

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

DELIBERAZIONE N.

276

DEL

17 FEB. 2021

OGGETTO: Esito della procedura negoziata per la fornitura di kit per estrazione di DNA da sangue periferico dedicato ad estrattore MAGCORE (diagnostici esclusivi) per la U.O. Clinica Ematologica, per il periodo 15.02.2021 – 31.12.2022. Importo contrattuale complessivo di Euro 18.194,28 esclusa IVA e di Euro 22.197,02 inclusa IVA al 22%, da imputarsi al C.E. 120.006.005.

17

L'anno duemilaventuno addì _____ del mese di **FEB.**, presso la sede Amministrativa dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, sito in Genova, largo Rosanna Benzi 10, presenti il Direttore Scientifico, il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario f.f.,

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. 51897 del 29.12.2020 con cui la U.O. Farmacia ha trasmesso il verbale n. 39/CAD dell'incontro tenutosi in data 16.12.2020, nel quale la Commissione (CAD) preposta alla valutazione delle richieste di acquisto in esclusività ha esaminato la dichiarazione, formulata dal Direttore della U.O. Clinica Ematologica, nonché dal Direttore del Dipartimento di afferenza, esprimendo parere favorevole alla fornitura presso la ditta Diatech Lab Line S.r.l di kit per estrazione di DNA da sangue periferico dedicato ad estrattore MAGCORE, apparecchiatura di proprietà universitaria e utilizzata per attività assistenziale;
- considerato che in data 11.01.2021 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 ai reagenti in argomento e che, al termine previsto del 21.01.2021, non è pervenuta alcuna manifestazione di interesse;
- dato atto, pertanto, che con nota prot. n. 3967 del 28.01.2021 si è provveduto a richiedere offerta economica alla sopra citata ditta Diatech Lab Line S.r.l., recepita con prot. n. 5206 del 03.02.2021;
- 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 Diatech Lab Line S.r.l. la fornitura di kit per estrazione di DNA da sangue periferico dedicato ad estrattore MAGCORE per la U.O. Clinica Ematologica, alle condizioni riportate nell'allegato "A" parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per il periodo 15.02.2021 – 31.12.2022, per l'importo annuale di Euro 9.703,61 esclusa IVA, per l'importo complessivo contrattuale pari ad Euro 18.194,28 esclusa IVA e ad Euro 22.197,02 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 15.02.2021 – 31.12.2021 ammonta ad Euro 10.358,61 inclusa IVA al 22%, da imputarsi al C.E. 120.006.005, autorizzazione n. 1214 del Bilancio 2021;
- 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 f.f.;

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa:

- 1) di affidare alla ditta Diatech Lab Line S.r.l. la fornitura di kit per estrazione di DNA da sangue periferico dedicato ad estrattore MAGCORE per la U.O. Clinica Ematologica, alle condizioni riportate nell'allegato "A" parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per il periodo 15.02.2021 – 31.12.2022, per l'importo complessivo contrattuale pari ad Euro 18.194,28 esclusa IVA e ad Euro 22.197,02 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 15.02.2021 – 31.12.2021 ammonta ad Euro 10.358,61 inclusa IVA al 22%, da imputarsi al C.E. 120.006.005, autorizzazione n. 1214 del Bilancio 2021;
- 3) di assumere in prima istanza sub-autorizzazione pari ad euro 100,00 sul sopra citato Conto Economico, riservandosi l'integrazione della stessa fino all'importo deliberato.

ASSUNZIONE SUB-AUTORIZZAZIONE

C.E. 120.006.005 per Euro 100,00 1214/252
V.M.

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

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Fabrizio Figallo)

Il Direttore Sanitario f.f.
(Dott. Giovanni Orongo)

Il Direttore Scientifico
(Prof. Antonio Uccellini)

Il Direttore Generale
(Dott. Salvatore Giuffrida)



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. N. 51897/20
Protocollo Generale n. 0051897/20 del 29/12/2020

Genova li, 29 DIC. 2020

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

e.p.c. Al Direttore UO Clinica Ematologica
Prof. R. Lemoll

Al Direttore di Dipartimento
Prof. A. Sobrero

OGGETTO: acquisizione di diagnostici CAD/39 "Kit estrazione DNA da sangue periferico mediante estrattore automatico – MagCore Kit" - Ditta Diatech Labline

Si trasmette il Verbale n. 39/CAD Diagnostici, dell'incontro tenutosi in data 16.12.20, relativo all'acquisizione dei prodotti in oggetto.

Distinti saluti.

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

Allegato 1 alla deliberazione n° 776 del 17/02/21
composto da n° 10 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 per l'Oncologia

Verbale incontro N° 39

Dispositivi Medici - Diagnostici

Data: 16/12/20.....

Presso: Direzione Sanitaria

VIA TEAMS

Ora inizio: 10:00

Ora termine: 11:00

PRESENTE	PROFESIONE	FIRMA
A. MORANDO	HOR	
S. BELTRAMINI	HFA	<i>S. Beltrami</i>
M. RADO	HFA	<i>M. Rado</i>
M. SADDEMI	HSI	<i>M. Saddemi</i>

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici

KIT ESTRAZIONE DNA DA SANGUE PERIFERICO

MEDIANE ESTRAZIONE AUTOMATICO - MAGCORE KIT -

ditta DIATECH LABLINE

Centro di costo richiedente: U23L1 - CLINICA EMATOLOGICA - LABORATORIO

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

Note:

.....

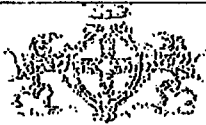
.....

.....

.....

.....

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



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

Verbale Incontro N° 39

Dispositivi Medici - Diagnostici

Data: 16/12/20

Presso: Direzione Sanitaria

VIA TEAMS

Ora inizio: 10:00

Ora termine: 11:00

CONFERENTE	PROF. S. S. S.	ESCLUSIVITÀ
A. MORANDO	HOR	<i>[Signature]</i>
S. BELTRAMINI	HFA	<i>[Signature]</i>
M. BADO	HFA	<i>[Signature]</i>
M. SADDEMI	HSE	

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici
KIT ESTRAZIONE DNA DA SANGUE PERIFERICO
MEDIANTE ESTRATTORE AUTOMATICO - MAGCORE KIT -
ditta DIATECH LABLINE

Centro di costo richiedente: U231.1 - CLINICA EMATOLOGICA - LABORATORIO

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

Note:

.....

.....

.....

.....

.....

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

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	IRCCS AOU San Martino – IST	MODAZHOR_0050		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO IN VITRO	Rev. 1	Data 29/08/2016	Pag 1 di 4

U.O. CLINICA EMATOLOGICA
CDC: U23L1

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

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

- Prodotto di nuovo inserimento
 Prodotto già utilizzato

indicare il fabbisogno annuo presunto: 1250 estrazioni
Quantità richiesta: 13 confezioni da 96 prep
Prezzo unitario: 661.5€
Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa): 8599,50€

Specificare se si tratta di:

- Diagnostici e reagenti
 diagnostici o reagenti dedicati ad apparecchiatura elettromedicale già in uso
Indicare numero inventario dell'apparecchiatura: 1038168
 diagnostici o reagenti dedicati a nuova apparecchiatura elettromedicale
(indicare modello _____)

APPARECCHIATURA DI PROPRIETA' :

- OSPEDALIERA
 UNIVERSITARIA PER SOLA ATTIVITA ASSISTENZIALE

1) CARATTERISTICHE DI ESCLUSIVITA' per le motivazioni sottoelencate ai punti 1A) e 1B):

1A) Prodotto in esclusiva da unica Ditta (produzione garantita da privata industriale art. 57, c.2, lett. b del D. Lgs. 163/2006).

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

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	IRCCS AOU San Martino - IST		MODAZHOR_0050		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO IN VITRO		Rev. 1	Data 29/08/2016	Pag 2 di 4

Allegare dichiarazione di privativa industriale per destinazione d'uso

Brevetto n.: _____

firmata in originale dal rappresentante legale della ditta non antecedente a 6 mesi.

- Casistica a cui è dedicato il prodotto:
cartucce utilizzate per estrazione di DNA da sangue periferico mediante strumentazione dedicata. La procedura è marchiata CE IVD.
- Indicare linee guida/ istruzione operativa riconosciuta da società scientifiche/ network nazionali o internazionali e allegare documentazione

1B) CARATTERISTICHE DI INFUNGIBILITÀ: dichiaro che il prodotto è infungibile in quanto non ha alternativa terapeutica o diagnostica o tecnica. E' l'unico, prodotto che può essere utilizzato per (indicare con dettagliata relazione anche con evidenze scientifiche / pubblicazioni):

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

Si allegano n. _____ pubblicazioni scientifiche a supporto.

2) MATERIALE DI CONSUMO E/O REAGENTI E/O ACCESSORI LEGATI AD APPARECCHIATURE E ATTREZZATURE IN PROPRIETÀ che garantiscano, in esclusiva, l'attendibilità dell'esito dell'esame o siano unici per compatibilità con l'attrezzatura (art. 57, c.2, lett. b del D. Lgs. 163/2006).

Indicare le caratteristiche specifiche di compatibilità in modo dettagliato:

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

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	IRCCS AOU San Martino - IST	MODAZHOR_0050		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO IN VITRO	Rev. 1	Data 29/08/2016	Pag 3 di 4

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

La procedura è marchiata CE IVD.

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

/

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

LE DICHIARAZIONI SONO RESE SEMPRE SOTTO LA PERSONALE RESPONSABILITA' PENALE, CIVILE, AMMINISTRATIVO-CONTABILE E DISCIPLINARE PREVISTA PER I DIPENDENTI DELLE AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE (ART. 20 D.LGS. N. 29/93, COMMA 10).

Il Direttore/Responsabile
della U.O. richiedente

I.R.C.C.S. - Ospedale S. Martino - Genova
U.O. Genetica Tumori Rari
Prof. Roberto G. G. (timbro e firma)
Dirigente Medico - G. 103 10169
LML RRT 59B29 L219A

Il Direttore di Dipartimento

(timbro e firma)

Data, 20/11/20

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

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	IRCCS AOU San Martino - IST	MODAZHOR_0050		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO IN VITRO	Rev. 1	Data 29/08/2016	Pag 4 di 4

DICHIARAZIONE

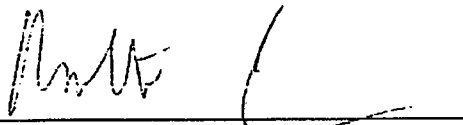
ALL. 1

Io sottoscritto Prof. Roberto M. Lemoli in qualità di Direttore della U.O. CLINICA EMATOLOGICA a cui afferisce il Laboratorio di Emato-Oncologia biomolecolare (U23L1).

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
 Sistema Sanitario Regionale
 U.O. CLINICA EMATOLOGICA
 Prof. Roberto M. Lemoli
 Dirigente Medico - U23L1
 U23L1 RRT 59E29 U219A

Data, 20/11/2020

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

diatech labline

Diatech Lab Line Srl a socio unico
via Silone, 1/b – 60035 Jesi (AN)
P. IVA e C.F. 02047250424 R.E.A. 1972409
Tel. 0731 213243 fax 0731 213239

Spett.le
IRCCS Ospedale Policlinico San
Martino Largo Rosanna Benzi, 10
16132 Genova (GE)

Jesi, 20/11/2020

Oggetto: Dichiarazione strumento MagCore HF16 PLUS codice MCA1603

Con la presente, la ditta Diatech Lab Line srl con sede legale a Jesi In Via Silone, 1/b – 60035 Jesi (AN) nella persona del Legale Rappresentante Oliva Alberti nata a Fabriano (AN) il 14/04/1972 e residente a Fabriano (AN) in Frazione Precicchie-Grotte, 102

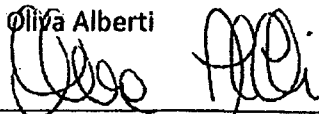
Dichiara,

che sullo strumento in oggetto possono essere utilizzate solo le cartucce pre-caricate "Pre-filled MagCore Reagent System" tra le quali possono essere individuate quelle di Vostro interesse:

- codice MGB1200 MagCore Genomic DNA Large Volume Whole Blood Kit (1200 µl) 96 preps
- codice MGF-03 MagCore Genomic DNA FFPE One-Step Kit 72 preps
- codice MGT-02 MagCore Genomic DNA Tissue Kit (400 µl) 96 preps

Diatech Lab Line Srl è distributore esclusivo dei prodotti RBC Bioscience Corporation dal 6 giugno 2013 come da dichiarazione allegata facente parte integrante della presente.

Oliva Alberti



Legale Rappresentante
Diatech Lab Line Srl a Socio Unico

Le informazioni contenute nella presente comunicazione e relativi allegati possono essere riservate e sono, comunque, destinate esclusivamente alle persone o all'ente sopraindicati. La diffusione, distribuzione e/o copiatura del documento trasmesso da parte di qualsiasi soggetto diverso dal destinatario è proibita. Se avete ricevuto questo messaggio per errore, vi preghiamo di distruggerlo. Diatech Lab Line gestisce i dati personali secondo la normativa vigente, per maggiori dettagli si prega fare riferimento alla relativa Informativa sulla Privacy (<http://www.labline.it/index.php?url=it/22/privacy>).

This message and its attachments (if any) may contain confidential, proprietary or legally privileged information and is intended only for the use of the addressee named above. No confidentiality or privilege is waived or lost by any mistransmission. If you are not the intended recipient of this message you are hereby notified that you must not use, disseminate, copy it in any form or take any action in reliance on it. If you have received this message in error please delete it. Diatech Lab Line manages the personal data in conformity to the current legal requirements, for further information please refer to the Privacy Policy (<http://www.labline.it/index.php?url=it/22/privacy>).

MANUFACTURER'S AUTHORIZATION LETTER

We, RBC Bioscience Corp., who are established and reputed manufacturers of Life science products and instrumentation having factories at 3F, No.132, Lane 235, BaoQiao Rd., Xindian Dist., New Taipei City, 23145, TAIWAN, hereby declare that Diatech Lab Line Srl is assigned from February 01, 2013 as exclusive distributor of our products and they are authorized to participate to represent on our behalf against the tenders in the territory of Italy, Vatican City and San Marino.

We, RBC Bioscience Corp, are confident of Diatech Lab Line Srl ability to represent us and provide full support in our products.

RBC Bioscience Corp.

Date: June 06, 2013

Manufacturer's name

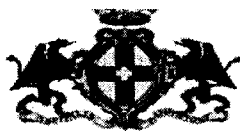
Name David CHO

Managing Director

Signature

David CHO





OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Sistema Sanitario Regione Liguria

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento

Direttore: Dott.ssa Stefania Rizzuto

Settore Gestione Contratti: Funzionario 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 per l'estrazione di DNA da sangue periferico, dedicato ad estrattore MAGCORE di proprietà del Policlinico". **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 Diatech Lab Line S.r.l., possano fornire il prodotto che soddisfi le caratteristiche di seguito indicate:

- KIT per l'estrazione di DNA da sangue periferico, dedicato ad estrattore MAGCORE di proprietà del Policlinico.

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

Diatch Lab Line S.r.l. - Via Silone 1/b, Jesi (AN)

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 21.01.2021** 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 per l'estrazione di DNA da sangue periferico, dedicato ad estrattore MAGCORE di proprietà del Policlinico".**

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)

**KIT estrazione DNA da sangue periferico per la U.O. Clinica Ematologica -
PERIODO 15.02.2021 - 31.12.2022 - DITTA DIATECH LAB LINE S.R.L.**

DESCRIZ. PRODOTTO	CODICE DITTA	QUANTITA' CONFEZIONI/PERIODO CONTRATTUALE	IMPORTO A KIT	IMPORTO COMPLESSIVO ESCLUSA IVA	IMPORTO COMPLESSIVO INCLUSA IVA
MAGCORE_Genomic DNA Large Volume Whole Blood Kit	MGB1200	26	€ 699,78	€ 18.194,28	€ 22.197,02
IMPORTO COMPLESSIVO PERIODO 15.02.2021 - 31.12.2022 ESCLUSA IVA AL 22%				€ 18.194,28	
IMPORTO COMPLESSIVO PERIODO 15.02.2021 - 31.12.2022 INCLUSA IVA AL 22%				€	22.197,02
IMPORTO PERIODO 15.02.2021 - 31.12.2021 INCLUSA IVA AL 22%			€ 10.358,61		

A Allegato alla deliberazione n. **276** del **17/02/21**
composita da n. pagate fruttate da 1 a