



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

1853
DELIBERAZIONE N. DEL 16 OTT, 2020

OGGETTO: Esito della procedura negoziata per la fornitura di reagenti per corse Next Generation Sequencing NGS (diagnostici esclusivi) per apparecchiature ION PGM, ION S5 E ION CHEF per la U.O. Genetica dei Tumori Rari, per il periodo 15.10.2020 – 30.06.2022. Importo contrattuale complessivo di Euro 146.792,58 esclusa IVA e di Euro 179.086,95 inclusa IVA al 22%, da imputarsi al C.E. 120.006.005. Ratifica ordine per l'importo di Euro 2.024,81 inclusa IVA al 22%, imputato al C.E. 120.006.005.

L'anno duemilaventi 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. 1781 del 06.02.2020 con cui la U.O. Farmacia ha trasmesso il verbale n. 13/CAD dell'incontro tenutosi in data 29.01.2020, nel quale la Commissione Aziendale Dispositivi Medici (CAD) ha valutato la dichiarazione di esclusività, formulata dal Direttore della U.O. Genetica dei Tumori Rari e dal Direttore del Dipartimento di afferenza, esprimendo parere favorevole alla fornitura dalla ditta Life Technologies Italia di reagenti per corse Next Generation Sequencing NGS dedicati a strumentazioni ION PGM, ION S5 E ION CHEF, apparecchiature di proprietà del Policlinico e dell'Università per sola attività assistenziale;
- evidenziato che in data 13.02.2020 sono stati pubblicati, sul sito istituzionale del Policlinico e sulla Gazzetta Europea, gli allegati avvisi di consultazione preliminare finalizzati a verificare l'eventuale presenza sul mercato di prodotti equivalenti ai reagenti in argomento e che, al termine previsto del 28.02.2020, sono risultate pervenute le manifestazioni di interesse delle ditte Qiagen S.r.l. (prot. n. 10390 del 27.02.2020) e Life Technologies Italia (prot. n. 10476 del 28.02.2020), trasmesse, con nota prot. n. 3629 del 12.03.2020, alla sopra citata Commissione per le valutazioni di competenza;
- vista, altresì, l'allegata nota prot. n. 11510 del 31.08.2020 con la quale la U.O. Farmacia ha trasmesso il verbale n. 28/CAD dell'incontro tenutosi in data 19.08.2020, nel quale la Commissione Aziendale Dispositivi Medici (CAD) ha preso atto della relazione, datata 15.07.2020, del Clinico utilizzatore in merito all'inevitabilità dei prodotti proposti dalla ditta Qiagen S.r.l., confermando l'esclusività dei reagenti in argomento della ditta Life Technologies Italia;

- dato atto, pertanto, che con nota prot. n. 34958 dell'08.09.2020 si è provveduto a richiedere offerta economica alla sopra citata ditta Life Technologies Italia, recepita con prot. n. 36730 del 21.09.2020;
- 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 alla ditta Life Technologies Italia la fornitura di reagenti per corse Next Generation Sequencing NGS dedicati a strumentazioni ION PGM, ION S5 E ION CHEF per la U.O. Genetica dei Tumori Rari, 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 83.881,47 esclusa IVA, per l'importo complessivo contrattuale pari ad Euro 146.792,58 esclusa IVA e ad Euro 179.086,95 inclusa IVA al 22%, da imputarsi al C.E. 120.006.005, autorizzazione n. 1214;
- atteso che, a fronte della proposta n.10865/2020 della U.O. Farmacia e al fine di garantire la continuità assistenziale nelle more della conclusione della presente procedura, è stato emesso l'ordine n. 23868 del 02.09.2020 in favore della ditta Life Technologies Italia, per l'importo di Euro 2.024,81 inclusa IVA al 22%, imputato al C.E. 120.006.005, sub-autorizzazione n. 1214/222 assunta sul Bilancio 2020, che si intende ratificare con il presente provvedimento;
- dato atto che la quota di competenza per il periodo 15.10.2020 – 31.12.2020 ammonta ad Euro 21.319,87 inclusa IVA al 22% da imputarsi al C.E. 120.006.005, integrando la sub-autorizzazione n. 1214/222 già assunta sul Bilancio 2020;
- 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 alla ditta Life Technologies Italia la fornitura di reagenti per corse Next Generation Sequencing NGS dedicati a strumentazioni ION PGM, ION S5 E ION CHEF per la U.O. Genetica dei Tumori Rari, 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 pari ad Euro 146.792,58 esclusa IVA e ad Euro 179.086,95 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 21.319,87 inclusa IVA al 22%, da imputarsi al C.E. 120.006.005, sub-autorizzazione n. 1214/222 già assunta sul Bilancio 2020;

3) di ratificare l'ordine n. 23868 del 02.09.2020 emesso in favore della ditta Life Technologies Italia, per l'importo di Euro 2.024,81 inclusa IVA al 22%, imputato al C.E. 120.006.005, sub-autorizzazione n. 1214/222 del Bilancio 2020.

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)

Diagnostica



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

- P

Prot.

Genova II,

Protocollo Produzione n. 0001781/20 del 06/02/2020

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

e.p.c. Al Direttore
U.O. Genetica dei tumori rari
Prof.ssa P. Ghiorzo

Al Direttore DIPLA
Prof. R. Fiocca

OGGETTO: acquisizione di diagnostici CAD/13 "Reagenti per corse Next Generation Sequencing NGS dedicati a strumenti ION PGM, ION S5 e ION CUEF" - Ditta Thermo Fisher Scientific

Si trasmette il Verbale n. 13/CAD Diagnostici, dell'incontro tenutosi in data 29.01.20, relativo all'acquisizione dei prodotti in oggetto.

Distinti saluti.

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

Allegato ...1... alla deliberazione n° 1833 del 16 OTT. 2020
composto da n° 8 pagine numerate da 1 a

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



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Sistema Sanitario Regione Liguria

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Verbale incontro N° 13

Dispositivi Medici - Diagnostici

Data: 29/1/2020

Presso: Direzione Sanitaria

Ora inizio: 9

Ora termine: 10

PRESENTI	CDC-DIP	FIRMA
A. MORANDI	HOR	<i>[Signature]</i>
S. BELTRAMINI	HFA	<i>[Signature]</i>
M. BADO	HFA	<i>[Signature]</i>
M. SADDANI	HSE	<i>[Signature]</i>

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici

REAGENTI PER COSE NEXT GENERATION SEQUENCING NGS
DEDICATI A STRUMENTI ION PGM, ION SS e ION CHEF
- ditta ThermoFisher Scientific

Centro di costo richiedente: USN - GENERICA TUMORI PARI

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

Note:

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

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	MODAZHOR_0050		
	MODULO AZIENDALE	Rev. 2	Data 18/02/2019	Pag 1 di 5
DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO IN VITRO				

U.O. GENETICA TUMORI RARI
CDC: UIN

**Al 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 e codice prodotto:				
Ion Ampliseq™ Cancer Hotspot Panel v2 Chef-Ready Kit	A32914	1		2
Ion AmpliSeq™ Comprehensive Cancer Panel	4477685	2		4
Ion AmpliSeq™ Library Kit Plus	A35907	1		2
Ion AmpliSeq™ Kit for Chef DL8	A29024	10		18
Ion PGM™ Hi-Q™ View Chef 400 Kit	A30798	2		4
Ion PGM™ Hi-Q™ View Sequencing Kit	A30044	2		4
Ion 510™ & Ion 520™ & Ion 530™ Kit – Chef (2 sequencing runs per initialization)	A34461	1		2
Ion 314™ Chip Kit v2 BC (8 chip)	4488144	2		4
Ion 316™ Chip Kit v2 BC (8 chip)	4488149	2		4
Ion 318™ Chip Kit v2 BC	4488146	1		2
Ion 520™ Chip Kit-4 Reactions	A27761	1		2
Ion 530™ Chip Kit-4 Reactions	A27763	1		2
Produttore / Rivenditore: ThermoFisher Scientific				
da acquisire presso la Ditta: Life Technologies Italia fil. Life Technologies Europe B.V. , parte del gruppo Thermo Fisher Scientific.				
X DM in vitro di nuovo inserimento : Ion 318™ Chip Kit v2 BC cod 4488146				
X DM in vitro già utilizzato: tutti tranne Ion 318 (vedi sopra)				

indicare il fabbisogno annuo presunto:
Quantità richiesta: (vedi sopra)
Prezzo unitario : (vedi sopra)
Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa):

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 5

Ion Ampliseq™ Cancer Hotspot Panel v2 Chef-Ready Kit	1 conf	€ 4.778,00
Ion AmpliSeq™ Comprehensive Cancer Panel	2 conf	€ 1.659,68
Ion AmpliSeq™ Library Kit Plus	1 conf	€ 7.512,00
Ion AmpliSeq™ Kit for Chef DL8	10 conf	€ 34.280,00
Ion PGM™ Hi-Q™ View Chef 400 Kit	2 conf	€ 5.428,00
Ion PGM™ Hi-Q™ View Sequencing Kit	2 conf	€ 2.391,26
Ion 510™ & Ion 520™ & Ion 530™ Kit – Chef	1 conf	€ 2.943,00
Ion 314™ Chip Kit v2 BC (8 chip)	2 conf	€ 1.396,32
Ion 316™ Chip Kit v2 BC (8 chip)	2 conf	€ 4.868,00
Ion 318™ Chip Kit v2 BC	1 conf	€ 2.231,70
Ion 520™ Chip Kit-4 Reactions	1 conf	€ 2.787,00
Ion 530™ Chip Kit-4 Reactions	1 conf	€ 3.199,00

Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa): € 73473.96

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 n°00850030477 e Ion Chef n°00850030476

X UNIVERSITARIA PER SOLA ATTIVITA ASSISTENZIALE Ion PGM n°00850027398

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):

dichiaro, sotto la mia responsabilità, che i prodotti / test / reagenti alternativi sono stati testati e non risultano idonei per le ragioni sotto indicate:

NON ESISTONO PRODOTTI ALTERNATIVI

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 5

☞ 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:

I prodotti sopraelencati sono prodotti esclusivamente dalla ditta ThermoFischer Scientific e sono specificatamente dedicati 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

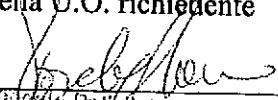
Dichiaro inoltre che il Dispositivo Medico in vitro sopra richiesto è usato esclusivamente a scopo diagnostico e/o terapeutico (COME DA DICHIARAZIONE ALL. 1).

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

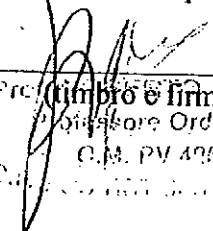
U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	MODAZHOR_0050		
	MODULO AZIENDALE	Rev. 2	Data 18/02/2019	Pag 4 di 5
DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO IN VITRO				

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
 Azienda Sanitaria Regione Liguria
 Ist. di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per l'Oncologia
 Largo Rocconna Rondani 16 - 16132 Genova
 U.O. Genetica dei Tumori Rari
 Direttore: Prof. Paolo Chiarao
 Sede: Largo R. Benzi - 2° piano IST Sud
 Tel. 010 235 81 88

Il Direttore di Dipartimento


 Prof. GIUSEPPE FIOCCA
 Direttore Ordinario
 C.M. PV 4959
 Call Center 010 235 81 88

Data, 20/01/2020

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 5 di 5
DICHIAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO IN VITRO				

DICHIAZIONE

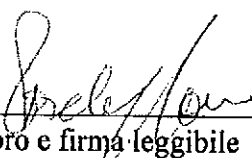
ALL. 1

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



Timbro e firma leggibile

Ospedale Policlinico San Martino
 Sistema Sanitario Regionale Liguria
 Isl. di Rapallo e Chiasso Cantonale S. Giovanni - P.O. Osp. Magli
 Largo Remondino 10011 - 16127 Rapallo
 U.O. Genetica dei Tumori Rari
 Direttore: Prof. Paola Ghiorzo
 Sede: Largo R. Remondino - 2° piano - 16127 Rapallo
 Tel. 010.535.71.33

Data, _____

07/01/2019

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

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

Monza, 10.01.2020

DICHIARAZIONE DI MATERIALE INFUNGIBILE

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

- Ion AmpliSeq™ Cancer Hotspot Panel v2 Chef-Ready Kit A32914
- Ion AmpliSeq™ Comprehensive Cancer Panel 4477685
- Ion AmpliSeq™ Library Kit Plus A35907
- Ion AmpliSeq™ Kit for Chef DL8 A29024
- Ion PGM™ Hi-Q™ View Chef 400 Kit A30798
- Ion PGM™ Hi-Q™ View Sequencing Kit A30044
- Ion 510™ & Ion 520™ & Ion 530™ Kit – Chef (2 sequencing runs per initialization) A34461
- Ion 314™ Chip Kit v2 BC (8 chip) 4488144
- Ion 316™ Chip Kit v2 BC (8 chip) 4488149
- Ion 318™ Chip Kit v2 BC 4488146
- Ion 520™ Chip Kit-4 Reactions A27761
- Ion 530™ Chip Kit-4 Reactions A27763

sono stati studiati e prodotti specificatamente per uso su strumentazione Ion Chef, Ion S5, Ion GeneStudio S5 ed Ion PGM, 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.

Distinti saluti.

In fede,


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



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 "Reagenti per corse Next Generation Sequencing NGS su DNA paraffinato e su Genomico, dedicati a strumenti ION PGM, ION S5 e ION CHEF". **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 Life Technologies Italia, possano fornire prodotti di cui all'allegato elenco, che soddisfino le caratteristiche di seguito indicate:

- o Reagenti per corse Next Generation Sequencing NGS su DNA paraffinato e su Genomico, dedicati a strumenti ION PGM, ION S5 e ION CHEF.

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

Life Technologies Italia – Via G.B. Tiepolo, 18 – Monza (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 28.02.2020** 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: "Reagenti per corse Next Generation Sequencing NGS su DNA paraffinato e su Genomico, dedicati a strumenti ION PGM, ION S5 e ION CHEF".

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

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

Il Direttore

(Dott.ssa Stefania Rizzuto)

Reagenti per corse Next Generation Sequencing NGS su DNA paraffinato e su Genomico, dedicati a strumenti ION PGM, ION S5 e ION CHEF

DESCRIZ. PRODOTTO	
<u>Ion Ampliseq Cancer Hotspot Panel v2 Chef-Ready Kit</u>	
<u>Ion Ampliseq Comprehensive Cancer Panel</u>	
<u>Ion Ampliseq Library Kit Plus</u>	
<u>Ion Ampliseq Kit for Chef DL8</u>	
<u>Ion PGM Hi-Q View Chef 400 Kit</u>	
<u>Ion PGM Hi-Q View Sequencing Kit</u>	
<u>Ion 510 & Ion 520 & Ion 530 Kit - Chef</u>	
<u>Ion 314 Chip Kit v2 BC (8 chip)</u>	
<u>Ion 316 Chip Kit v2 BC (8 chip)</u>	
<u>Ion 318 Chip Kit v2 BC</u>	
<u>Ion 520 Chip Kit-4 Reactions</u>	
<u>Ion 530 Chip Kit-4 Reactions</u>	

ESENDER_LOGIN:	ENOTICES
CUSTOMER_LOGIN:	hsanmartino
NO_DOC_EXT:	2020-XXXXXX
SOFTWARE VERSION:	9.13.1
ORGANISATION:	ENOTICES
COUNTRY:	EU
PHONE:	/
E_MAIL:	segreteria.provveditorato@hsanmartino.it

LANGUAGE:	IT
CATEGORY:	ORIG
FORM:	F08
VERSION:	R2.0.9.S03
DATE_EXPECTED_PUBLICATION:	/



Avviso relativo al profilo di committente**Il presente avviso riguarda: Avviso di preinformazione****Forniture****Base giuridica:**

Direttiva 2014/24/UE

Sezione I: Amministrazione aggiudicatrice/ente aggiudicatore**I.1) Denominazione e indirizzi**

IRCCS Policlinico Ospedale San Martino

Largo Rosanna Benzi 10

Genova

16132

Italia

Persona di contatto: Valentina Massa

Tel.: +39 0105552616

E-mail: settore.diagnosticifondifinalizzati@hsanmartino.it

Fax: +39 0105556782

Codice NUTS: ITC33

Indirizzi Internet:Indirizzo principale: www.hsanmartino.itIndirizzo del profilo di committente: www.hsanmartino.it**I.2) Appalto congiunto****I.3) Comunicazione**

I documenti di gara sono disponibili per un accesso gratuito, illimitato e diretto presso:

www.ospedalesanmartino.it/fornitori/servizi-e-forniture/avvisi

Ulteriori informazioni sono disponibili presso l'indirizzo sopraindicato

I.4) Tipo di amministrazione aggiudicatrice

Altro tipo: IRCCS

I.5) Principali settori di attività

Salute

Sezione II: Oggetto**II.1) Entità dell'appalto****II.1.1) Denominazione:**

Reagenti per corse Next Generation Sequencing NGS su DNA paraffinato e su Genomico, dedicati a strumenti ION PGM, ION S5 e ION CHEF

II.1.2) Codice CPV principale

33694000

II.1.3) Tipo di appalto

Forniture

II.2) Descrizione**II.2.2) Codici CPV supplementari**

II.2.3) Luogo di esecuzione

Codice NUTS: ITC33

II.2.4) Descrizione dell'appalto:

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 "Reagenti per corse Next Generation Sequencing NGS su DNA paraffinato e su Genomico, dedicati a strumenti ION PGM, ION S5 e ION CHEF". 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 Life Technologies Italia, possano fornire prodotti di cui all'allegato elenco, che soddisfino le caratteristiche di seguito indicate: o Reagenti per corse Next Generation Sequencing NGS su DNA paraffinato e su Genomico, dedicati a strumenti ION PGM, ION S5 e ION CHEF.

Denominazione e recapito dell'operatore economico a favore del quale è prevista l'acquisizione:
Life Technologies Italia – Via G.B. Tiepolo, 18 – Monza (MB)

Sezione VI: Altre informazioni**VI.3) Informazioni complementari:**

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 28.02.2020 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: "Reagenti per corse Next Generation Sequencing NGS su DNA paraffinato e su Genomico, dedicati a strumenti ION PGM, ION S5 e ION CHEF".

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

VI.5) Data di spedizione del presente avviso:



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. 0011510/20 del 31/08/2020

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

e.p.c. **Al Direttore**
U.O. Genetica dei tumori rari
Prof.ssa P. Ghiorzo

OGGETTO: verbale 28/CAD diagnostici: riscontro nota n. 9230 del 08/07/2020 manifestazione di interesse 13/CAD "Reagenti per corse NGS dedicati a strumenti ION PGM, ION 55 e ION CHEF - Ditta Thermo Fisher".

Si trasmette il Verbale n. 28/CAD Diagnostici dell'incontro tenutosi in data 19/08/2020, relativo all'acquisizione dei reagenti in oggetto, richiesto dalla Prof.ssa P. Ghiorzo (Direttore U.O. Genetica dei Tumori rari).

Distinti saluti.

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

Allegato 3 alla deliberazione n° 1873 del 16 OTT. 2020
composto da n° 7 pagine numerate da 1 a

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



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

Verbale incontro N° 28

Dispositivi Medici - Diagnostici

Data: 19/8/2020

Presso: Direzione Sanitaria

Ora inizio: 10:00

Ora termine: 12:00

PRESENTI	CDC-DIP	FIRMA
A. MORANDO	NSR	
S. BISTRAMINI	HFA	
M. BADO	HFA	
M. SARDINI	HSI	

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici

RISCONTRO NOTA N. 9230 del 8/7/2020 "MANIFESTAZIONE DI INTERESSE 13/CAJ "REAGENTI PER CORSE NGS DESTINATI A SIMULAZIONE ION PGM, ION SSe IO CHEF" - ditte Hemo Gene

Centro di costo richiedente: U.I.N.L. - GOVERNA dei TIRCHIARI

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

Note: LA CAD PROMUO' ATTO DELLA REAZIONE PERVENUTA A FIRMA della ditta GILONZO, MAIA QUALE SI EVIDENZIA E MOTIVA CHE QUANTO OFFERTO DALLA DITTA QUAGLIARON NON RISPONDE AI REQUISITI MANDATI. SI AUTORIZZA OPERAZIONE P. ORDINE N. 10865 del 2/7/2020 NECESSARIA ALL'ATTIVITA' DELL'UO MANDATA.

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
Genetica dei Tumori Rari
(Responsabile Prof. Paola Ghlorzo)

Genova, 15 luglio 2020

Alla U.O. Governo Clinico e
Organizzazione Ospedallera
Dott.ssa A. Morando

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

Alla U.O. Farmacia
Dott.ssa S. Beltrami
Dott.ssa M. Bado

Oggetto: Verbale n 13/CAD

In risposta alla lettera Prot. N. 0003629/20 del 12/03/2020 sull'acquisto dei Reagenti per corse Next Generation Sequencing (NGS) su DNA paraffinato e su Genomico, dedicati a strumenti ION PGM, ION S5 e ION CHEF, si sono analizzate le schede tecniche e i documenti pervenuti dalle Ditte che hanno manifestato interesse.

La ditta Qiagen Srl ha risposto a uno solo dei 12 prodotti richiesti.

Il prodotto "QiAseq Targeted DNA Custom Panel" (codice 333525) è stato proposto in sostituzione del prodotto "Ion AmpliSeq™ Library Kit Plus" (A35907) per permettere la produzione di ampliconi necessari alla fase iniziale del processo di sequenziamento. In questa fase occorre inoltre "marcare" i singoli ampliconi dei diversi pazienti, ragione per cui la ditta Qiagen propone anche un secondo e un terzo prodotto "QiAseq 12-Index L" in due formati diversi, che non sono stati richiesti dalla nostra UO poiché gli equivalenti della ditta Life, acquistati precedentemente sono ancora disponibili ancora perfettamente utilizzabili.

In considerazione di ciò la sostituzione di un singolo prodotto, anche a costo minore, prevederebbe l'acquisto di un ulteriore prodotto, vanificando il risparmio.

Inoltre dalle schede tecniche si evince che il quantitativo di DNA necessario dalla quale partire per le amplificazioni, soprattutto per quello somatico, risulta essere 40-250ng, almeno 4 volte tanto il quantitativo necessario con la tecnologia Ampliseq (10-40 ng). Si ricorda che l'UO richiedente effettua, tra le diverse prestazioni, diagnosi per target therapy su DNA estratto da FFPE di melanoma utilizzando allestimenti con quantitativi di materiale esiguo poiché provenienti anche da micrometastasi o da lesioni primitive sottili. Pertanto la possibilità di lavorare con un quantitativo di Dna di partenza minore risulta limitante.

Ovviando a questi inconvenienti, gli ampliconi ottenuti dovranno poi essere ulteriormente processati per creare le "emulsioni" di amplicati necessari al sequenziamento, e questi ulteriori kit non vengono forniti dalla ditta Qiagen, obbligando gli operatori a "mixare" due tecnologie diverse senza avere prova tecnica che il risultato sia attendibile e riproducibile, a meno di numerose prove e messa a punto di nuovi protocolli che porterebbero a spreco di tempo e materiale.

Il kit proposto inoltre verrebbe utilizzato solo per pannelli custom, come si evince dalla scheda tecnica, mentre il kit richiesto alla ditta Life può essere utilizzato anche con i pannelli Ion AmpliSeq™ Comprehensive Cancer Panel, inseriti nella richiesta, e attualmente in uso, né tanto meno il kit proposto potrebbe essere utilizzato con il preparatore automatico Ion Chef, in dotazione all'UO richiedente, che richiede appunto materiale dedicato.

Infine nella scheda tecnica si "suggerisce" che le analisi vengano effettuate con il Software Ingenuity Variant, non in dotazione dell'UO richiedente.

Per quanto riguarda la ditta Life Technologies Italia, proprietaria e rivenditrice delle strumentazioni in dotazione all'UO Genetica Tumori Rari, non abbiamo nessuna obiezione da segnalare.

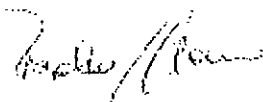
I materiali di consumo richiesti sono dedicati ai sequenziatori in uso ed utilizzati ormai da diversi anni dall'UO stessa. I consumabili in oggetto permettono di ottenere risultati eccellenti sia sotto il profilo della sensibilità, che nell'affidabilità nel rilevare alterazioni durante il sequenziamento. A riprova della loro comprovate qualità, grazie a questi prodotti, abbiamo ottenuto le certificazioni di qualità europee EMQN (European Molecular Quality Network), sia sul sequenziamento di DNA germinale che su quello ottenuto da tessuto. La modifica anche di un solo di questi prodotti vanificherebbe il risultato di eccellenza ottenuto.

Con la presente si auspica che le motivazioni presentate siano sufficienti e che la ditta Life Technologies sia scelta per la procedura di acquisizione del materiale dedicato.

Per ulteriori chiarimenti potete contattare la Dott.ssa L. Pastorino (tel 7256, cell 3478367361), responsabile del procedimento

Cordiali saluti

Prof. Paola Ghiorzo





OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regionale Liguria
Istituto di Farmacia Clinica e Chimica Sperimentale

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

PM

Ai componenti C.A.D.:
Direttore U.O. Governo Clinico
ed Organizzazione Ospedaliera

Direttore U.O. Farmacia

E. p.c.

Alla S.S.D. Genetica dei Tumori Rari

PROT. N. 3230 - 8 LUG. 2020

OGGETTO: Settore Diagnostici Esclusivi. Proposta d'ordine n. 10865 del 02.07.2020 – Verbale CAD n. 13/2020 (UTNL).

Si segnala l'inevitabilità dell'allegata proposta indicata in oggetto, relativa a prodotti diagnostici che afferiscono al verbale CAD n. 13/2020, in riferimento al quale la scrivente U.O. rimane in attesa di riscontro in merito alla manifestazione di interesse pervenuta a seguito di consultazione di mercato e trasmessa, per le valutazioni di competenza di codesta Commissione, con nota prot. n. 3629 del 12.03.2020.

Si resta a disposizione per eventuali chiarimenti e si porgono distinti saluti.

Il Direttore
(Dott.ssa Stefania Rizzuto)
Stefania Rizzuto

OSP. POLICLINICO S. MARTINO
Esercizio: 2020
Stampato il: 02/07/2020

Proposte di Approvvigionamento

Pag. 1

Proposta: 1 - 2020 - 10865 del 02/07/2020 data consegna:
Tipo: RORD Proposta d'ordine
Mag. Ric. 54 DIAGNOSTICI REATTIVI / SERVICE
Stato: Aperto Passo: Generazione ordine
Rif. N° 22 del
Nome: PATRIZIA BELLAGAMBA
CONS. IL 03-08-20

Prod. Ass.	Descrizione Ass.	UM	Q.ta Ass.
87846	ION AMPLISEQ COMPREHEN CANCER COD.4477685	NR	1.00
Prezzo: 950.4000000 Iva: 22.00 Sco. 1: 0.00 Sco. 2: 0.00			
Contr. Autoriz.: Tot. Prod.: 1 159.49			
Forn.: 162223 LIFE TECHNOLOGIES ITALIA			
Cod. Forn.:			
<u>Dettaglio:</u>			
dc: 01NL	S.S.D. GENETICA DEI TUMORI RARI-LAB		1
92193	ION 316 CHIP KIT V2 BC (8 pack) COD.4488149	CF	2.00
Prezzo: 2 701.3500000 Iva: 22.00 Sco. 1: 0.00 Sco. 2: 0.00			
Contr. 2019 123 Autoriz.: 1 20191214 154 Tot. Prod.: 6 591.29			
Forn.: 162223 LIFE TECHNOLOGIES ITALIA			
Cod. Forn.:			
<u>Dettaglio:</u>			
dc: 01NL	S.S.D. GENETICA DEI TUMORI RARI-LAB		2
93024	ION AMPLISEQ FOR ION CHEF DL8 EA COD.A29024	NR	2.00
Prezzo: 3 596.0000000 Iva: 22.00 Sco. 1: 0.00 Sco. 2: 0.00			
Contr. Autoriz.: Tot. Prod.: 8 774.24			
Forn.: 162223 LIFE TECHNOLOGIES ITALIA			
Cod. Forn.:			
<u>Dettaglio:</u>			
dc: 01NL	S.S.D. GENETICA DEI TUMORI RARI-LAB		2
97968	ION PGM HI-Q VIEW CHEF 400 KIT COD. A30798	NR	1.00
Prezzo: 3 471.6000000 Iva: 22.00 Sco. 1: 0.00 Sco. 2: 0.00			
Contr. Autoriz.: Tot. Prod.: 4 235.35			
Forn.: 162223 LIFE TECHNOLOGIES ITALIA			
Cod. Forn.:			
<u>Dettaglio:</u>			
dc: 01NL	S.S.D. GENETICA DEI TUMORI RARI-LAB		1
105073	ION AMPLISEQ CANCER HOTSPOT PANELv2 COD.A32914 CHEF READY KI	CF	1.00
Prezzo: 5 188.8000000 Iva: 22.00 Sco. 1: 0.00 Sco. 2: 0.00			
Contr. 2019 123 Autoriz.: 1 20191214 154 Tot. Prod.: 6 330.34			
Forn.: 162223 LIFE TECHNOLOGIES ITALIA			
Cod. Forn.:			

OSP POLICLINICO S. MARTINO

Esercizio: 2020

Proposte di Approvvigionamento

Stampato il: 02/07/2020

Pag. 2

Proposta: 1 - 2020 - 10865 del 02/07/2020 data consegna:
Tipo: RORD Proposta d'ordine
Mag. Ric. 54 DIAGNOSTICI REATTIVI / SERVICE
Stato: Aperto Passo: Generazione ordine
Rif. N° 22 del
Nome: PATRIZIA BELLAGAMBA

Dettaglio:

Cdc: UNIL

S.S.D. GENETICA DEI TUMORI RARI-IAB

1

Totale:

27 090,71

DIRIGENTE FARMACISTA

OSP POLICLINICO S. MARTINO
SISTEMA ABBONAMENTI REGIONALE LIGURIA
FARMACIA
Dott.ssa Margherita Bado
V.F. A. 2005
M. S. S. I. 7 IAGI 01975

Fornitura Reagenti per corse Next Generation Sequencing NGS su DNA paraffinato e su genomico dedicati a strumenti ION PGM, ION S5 e ION CHEF - periodo 15.10.2020 - 30.06.2022 - ditta Life Technologies Italia

DESCRIZ. PRODOTTO	CODICE DITTA	QUANTITA'/PERIODO CONTRATTUALE	IMPORTO SINGOLO ESCL. IVA	IMPORTO TOTALE ESCL. IVA	IMPORTO TOTALE INCL. IVA al 22%
Ion Ampliseq Cancer Hotspot Panel v2 Chef-Ready Kit	A32914	2	€ 5.391,20	€ 10.782,40	€ 13.154,53
Ion Ampliseq Comprehensive Cancer Panel	4477685	4	€ 971,52	€ 3.886,08	€ 4.741,02
Ion Ampliseq Library Kit Plus	A35907	1	€ 8.597,60	€ 8.597,60	€ 10.489,07
Ion Ampliseq Kit for Chef DL8	A29024	18	€ 3.596,00	€ 64.728,00	€ 78.968,16
Ion PGM Hi-Q View Chef 400 Kit	A30798	4	€ 3.854,00	€ 15.416,00	€ 18.807,52
Ion PGM Hi-Q View Sequencing Kit	A30044	4	€ 1.332,16	€ 5.328,64	€ 6.500,94
Ion 510 & Ion 520 & Ion 530 Kit - Chef	A34461	2	€ 3.118,95	€ 6.237,90	€ 7.610,24
Ion 314 Chip Kit v2 BC (8 chip)	4488144	4	€ 776,04	€ 3.104,16	€ 3.787,08
Ion 316 Chip Kit v2 BC (8 chip)	4488149	4	€ 2.834,65	€ 11.338,60	€ 13.833,09
Ion 318 Chip Kit v2 BC	4488146	2	€ 2.500,90	€ 5.001,80	€ 6.102,20
Ion 520 Chip Kit-4 Reactions	A27761	2	€ 2.853,60	€ 5.707,20	€ 6.962,78
Ion 530 Chip Kit-4 Reactions	A27763	2	€ 3.332,10	€ 6.664,20	€ 8.130,32
IMPORTO COMPLESSIVO CONTRATTUALE PERIODO 15.10.2020 - 30.06.2022 ESCLUSA IVA				€ 146.792,58	
IMPORTO COMPLESSIVO CONTRATTUALE PERIODO 15.10.2020 - 30.06.2022 INCLUSA IVA AL 22%				€	179.086,95
IMPORTO PERIODO 15.10.2020 - 31.12.2020 INCLUSA IVA AL 22%			€ 21.319,87		

16 OTT. 2020

RF3

Allegato A..... alla deliberazione n. del

..... pagine numerate da 1 a