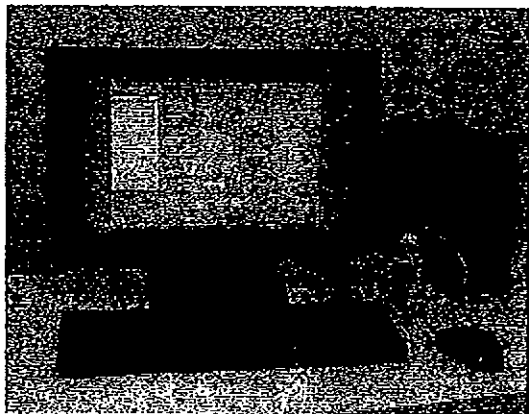
- Centratore garantisce una corretta deposizione delle soluzioni
- Supporto plastico che contiene la lastrina HPTLC per una protezione e conservazione nel tempo del complesso salino precipitato

Kit di consumo contenente

- n. 40 lastrine
- n. 80 puntali dedicati per essere utilizzati con il centratore

Opzionale:

per la determinazione e archiviazione dei singoli controlli il sistema può essere integrato da:



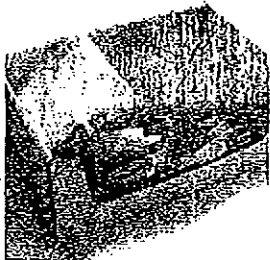
System Images; Hardware e Software

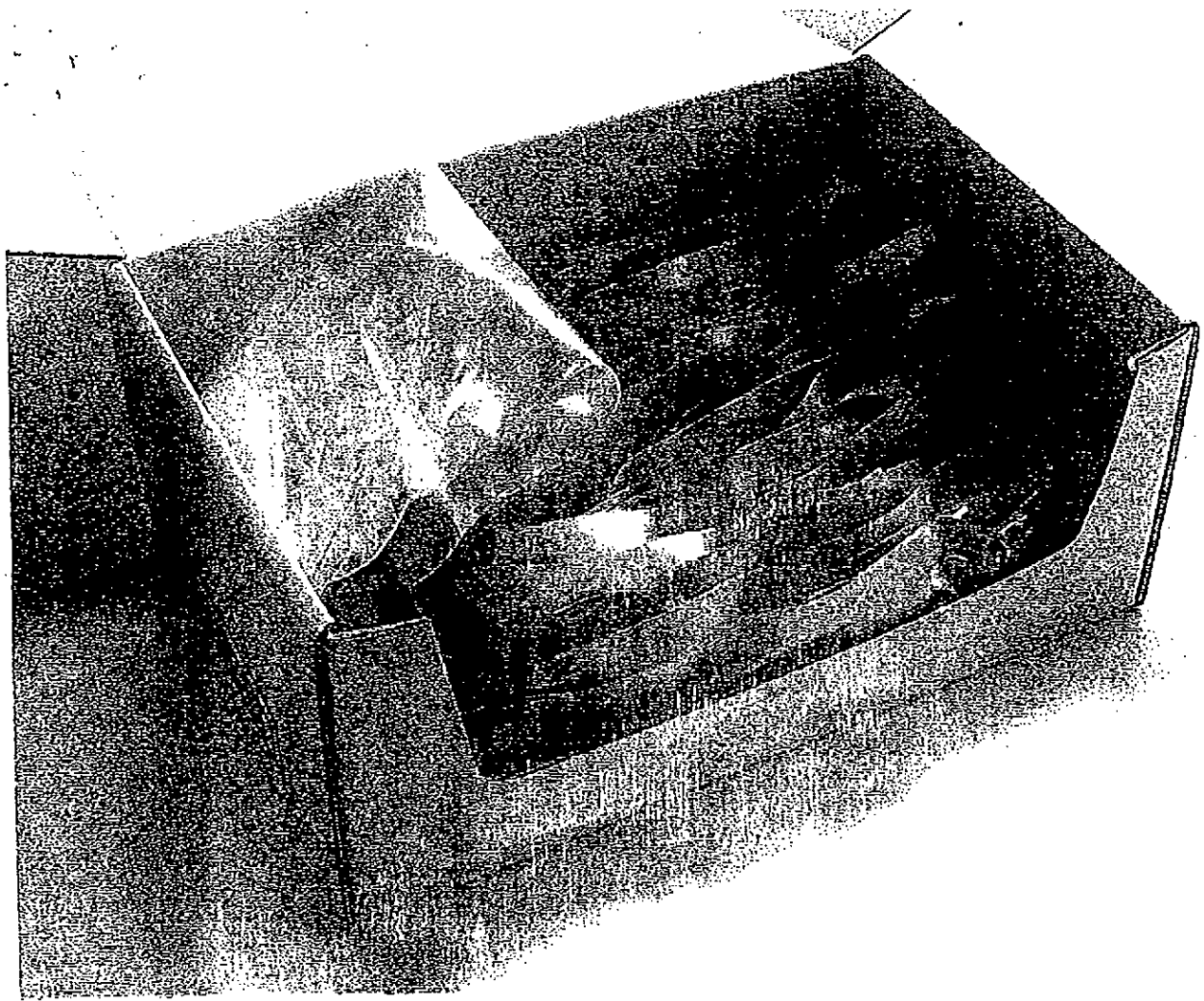
- periferica microscopio digitale con connessione USB

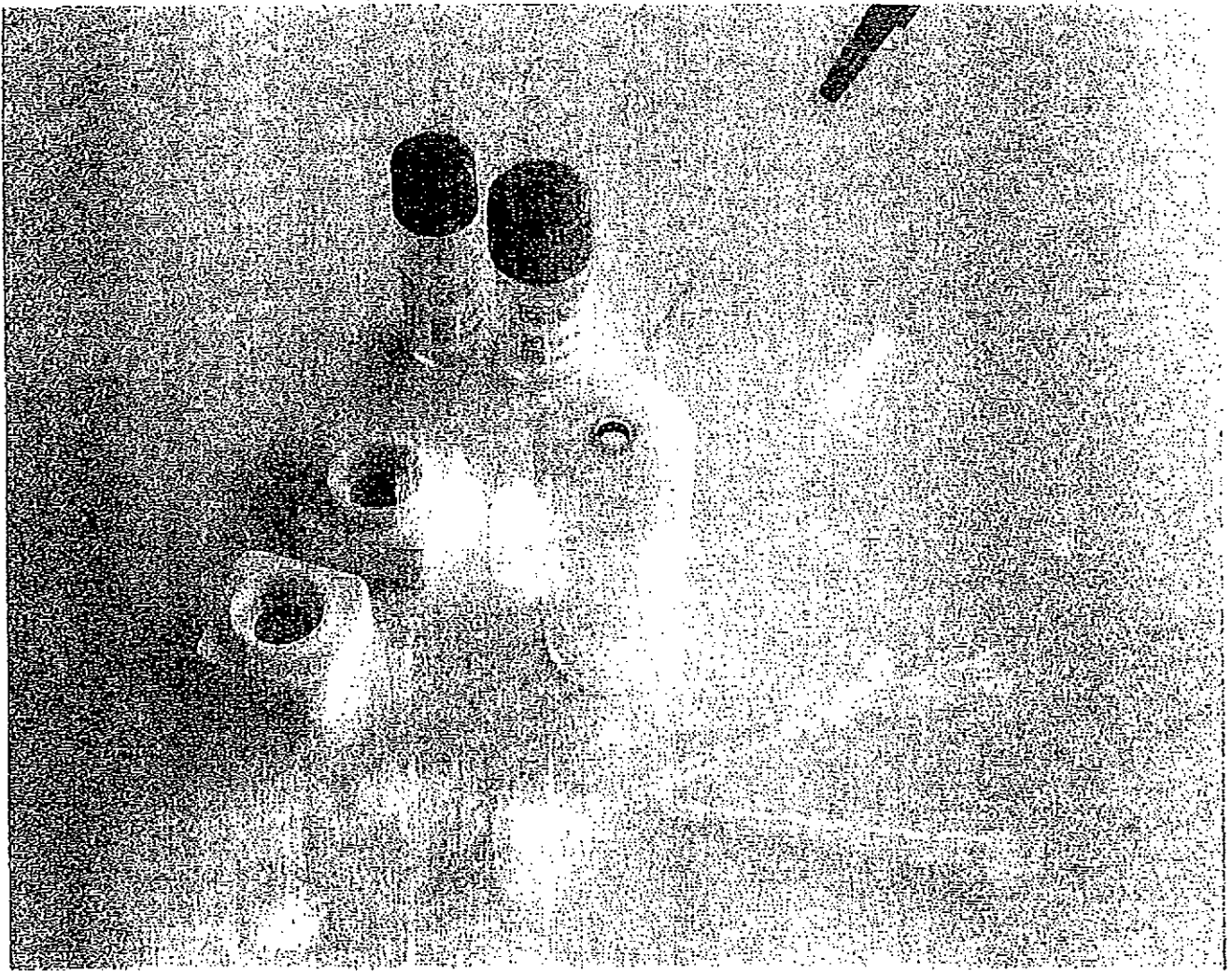
- software System Images

E' così possibile acquisire digitalmente le immagini di ogni singolo controllo (preparazione del lotto di 18F-FDG) e archivarle in un database.

Per ogni preparazione viene stampato un report da allegare al batch di produzione con l'assoluta garanzia di una perfetta tracciabilità e conservazione di tutti i dati relativi al singolo controllo.









## 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 KRIPTOFIX per l'analisi semi-quantitativa del contenuto kriptofix presente nelle preparazioni radiofarmaceutiche".

**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 Celltech S.r.l., possano fornire prodotti che soddisfino le caratteristiche di seguito indicate:

- o KIT KRIPTOFIX per l'analisi semi-quantitativa del contenuto kriptofix presente nelle preparazioni radiofarmaceutiche, come previsto dalla Farmacopea Ufficiale.

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

Celltech S.r.l., Via Alessandria 43/A, 10098 Rivoli (TO).

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 30.06.2020 al seguente all'indirizzo: [protocollo@pec.hsanmartino.it](mailto: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 KRIPTOFIX per l'analisi semi-quantitativa del contenuto kriptofix presente nelle preparazioni radiofarmaceutiche".

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](mailto:elisabetta.rossi@hsanmartino.it)

Responsabile del Procedimento:

Dott.ssa Valentina Massa - tel. 010/555.2616 [valentina.massa@hsanmartino.it](mailto:valentina.massa@hsanmartino.it)

Allegato ..... alla deliberazione n° 1852 del 16 OTT. 2020  
composto da n° ..... pagine numerate da 1 a .....

Il Direttore  
(Dott.ssa Stefania Rizzuto)