



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO  
Sistema Sanitario Regione Liguria

*Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico*

**U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento**  
MM/LL

DELIBERAZIONE N. **620** DEL **31 MAR. 2021**

OGGETTO: esito procedura di gara aperta, in lotto unico, espletata sul Me.PA. di Consip spa tramite R.d.O. n. 2737018 ai sensi dell'art. 36, comma 2 lett. b) del D. Lgs 50/2016 e smi, per l'affidamento della fornitura, per un periodo di 24 mesi rinnovabile di ulteriori 12 mesi, di etichette per irraggiamento unità di sangue da destinarsi alla U.O. Medicina Trasfusionale del Policlinico. Importo presunto contrattuale complessivo € 64.050,00 compresa Iva al 22%.

L'anno duemilaventuno, addì **MAR** del mese di **31** 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

- Richiamato l'art. 63, comma 2, lett. c del D. Lgs. n. 50/2016 ed il successivo decreto correttivo D. Lgs. nr. 56/2017;
- Premesso che con determinazione n. 270 del 04/02/2021, per le motivazioni in essa espressamente indicate e qui integralmente richiamate, è stato disposto di esperire una procedura di gara tramite R.d.O. n. 2737018 "aperta" a tutti gli Operatori Economici del Settore iscritti alla categoria merceologica di riferimento, per la fornitura di n. 50.000 etichette RAD-TAG<sup>®</sup>, da 25 a 50 Gy, raggi "X" dedicate all'irradiatore Mod. RADGIL<sup>2</sup> stabilendo un importo come base d'asta contrattuale di € 72.500,00 esclusa Iva, per un periodo di 24 mesi eventualmente rinnovabile di ulteriori 12 mesi;
- Vista la seguente documentazione, allegata al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale:
  - ✓ Dati generali della Procedura (R.d.O. n. 2737018)
  - ✓ Documento "Condizioni Particolari di Fornitura";
- Atteso che, entro il termine previsto per la scadenza delle offerte, fissato nel 19/02/2021 alle ore 12:00, sono pervenute a sistema n. 4 offerte da parte dei seguenti operatori economici:
  - 1) B.B.S. SRL;

- 2) MEDICAL SERVICE SRL;
- 3) S.L.T.
- 4) SB MEDICA SRL;

- Dato atto che, a seguito dell'esito positivo della disamina della documentazione amministrativa presentata dalle suddette Società, in data 22/02/2021, si è dato luogo all'apertura delle buste tecniche le quali, in data 23/02/2021 con l'allegata nota prot. 8665, sono state trasmesse ai competenti organi tecnici del Policlinico per le valutazioni in merito all'idoneità e alla conformità dei prodotti offerti rispetto alle prescrizioni contenute nella scheda tecnica allegata alla procedura di gara;
- Preso atto che, con mail del 17/03/2021, unita al presente atto e registrata agli atti con prot. 12871 di pari data, il Direttore della U.O. Medicina Trasfusionale ha comunicato il proprio parere di idoneità e conformità alle schede tecniche dei prodotti offerti dagli Operatori Economici sopra indicati;
- Atteso che pertanto, in ragione dell'esito della documentazione tecnica, in data 18/03/2021, si è proceduto all'apertura delle buste contenenti i documenti di offerta economica dalla quale, per ogni singolo concorrente, sono emerse le seguenti risultanze come riportato dall'allegato documento generato automaticamente dal sistema "*Riepilogo delle attività di Esame delle Offerte ricevute*":
  1. Soc. B.B.S. SRL per un totale complessivo contrattuale di € 60.000,00 esclusa Iva;
  2. Soc. MEDICAL SERVICE SRL per € 63.500,00 esclusa Iva;
  3. Soc. S.L.T. per € 60.000,00 esclusa Iva;
  4. Soc. SB MEDICA SRL per € 62.000,00 esclusa IVA
- atteso altresì che, stante la presenza in graduatoria di due offerte complessive contrattuali di pari importo, ovvero di € 60.000,00 Iva esclusa, presentate rispettivamente dalla Soc. B.B.S. SRL e dalla Soc. S.L.T., ai sensi dell'art. 5) del Documento "Condizioni particolari di fornitura", in data del 18/03/2021, mediante la funzione "Comunicazione ai fornitori" messa a disposizione dalla piattaforma di Consip spa, si è proceduto con la richiesta di una miglioria economica sull'importo complessivo contrattuale proposto dalle predette Società;
- dato atto che, alla scadenza del termine per la presentazione di quanto richiesto fissato al 22/03/2021, la Soc. B.B.S. SRL è risultata migliore offerente offrendo un totale complessivo, per l'affidamento della fornitura di n. 50.000 etichette RAD-TAG<sup>®</sup>, da 25 a 50 Gy, raggi "X" dedicate all'irradiatore Mod. RADGIL<sup>2</sup>, pari ad € 52.500,00 IVA ad un costo unitario di € 1,05 / cad. esclusa IVA al 22%, così come si evince dalle note trasmesse dalle Società attraverso il portale del Me.Pa. e unite al presente atto;
- Ritenuto pertanto, in virtù di quanto sopra rappresentato, di procedere all'aggiudicazione della procedura negoziata di cui alla R.d.O. n. 2737018 per l'affidamento della fornitura di che trattasi alla Società B.B.S. SRL per un totale complessivo presunto di € 52.500,00 esclusa Iva al 22% e per un periodo a decorrere dal 01/04/2021 sino al 31/03/2023 rinnovabile di ulteriori 12 mesi;
- Dato atto che, i costi di cui al presente provvedimento, per il periodo 01/04/2021 – 31/12/2021, di cui alla R.d.O. sopra indicata sono pari complessivamente ad € 24.018,75 compresa Iva al 22% da imputare al C.E. 125 010 020 autorizzazione n. 1446 del Bilancio 2021;

- Su conforme proposta del Direttore dell'U.O. 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,

- di aggiudicare la procedura "aperta" espletata sul Me.PA. di Consip spa tramite R.D.O. n. 2737018, per l'affidamento della fornitura di n. 50.000 etichette RAD-TAG®, da 25 a 50 Gy, raggi "X" dedicate all'irradiatore Mod. RADGIL2, alla Società B.B.S. SRL ad un costo unitario di € 1,05/cad. per un importo complessivo contrattuale presunto di € 52.500,00 esclusa IVA al 22%;
- di stabilire la decorrenza contrattuale a decorrere dal 01/04/2021 sino al 31/03/2023 riservandosi l'opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi;
- di dare atto che, i costi di cui al presente provvedimento per la fornitura di che trattasi per il periodo 01/04/2021 – 31/12/2021 sono pari complessivamente ad € 24.018,75 compresa Iva al 22% da imputare al C.E. 125 010 020 assumendo apposita sub-autorizzazione n. 1446 del Bilancio 2021

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

ASSUNTA SUB AUTORIZZAZIONE N. 1446/78  
SUL C.E. 125 010 020 PER € 24.018,75  
Bilancio 2021

Il Direttore Amministrativo  
(Dott. Fabrizio Figallo)

Il Direttore Sanitario  
(Dott. Giovanni Orengo)

Il Direttore Scientifico  
(Prof. Antonio Uccelli)

Il Direttore Generale  
(Dott. Salvatore Giuffrida)



## 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 S. RIZZUTO

Settore Beni Patrimoniali e Servizi Economiche

Dirigente: Dott.ssa M. Mattera

Estensore del procedimento: Sig.ra L. Lazzari (tel. 010/5553936)

mail : [lilia.lazzari@hsanmartino.it](mailto:lilia.lazzari@hsanmartino.it)

PROT. 6230/

10 FEB. 2021

# CONDIZIONI PARTICOLARI DI FORNITURA

**RDO N° 2737018 - CIG. 858003982A**

## PREMESSA

Le condizioni del contratto di fornitura che verrà concluso in caso di accettazione dell'offerta del Fornitore sono integrate e modificate dalle clausole che seguono, le quali prevarranno in caso di contrasto sulle Condizioni Generali di Contratto relative al Bando "BENI/Forniture specifiche per la Sanità" del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione.

### **Art. 1) - OGGETTO DELLA FORNITURA:**

Costituisce oggetto della R.d.O la fornitura di "n. **50.000** "Etichette dosimetriche RadTag®, da 25 a 50 Gy, raggi X" dedicate all'irradiatore A RAGGI X Mod. RADGIL<sup>2</sup> occorrenti alla U.O. Centro Trasfusionale di questo Policlinico.

Il quantitativo sopra menzionato rappresenta il fabbisogno **biennale** occorrente ed è puramente indicativo e non vincolante per il Policlinico, che si riserva la facoltà di modificarlo, in aumento o in diminuzione, in relazione alle proprie effettive esigenze senza che la Ditta aggiudicataria possa avanzare alcuna richiesta di indennizzo o di variazione delle condizioni economiche.

### **Art. 2) - DURATA E IMPORTO DEL CONTRATTO:**

La durata del contratto è stabilita in **24 mesi con opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi**. L'importo contrattuale, inserito a base d'asta, **non superabile**, è pari ad € **72.500,00** esclusa Iva al 22%. L'importo, comprensivo dell'opzione di rinnovo di 12 mesi, risulta pari ad € **108.780,00** esclusa l'Iva di legge al 22%.

### **Art. 3) - MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA:**

Il quantitativo fissato in "n. **50.000 etichette per la verifica di irraggiamento sangue/emocomponenti**" sarà frazionato durante l'arco contrattuale sulla base dei fabbisogni richiesti, di volta in volta, dai reparti utilizzatori.

ALLEGATO ALLA DETERMINAZIONE N° 620 DEL 31 MAR 2021

COMPOSTO DA N° 7 PAGINE NUMERATE DA 1A

U.O. ATTIVITÀ ECONOMICHE E DI APPROVVIGIONAMENTO  
Dott.ssa Stefania RIZZUTO

**Non sono accette le condizioni da parte del Forniture in merito al “minimo ordinabile”.**

La merce dovrà essere accompagnata dal relativo documento di trasporto ai sensi delle leggi vigenti, e sullo stesso dovrà essere citato il numero e la data dell'ordine.

I giorni e l'ora di consegna sono tassativi (dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 12:00). Orari diversi dovranno essere concordati con il personale del Policlinico preposto alla ricezione della merce, con un preavviso di almeno 3 (tre) gg lavorativi.

**In casi di urgenza**, potranno essere concordati con la Ditta Fornitrice tempi di consegna più ristretti.

Per problemi legati alla viabilità interna del Policlinico, **non è consentito** l'accesso ai veicoli di lunghezza superiore a 7mt. Solo in casi urgenti e inderogabili, l'accesso è consentito, previo accordo telefonico con il Magazziniere.

**Si precisa inoltre che, l'automezzo utilizzato per la consegna dovrà essere dotato di sponde idrauliche poiché il Magazzino di ricevimento è sprovvisto di muletto.**

La responsabilità di eventuali danni dovuti al trasporto è a carico della Ditta aggiudicataria che, qualora si rendesse necessario, a propria cura e spesa, dovrà provvedere all'imballo, eseguito a regola d'arte per evitare qualsiasi danno alla merce.

Nel caso di consegne difformi, per tipologia e caratteristiche, da quanto ordinato, il Policlinico si riserva la facoltà di rifiutare la merce e di richiederne la sostituzione, entro 5 (cinque) giorni solari, a totale carico del Fornitore, con obbligo di consegna del materiale sostitutivo entro 7 giorni lavorativi.

Qualora il Fornitore non fosse in grado di ottemperare a quanto richiesto, il Policlinico affiderà la fornitura al secondo classificato in graduatoria; in presenza di una sola offerta valida, il Policlinico potrà acquistare analogo materiale presso terzi, addebitando all'aggiudicatario l'eventuale maggior costo sostenuto.

Inoltre in attuazione del D.M. del 712 del Ministero dell'Economia e delle Finanze, in merito alla realizzazione del sistema del N.S.O., è necessario che Codesta Società comunichi al Policlinico, unitamente alla sopra richiamata offerta, la modalità prescelta per l'invio degli ordini, nonché i relativi riferimenti, fra le seguenti opzioni:

- posta elettronica certificata: indicare indirizzo prescelto
- accreditamento sulla piattaforma NSO: indicare codice NSO
- accreditamento sulla piattaforma PEPPOL: indicare codice PEPPOL

**Art. 4) - MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA:**

La Ditta partecipante dovrà provvedere ad inserire nelle apposite sezioni del MEPA, dedicate alla presente procedura di gara, la seguente documentazione:

- A) **DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**, nel dettaglio:
- a) Documento di gara unico europeo (DGUE), compilato e sottoscritto con firma digitale.
  - b) Dichiarazioni integrative da redigersi ai sensi dell'artt. 46 e 47, DPR, n. 445/2000, corredata di copia fotostatica di documento di identità del sottoscrittore, con le quali ciascun concorrente:

- dichiara di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5 lett. f-bis) e f-ter) del Codice;
  - dichiara, al fine dell'applicazione dell'art. 53, comma 16-ter, del D. Lgs. n. 165/2001, introdotto dalla legge n. 190/2012 (attività successiva alla cessazione del rapporto di lavoro – pantouflage o revolving doors):
    - di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, di non aver attribuito incarichi ad ex dipendenti, che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni nei confronti dell'Associazione di cui sopra, nel triennio successivo alla cessazione del rapporto;
    - che è consapevole che, ai sensi del predetto art. 53, comma 16-ter, i contratti conclusi e gli incarichi conferiti in violazione di tali prescrizioni sono nulli e che è fatto divieto ai soggetti privati che li hanno conclusi o conferiti di contrattare con le pubbliche amministrazioni per i successivi tre anni, con l'obbligo di restituzione dei compensi eventualmente percepiti e accertati ad essi riferiti;
  - dichiara remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
    - delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi/fornitura;
    - di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi/fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;
  - accetta, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
  - dichiara di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante con deliberazione n. 722 del 21/05/2014 reperibile sul sito [www.hsanmartino.it](http://www.hsanmartino.it), all'indirizzo <http://albopretorio.hsanmartino.it/e> si impegna, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto;
  - dichiara di aver preso visione di quanto contenuto all'interno dell'allegata nota informativa rischi aziendali e di essere, pertanto, edotta dei rischi connessi dall'effettuazione di quanto richiesto dalla presenti condizioni particolari.
- c) **Per gli operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. "black list":** dichiara di essere in possesso dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l. 78/2010, conv. in l. 122/2010) oppure dichiara di aver presentato domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 1 comma 3 del d.m. 14.12.2010 e allega copia conforme dell'istanza di autorizzazione inviata al Ministero;

d) dichiarazione resa ai sensi dell'art.5 comma 2 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) compilata (MODELLO M.7)

g) ricevuta contributo Autorità di Vigilanza (ove previsto)

**B) DOCUMENTAZIONE TECNICA:**

1) Gli Operatori Economici partecipanti dovranno produrre, a controprova di quanto offerto in sede di gara, adeguata e completa documentazione costituita, sia dalle schede tecniche degli articoli, sia da ulteriore materiale illustrativo/dèpliant per una più approfondita conoscenza delle caratteristiche non direttamente desumibili dalle schede dei prodotti offerti.

**C) OFFERTA ECONOMICA dovrà essere composta da:**

1) *offerta economica complessiva* (importo annuale) dell'intero lotto da riportare nello schema di offerta generato dalla procedura Me.PA.

**Tutta la documentazione sopra elencata dovrà essere, pena l'esclusione dalla partecipazione alla gara, inviata unicamente tramite la procedura M.E.P.A., in modalità telematica con firma digitale.**

I prezzi contrattuali offerti si intendono invariabili per tutta la durata della fornitura ed indipendenti da qualsiasi eventualità e circostanza che il Fornitore non abbia comunque considerato, riferiti a ciascun articolo nell'unità di misura indicata, al netto dell'IVA, inoltre si intendono compresi di trasporto e consegna, franca di ogni altro onere e/o spesa (imballaggio, spese di spedizione ecc.) .

**Art. 5) - MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE:**

L'aggiudicazione avverrà telematicamente tramite Me.PA. a favore del concorrente che avrà presentato l'offerta più bassa. La procedura di gara sarà aggiudicata, anche alla presenza di una sola offerta valida, fatta salva la facoltà, art. 95 - comma 12 del D.Lgs. n. 50/2016, di non procedere all'aggiudicazione qualora nessuna offerta risultasse conveniente o idonea.

In presenza di due o più offerte uguali, si procederà chiedendo una miglioria e, in caso di ulteriore parità, l'aggiudicazione sarà effettuata tramite sorteggio.

L'apertura delle buste avverrà in **seduta pubblica "telematica"** previa comunicazione ai partecipanti tramite la funzione "Comunicazione" nella scheda della Richiesta d'Offerta (R.d.O), cui farà seguito l'aggiudicazione provvisoria alla Ditta miglior offerente.

**Art. 6) - STIPULA DEL CONTRATTO:**

Il Contratto di fornitura con il Fornitore prescelto s'intenderà validamente perfezionato al momento in cui il Documento di stipula firmato digitalmente viene caricato a Sistema (art. 52 delle Regole del Sistema di e-Procurement).

**Art. 7) - MODALITA' DI PAGAMENTO E FATTURAZIONE:**

Il pagamento sarà effettuato, a 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura o del documento equivalente.

In caso di ritardo rispetto ai termini di cui al punto precedente saranno corrisposti gli interessi di mora in base al tasso di riferimento B.C.E. aumentato di 8 punti percentuali oltre al risarcimento per il recupero credito. Il tasso di riferimento è determinato ai sensi dell'art. 5 comma 2 D. Lgs.192/2012.

Si rammenta che in ottemperanza al DM 55/2013 a far data dal 31/03/2015 è resa obbligatoria la fatturazione in formato elettronico. Le fatture elettroniche dovranno essere emesse secondo il formato di cui all'allegato A "formato della fattura elettronica" del citato DM n. 55/2013 e dovranno riportare il seguente Codice Univoco Identificativo: **UFB4EA**.

A seguito dell'entrata in vigore delle nuove disposizioni in materia di assolvimento IVA, introdotte dalla legge di stabilità 2015 - in particolar modo dei pagamenti (c.d. split payment) - Le Pubbliche Amministrazioni acquirenti devono versare direttamente all'Erario l'importo IVA addebitato ai Fornitori, pagando a questi ultimi solo la quota imponibile.

Pertanto sarà necessario per il fornitore indicare in fattura sia la base imponibile sia l'IVA (evidenziando il richiamo all'art. 17 ter del DPR n. 633/1972), che verrà versata direttamente all'Erario.

#### **Art. 8) - PENALITA' E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO :**

Le penali dovute per il ritardato adempimento sono calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.

In caso di ripetuti ritardi, ovvero nell'ipotesi di oltre tre consegne di prodotti non corrispondenti, il Policlinico si riserva la facoltà, previa comunicazione, di rescindere il contratto, addebitando al fornitore le maggiori spese eventualmente derivanti.

#### **Art. 9) - OBBLIGHI DELL'APPALTATORE RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DI FLUSSI FINANZIARI (LEGGE N. 136/2010):**

L'appaltatore assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della legge n. 136/2010 e s.m.i., pena la nullità assoluta del contratto".

#### **Art. 10) - TRATTAMENTO DEI DATI:**

In ottemperanza agli obblighi derivanti dal Regolamento Europeo 2016/679 Regolamento Generale sulla protezione dei dati (in seguito Regolamento Europeo), relativi alla verifica di affidabilità dell'aggiudicatario della gara in oggetto, prevista per la designazione quale Responsabile del trattamento dati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Europeo e in osservanza del principio di responsabilizzazione (accountability) di cui all'art. 5, comma 2 del Regolamento Europeo, le ditte partecipanti alla procedura in oggetto si impegnano a corredare l'offerta formalizzata del Modello M.7 relativo alle seguenti specifiche, procedure e tutele, volte alla protezione dei dati, della dignità, delle libertà fondamentali e dei diritti dell'individuo,



nonché della valutazione di impatto privacy riguardante le finalità perseguite nel trattamento dati, quali quelle di seguito precisate, garantendo il rispetto delle medesime ed illustrando quelle ulteriori perseguite, impegnandosi in tale ipotesi a illustrare e produrre atti e garanzie necessarie volti ad informare previamente l'interessato nel caso di ulteriore trattamento dei dati per finalità diverse da quelle per cui i dati verranno raccolti ed a trattare i dati in conformità al dettato normativo;

A tal proposito si informa che le finalità perseguite per il trattamento dei dati saranno le seguenti:

- Partecipazione alla presente procedura di gara e conseguente valutazione della documentazione amministrativa, tecnica ed economica presentata;
- Gestione dell'eventuale successivo contratto di appalto;

Per il raggiungimento delle predette finalità, potrà rendersi necessario anche il trattamento di categorie particolari di dati (art. 9 del Regolamento 679/2016). A titolo esemplificativo dati giudiziari.

Il concorrente si impegna:

- a) a non comunicare, diffondere o condividere con terzi, neppure se individuati come sub gestori di procedure ovvero di attività, i dati oggetto di trattamento, salvo esplicita autorizzazione del titolare ovvero per adempimenti di legge;
- b) a gestire i diritti degli interessati e le relative banche dati a termini di legge;
- c) a comunicare tempestivamente al titolare e, comunque entro e non oltre 5 giorni, preferibilmente via pec indirizzata al Responsabile della Protezione dei dati, le richieste di esercizio dei diritti ricevute da eventuali interessati al fine di consentire al Policlinico di adempiere agli obblighi stabiliti per legge europea;
- d) a far sottoscrivere ai propri dipendenti o ai sottoposti alla sua autorità, che trattano i dati in parola, un patto di riservatezza, individuando altresì, per ciascuno di essi o per categoria, uno specifico ambito di trattamento dei dati collegato alle mansioni ricoperte, in relazione alle funzioni loro attribuite per svolgere il presente incarico;
- e) ad osservare, applicare ed attuare, anche per conto di eventuali terzi affidatari, le disposizioni del Regolamento Europeo, con particolare riguardo alle misure di sicurezza organizzative e tecniche idonee adottate.

Inoltre l'attività sostanziale, sottesa alla presente gara ovvero da eseguirsi a seguito di questa, resta nell'esclusiva responsabilità dell'aggiudicatario che è tenuto a rispondere direttamente, a tutti gli effetti di legge, con manleva per eventuali violazioni di norme, inadempimenti giuridici, inosservanze regolamentari, nonché per i danni inerenti/derivanti dal trattamento dati inerente o derivanti dalle attività di gara di cui gli aderenti alle risultanze di gara possano essere chiamati a rispondere sia civilmente, sia in punto privacy.

Titolare del trattamento dei dati personali è il Policlinico al quale ci si potrà rivolgere per l'esercizio dei diritti sopradescritti.

Le richieste potranno essere avanzate anche al seguente indirizzo di posta elettronica: [provveditorato@pec.hsanmartino.it](mailto:provveditorato@pec.hsanmartino.it)

Il trattamento dei dati verrà effettuato dal Policlinico mediante i propri dipendenti e/o collaboratori in modo da garantirne la sicurezza e la riservatezza e potrà essere attuato

mediate strumenti informatici e telematici idonei a garantire il rispetto delle regole di sicurezza previste dalla legge e/o dai regolamenti interni.

I dati personali potranno essere comunicati a Enti terzi che collaborano con il Policlinico per la gestione/cura del procedimento di gara; tali organismi saranno nominati Responsabili e successivamente procederanno alla nomina/incarico dei soggetti che effettueranno il trattamento dei dati.

In particolare, si tratta di:

- soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte delle Commissioni di gara che verranno di volta in volta costituite;
- Autorità e Istituzioni cui i dati potranno essere comunicati in base alla normativa vigente, nonché altri Enti ed Amministrazioni cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti procedurali;
- altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia;
- legali incaricati per la tutela della stazione appaltante in sede giudiziaria.

Inoltre, con riferimento al concorrente aggiudicatario, alcuni dati potranno essere pubblicati sul sito internet [www.hsanmartino.it](http://www.hsanmartino.it)

L'inadempimento di quanto disposto ai singoli punti da a) a e), comunque verificatosi, costituisce inadempimento grave, causa di risoluzione di diritto del contratto di ai sensi e per gli effetti di cui all'1456 c.c., fatto salvo il ristoro di eventuali danni inerenti e /o derivanti da tali violazioni e l'obbligo di segnalazione al Garante per la protezione dei dati. L'esercizio di tale facoltà è effettuato con comunicazione scritta unilaterale a carattere recettizio. In riferimento agli obblighi di comunicazione previsti dagli articoli precedenti, la struttura farà riferimento al Responsabile della Protezione dei dati Aziendale. Le disposizioni del presente atto prevalgono su eventuali clausole contrattuali contrastanti. Inoltre l'attività sostanziale, sottesa alla presente gara ovvero da eseguirsi a seguito di questa, resta nell'esclusiva responsabilità dell'aggiudicatario che è tenuto a rispondere direttamente, a tutti gli effetti di legge, con manleva per eventuali violazioni di norme, inadempimenti giuridici, inosservanze regolamentari, nonché per i danni inerenti/derivanti dal trattamento dati inerente o derivanti dalle attività di gara di cui gli aderenti alle risultanze di gara possano essere chiamati a rispondere sia civilmente, sia in punto privacy.

#### **Art. 11) – CONTROVERSIE:**

Per tutte le controversie giudiziali e stragiudiziali che dovessero insorgere in dipendenza del presente capitolato, nonché della gara e della fornitura da esso disciplinate, sarà competente esclusivamente il "FORO di GENOVA" che la Ditta, per il solo fatto di presentare l'offerta, s'impegna ad accettare incondizionatamente.

**Il Direttore**  
(Dott.ssa Stefania Rizzuto)

Dati generali della procedura

<b>Numero RDO:</b>	2737018
<b>Descrizione RDO:</b>	ETICHETTE PER IRRAGGIAMENTO UNITA' DI SANGUE PER IRRADIATORE RADGIL2 - RAGGI X
<b>Criterio di aggiudicazione:</b>	Prezzo piu' basso
<b>Numero di Lotti:</b>	1
<b>Formulazione dell'offerta economica:</b>	Valore economico (Euro)
<b>Modalità di calcolo della soglia di anomalia:</b>	Il calcolo della soglia di anomalia delle offerte è effettuato secondo le prescrizioni dell'art. 97, comma 2, del Codice Appalti, in presenza di almeno 5 offerte ammesse. In caso di identico ribasso offerto, ai fini della determinazione della soglia di anomalia, le offerte identiche sono considerate come offerte uniche. La comparazione delle offerte ammesse alla soglia di anomalia determinata viene effettuata considerando le prime due cifre decimali delle offerte (troncamento alla seconda cifra decimale)
<b>Amministrazione titolare del procedimento</b>	IRCCS OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO 02060250996 LARGO ROSANNA BENZI, 10 GENOVA GE
<b>Punto Ordinante</b>	STEFANIA RIZZUTO
<b>Soggetto stipulante</b>	Nome: STEFANIA RIZZUTO Amministrazione: IRCCS OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
<b>Codice univoco ufficio - IPA</b>	Non disponibile
<b>Inizio presentazione offerte:</b>	11/02/2021 09:32
<b>Termine ultimo presentazione offerte:</b>	19/02/2021 12:00
<b>Temine ultimo richieste di chiarimenti:</b>	16/02/2021 12:00
<b>Data Limite stipula contratto (Limite validità offerta del Fornitore)</b>	19/02/2022 12:00
<b>Giorni dopo la stipula per Consegn Beni / Decorrenza</b>	180

ALLEGATO ALLA DETERMINAZIONE N° ..... DEL 31 MAR 2021  
COMPOSTO DA N° 5 ..... PAGINE NUMERATE DA 1 A .....

<b>Servizi:</b>	
<b>Misura delle eventuali penali:</b>	Indicate nelle Condizioni Generali di Fornitura allegate al Bando oggetto della RdO e/o nelle Condizioni Particolari definite dall'Amministrazione
<b>Bandi / Categorie oggetto della RdO:</b>	BENI/Forniture specifiche per la Sanità
<b>Numero fornitori invitati:</b>	Gara aperta a qualsiasi Fornitore del Mercato Elettronico (previa Abilitazione al Bando/Categoria della Richiesta di Offerta

Lotto 1 - Dettagli

<b>Denominazione lotto</b>	ETICHETTE PER IRRAGGIAMENTO UNITA' DI SANGUE PER IRRADIATORE RADGIL2 - RAGGI X
<b>CIG</b>	858003982A
<b>CUP</b>	
<b>Formula di calcolo del punteggio economico</b>	
<b>Oneri di sicurezza non soggetti a ribasso</b>	Non specificati
<b>Dati di consegna</b>	L.go rosanna benzi , 10 pad. cotella p/tGenova - 16132 (GE)
<b>Dati di fatturazione</b>	Codice IPA di Fatturazione Elettronica: . Aliquote: secondo la normativa vigente
<b>Termini di pagamento</b>	60 GG Data Ricevimento Fattura
<b>Importo dell'appalto oggetto di offerta (base d'asta)</b>	72500,00000000

Lotto 1 - Schede tecniche

<b>Nome Scheda Tecnica</b>	ETICHETTE PER IRRAGGIAMENTO UNITA' DI SANGUE PER IRRADIATORE RADGIL2 - RAGGI X
<b>Quantita'</b>	50000

I campi contrassegnati con \* sono obbligatori

Nr.	Caratteristica	Tipologia	Regola di Ammissione	Valori
1	* Nome commerciale della carta per apparecchiature elettromedicali	Tecnico	Nessuna regola	
2	* Unità di misura	Tecnico	Lista di scelte	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Foglio</li> <li>• Rotolo</li> <li>• Pacco</li> </ul>
3	* Tipo contratto	Tecnico	Valore unico ammesso	Acquisto
4	* Prezzo	Economico	Valore minimo ammesso	0

Documentazione Allegata alla RdO

Descrizione	Riferimento	Documento	Link Esterno
Condizioni particolari di fornitura	Gara	<a href="#">Condizioni Particolari Di Fornitura.pdf (615KB)</a>	
schede tecniche	ETICHETTE PER IRRAGGIAMENTO UNITA' DI SANGUE PER IRRADIATORE RADGIL2 - RAGGI X	<a href="#">Scheda Tecnica Radgil2 Rev042020 It.pdf (1MB)</a>	
schede tecniche	ETICHETTE PER IRRAGGIAMENTO UNITA' DI SANGUE PER IRRADIATORE RADGIL2 - RAGGI X	<a href="#">Scheda Tecnica Radgilrep Rev012020 It.pdf (1MB)</a>	
schede tecniche	ETICHETTE PER IRRAGGIAMENTO UNITA' DI SANGUE PER IRRADIATORE RADGIL2 - RAGGI X	<a href="#">64860038012.pdf (3MB)</a>	

Richieste ai partecipanti

Descrizione	Lotto	Tipo Richiesta	Modalità risposta	Obbligatorio	Documento unico per operatori
-------------	-------	----------------	-------------------	--------------	-------------------------------

					<b>riuniti</b>
Documento Unico Europeo DGUE	Gara	Amministrativa	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio	No
Eventuale documentazione relativa all'avvalimento	Gara	Amministrativa	Invio telematico	Facoltativo, ammessi più documenti	Si
Eventuali atti relativi a R.T.I. o Consorzi	Gara	Amministrativa	Invio telematico	Facoltativo, ammessi più documenti	Si
MODULO PRIVACY - Modello M.7- Dichiarazione GDPR	Gara	Amministrativa	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio	No
dichiarazione ai sensi degli artt. 46 e 47 D.P.R. n. 4452000	Gara	Amministrativa	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio	No
Schede tecniche dei prodotti offerti	ETICHETTE PER IRRAGGIAMENTO UNITA' DI SANGUE PER IRRADIATORE RADGIL2 - RAGGI X	Tecnica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio, ammessi più documenti	Si
Dettaglio Tecnico-Economico	ETICHETTE PER IRRAGGIAMENTO UNITA' DI SANGUE PER IRRADIATORE RADGIL2 - RAGGI X	Economica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio	No
Offerta Economica (fac-simile di sistema)	ETICHETTE PER IRRAGGIAMENTO UNITA' DI SANGUE PER IRRADIATORE RADGIL2 - RAGGI X	Economica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio	Si

In caso di accertamento del difetto del possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016, l'Amministrazione potrà procedere alla risoluzione del contratto. In tal caso, il

pagamento del corrispettivo pattuito avverrà solo con riferimento alle prestazioni già eseguite e nei limiti dell'utilità ricevuta. L'amministrazione potrà altresì procedere all'incameramento della cauzione definitiva ove richiesta o, in alternativa, applicare una penale in misura non inferiore al 10 per cento del valore del contratto.



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 S. RIZZUTO**

**Dirigente: Dott.ssa M. MATTERA**  
Referente del procedimento: Sig.ra L. Lazzari (tel. 010/555-3936)  
e-mail: [lilia.lazzari@hsanmartino.it](mailto:lilia.lazzari@hsanmartino.it)  
(fax 010/555.6510)

PROT. 8665/ 23 FEB. 2021

Al Direttore  
U.O. MTO - PAD. NUOVI LAB. P/1  
Direttore: **Dott.ssa V. Agostini**

**Alla C.A.**  
**Dott.ssa R. Telani**

mail: [rosanna.telani@hsanmartino.it](mailto:rosanna.telani@hsanmartino.it)

all.ti: copia "n. 4 schede tecniche"

Oggetto: procedura negoziata tramite R.d.O. n. 2737018 sul Me.Pa. per l'affidamento della fornitura biennale di etichette per irraggiamento unità di sangue per irradiatore Radgil2 - raggi X. **Trasmissione schede tecniche.**

Si trasmettono in allegato alla presente nota, le schede tecniche relative al materiale di cui all'oggetto inviate dalle seguenti Società concorrenti della procedura negoziata espletata sulla piattaforma di Consip mediante R.d.O. (Richiesta d'Offerta):

- 1) Società "B.B.S. srl";
- 2) Società "SLT";
- 3) Società "SB MEDICA SRL";
- 4) Società "MEDICAL SERVICE SRL"

S'invita pertanto, per quanto di competenza, a formalizzare il proprio parere in merito all'idoneità e conformità del prodotto offerto.

In attesa Vs. cortese riscontro e ringraziando per la collaborazione, si porgono distinti saluti .

3  
ALLEGATO ALLA DETERMINAZIONE N° ..... DEL .....  
COMPOSTO DA N° 17 PAGINE NUMERATE DA 1 A .....

31 MAR. 2021

IL DIRETTORE  
(Dott.ssa Stefania RIZZUTO)





# RAD 25 - 50

## INDICATORE IRRAGGIAMENTO EMOCOMPONENTI

Dispositivo medico atto a verificare l'avvenuta somministrazione di radiazioni ionizzanti.

Il viraggio della porzione centrale è correlato alla quantità di radiazioni ricevute, con un minimo di 25 Gy, come raccomandato dalle linee-guida vigenti.

Disponibile anche per sorgenti a raggi x.

### RAD 25-50 Irradiation Indicator



MIN 25 Gy      Date: \_\_\_\_\_

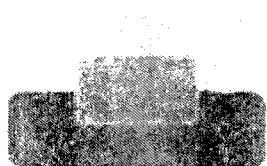
MAX 50 Gy      Operator: \_\_\_\_\_

B.B.S. srl 02.51620080

LOT 0281903101

2020-09

### RAD 25-50 Irradiation Indicator



MIN 25 Gy      Date: \_\_\_\_\_

MAX 50 Gy      Operator: \_\_\_\_\_

B.B.S. srl 02.51620080

LOT 0281903101

2020-09

RAD 25 - 50 - 1 x 200 pezzi - COD.ART. 92515151  
RAD 25 - 50 raggi x - 1 x 200 pezzi - COD.ART. 92525252



## B.B.S. srl

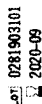
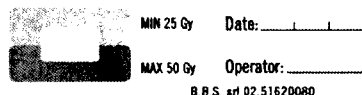
Via Pascoli, 36/A - 20097 San Donato Milanese (MI)  
Tel. +39 02.51620080 - Fax +39 02.44386119 - e-mail. amministrazione@bbs-srl.net - www.bloodbankservice.it



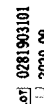
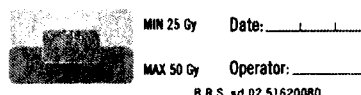
## SCHEDA TECNICA

Descrizione: <b>Indicatore di irraggiamento per emocomponenti</b>	
Nome commerciale: RAD 25-50	Raggi X
REF: RAD 25-50	Confezionamento: 1 x 200 etichette
Codice prodotto interno: 92525252	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivo medico di Classe I – CND S9080, numero di registrazione 1541020;</li> <li>• Rad 25-50 è un indicatore di irraggiamento per emocomponenti con indicazione della dose minima e massima consentita in accordo con le linee guida vigenti;</li> <li>• RAD 25-50 viene applicato sull'emocomponente prima che questo sia collocato nell'irraggiatore;</li> <li>• L'etichetta contiene una pellicola sensibile alle radiazioni;</li> <li>• Inizialmente la porzione centrale è leggermente rosata e vira al blu dopo l'esposizione alle radiazioni ionizzanti: l'intensità del blu è correlata alla quantità di radiazioni ricevute;</li> <li>• Rad 25-50 si può conservare e trasportare <b>a temperatura ambiente</b>;</li> <li>• La data di scadenza (24 mesi) è riportata sulla confezione e sulle singole etichette.</li> <li>• Adesivo impiegato: Pressure sensitive adhesive grade 63Z, omologato per l'etichettatura delle sacche di sangue. Soddisfa i requisiti di anti-migrazione e di perfetta aderenza.</li> </ul> <p><b>Conforme al D.Lgs. 2 Novembre 2015</b></p> <p><i>Prodotto stabile tal quale. Il prodotto non deve essere disperso nell'ambiente e lo smaltimento deve avvenire secondo la normativa nazionale e regionale vigente applicata ai rifiuti solidi <b>non tossici e nocivi</b>.</i></p> <p><i>Una volta applicato alla sacca di sangue lo smaltimento del prodotto segue quanto previsto dalla normativa nazionale per lo smaltimento degli emoderivati.</i></p>	
25/11/20 rev. 05	

**RAD 25-50 Irradiation Indicator**



**RAD 25-50 Irradiation Indicator**



B.B.S. S.r.l. - Azienda Certificata CSQ ISO 9001 - Sistema di Gestione per la Qualità IMQ (Istituto Italiano del Marchio di Qualità)

**B.B.S. S.r.l. • Via Pascoli, 36/A • 20097 San Donato Milanese (MI)**

Tel. +39 02 51620080 • e-mail: amministrazione@bbs-srl.net • PEC: bbs.aruba@pec.it • www.bloodbankservice.it

Codice Fiscale e Partita Iva: 09441610152 • Registro Imprese di Milano n. 17024/2000 • REA di Milano n. 1604755

## RAD 25-50

### Indicatore di irraggiamento per emocomponenti

#### 1. Descrizione Prodotto

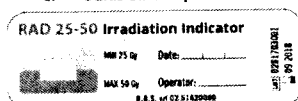
RAD 25-50 è un Dispositivo Medico atto a verificare l'effettivo avvenuto irraggiamento di emocomponenti. L'indicatore sensibile cambia colore da leggermente rosato a blu in base alla quantità di radiazioni ricevute - min25Gy/max50Gy - in accordo con le linee guida del Consiglio d'Europa.

#### 2. Modalità di utilizzo

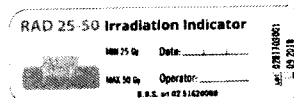
- 1) Verificare che la data di utilizzo sia antecedente il periodo di validità del dispositivo;
- 2) Prelevare il numero necessario di etichette in base al numero di sacche di emocomponenti;
- 3) Compilare i campi "Data" e "Operatore" presenti sull'etichetta;
- 4) Rimuovere la singola etichetta, toccando l'adesivo il meno possibile, ed apporla su una parte asciutta della sacca, avendo cura che tutti i lati siano ben adesi alla stessa;
- 5) Assicurarsi che l'indicatore appaia leggermente rosato e iniziare il processo di irraggiamento;
- 6) Dopo l'irraggiamento verificare che la parte centrale sensibile abbia virato verso il BLU in base alla quantità di radiazioni ricevute (min25Gy/max50Gy).

L'etichetta non può essere riutilizzata.

#### 3. Guida all'interpretazione



**Indicatore leggermente rosato:** indica che l'emocomponente non ha ancora subito il processo di irraggiamento



**Indicatore Blu:** il grado di intensità del BLU indica la quantità di radiazioni ricevute (min25Gy/max50Gy).

#### 4. Trasporto e stoccaggio

Trasporto e stoccaggio a temperatura ambiente. Proteggere dalla luce e dalle fonti di radiazione.

La data di scadenza (24 mesi) è riportata sulle singole etichette. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

NOTA: gli indicatori RAD 25-50 non devono essere intesi come un dosimetro.



B.B.S. Srl  
Via Pascoli, 36/A  
20097 San Donato Milanese (MI)  
Tel. +39.02.51620080  
Fax +39.02.44386119  
amministrazione@bbs-srl.net  
www.bloodbankservice.it

28/11/19 rev.01

B.B.S. srl.

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



### Il fabbricante:

**Ragione sociale:** B.B.S. Srl  
**Sede legale:** Via Pascoli 36/A - San Donato Milanese  
**Cod. fiscale:** 09441610152  
**Part.IVA:** 09441610152  
**R.E.A.:** Milano 1604755

**Dichiara che il prodotto: RAD 25-50**

**Modello:** Ref. RAD 25-50 cod. interno 92525252 raggi x

**Numero di serie:** 0282004101      **Data di produzione:** aprile 2020

**è conforme ai requisiti essenziali del D.Lgs. 46/97 e s.m.i. che recepisce la Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i.**

**Classe dispositivo: I allegato IX regola 2**

**La realizzazione del Dispositivo medico è avvenuta in accordo al proprio sistema di gestione per la qualità che soddisfa i requisiti dell'All. II della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche.**

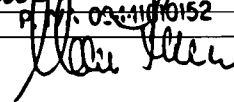
**Riferimento certificato n°: 9160.BBS1**  
**Prima emissione il: 31 Luglio 2003**  
**Validità: dal 12 Luglio 2018 al 23 Luglio 2021**

**Luogo:** San Donato Milanese

**Data emissione documento:** 18 settembre 2020

**Il Legale Rappresentante**  
(responsabile rilascio del prodotto)



**B.B.S. srl**  
Via Pascoli 36/A  
20093 SAN DONATO M.L. MI  
P.I. 09441610152



SLT



### RadTag® RTG15

The RadTag® RTG15 is specifically designed for 25 Gy central dose delivery. It will indicate that the total dose is over 15 Gy, but less than 50 Gy, in accordance with FDA guidelines.

<b>MIN</b> 15 Gy	<b>MAX</b> 50 Gy	<b>CENTRAL BLUE DOT INDICATES IRRADIATION (25 Gy Target Dose)</b>
		Date _____/_____/_____
RTG15		Time _____ ID _____
		Lot No. 9999
		
		Exp: Jan 0000
		Target Dose <input type="checkbox"/> 25 Gy Other _____ Gy RADTAG® <sup>®</sup>

### RadTag® RTG25

The RadTag® RTG25 is designed for situations where the minimum required dose is 25 Gy. To ensure this, the central dose delivered is set to 35 Gy. The RadTag® RTG25 is primarily used in European countries.

<b>MIN</b> 25 Gy	<b>MAX</b> 50 Gy	<b>CENTRAL BLUE DOT INDICATES IRRADIATION</b>
		Date _____/_____/_____
RTG25		Time _____ ID _____
		Lot No. 9999
		
		Exp: Jan 0000
		Target Dose <input type="checkbox"/> 35 Gy Other _____ Gy RADTAG® <sup>®</sup>

SLT

## RadTag® RTX15

The RadTag® RTX15 is designed to be used when x-ray irradiation provides the radiation dose. This product works over a broad range of energies and has shown to be consistent from dedicated x-ray blood irradiators producing energies of 160 kVp to linear accelerators producing 19 Mev.

The RadTag® RTX15 is specifically designed for 25 Gy central dose delivery. It will indicate that the total dose is over 15 Gy, but less than 50 Gy, in accordance with FDA guidelines.

**MIN**  
15 Gy

**MAX**  
50 Gy

**CENTRAL BLUE DOT INDICATES  
X-RAY IRRADIATION**


**RTX15**

Date \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

Time \_\_\_\_\_ ID \_\_\_\_\_

Target Dose  25 Gy Other \_\_\_\_\_ Gy **RADTAG®**

Lot No. 9999



Exp: Jan 0000

## RadTag® RTX25

The RadTag® RTX25 is designed to be used when x-ray irradiation provides the radiation dose. This product works over a broad range of energies and has shown to be consistent from dedicated x-ray blood irradiators producing energies of 160 kVp to linear accelerators producing 19 Mev.

The RadTag® RTX25 is designed for situations where the minimum required dose is 25 Gy. To ensure this, the central dose delivered is set to 35 Gy. The RadTag® RTX25 is primarily used in European countries.

**MIN**  
25 Gy

**MAX**  
50 Gy

**CENTRAL BLUE DOT INDICATES  
X-RAY IRRADIATION**


**RTX25**

Date \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

Time \_\_\_\_\_ ID \_\_\_\_\_

Target Dose  35 Gy Other \_\_\_\_\_ Gy **RADTAG®**

Lot No. 9999



Exp: Jan 0000



SLT

May 7, 2019

- Sent Via Email Only -

Vincenzo Ventimiglia  
SLT.srl  
Via Torino, 30  
20063 Cernusco sul Naviglio (MI)  
E-Mail: ventimiglia@slt.eu.com

Dear Mr. Ventimiglia,

**RE: CE Marking of blood irradiation indicators**

I wish to inform you that, as of December 2017, Blood Irradiation Indicators were deemed by the Competent Authority in the EU to no longer be a medical device. As such, they cannot be CE marked. This applies to all manufacturers of Blood Irradiation Indicators.

For your reference, I have enclosed the "Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices" document version 1.18 (12-2017) that explains this ruling in Section 1.15 on page 19.

Please let me know if have any questions or need any further information.

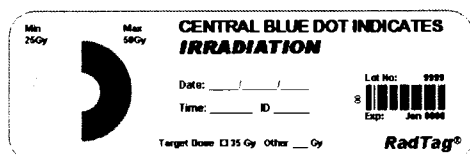
Sincerely,

A handwritten signature in black ink that reads 'S Desranleau'.

Susanne Desranleau  
Quality Assurance Manager



## SCHEDA INFORMATIVA DEL PRODOTTO



### Verifica del processo per l'irraggiamento del sangue

*Disponibile in versione da 25Gy min o 15Gy min*

#### Un sistema innovativo per confermare che il prodotto ematico sia stato irradiato

RadTag®, un innovativo indicatore per l'irraggiamento del sangue ti offre più di un semplice sì o no. Indica se il prodotto ha ricevuto la minima dose (25 o 15 Gy), o ha ecceduto la massima dose ammissibile di 50 Gy.

L'indicatore di irraggiamento RadTag® si applica alla sacca di sangue prima di porre quest'ultima nell'irradiatore. La parte sensibile dell'etichetta è inizialmente bianca e vira al colore blu durante l'esposizione alle radiazioni ionizzanti; il bollino blu centrale misura approssimativamente l'ammontare della dose radiante assegnata. Il variare del colore è permanente ed immediato e non necessita di alcun ulteriore processo o sviluppo. L'ammontare del cambiamento del colore è stato ottimizzato per dare una chiara indicazione che la sacca di sangue sia stata trattata ai livelli di irraggiamento correntemente usati. Un tipico trattamento prevede un valore previsto pari a 35 Gy (o 25 Gy) di dose alla parte centrale del contenitore porta sacche ed un minimo di 25 Gy (o 15 Gy) in ogni altro punto.

La verifica visiva del colore del bollino centrale rispetto alla corona di riferimento consente l'immediata valutazione dell'irraggiamento.

Caratteristiche	Benefici
* Utilizza un unico colore	* Veloce e facile da interpretare
* Può essere un semplice processo sì / no per la verifica della dose assegnata	* Colore Blu = positivo * Nessun colore = negativo
* Può anche essere un indicatore semi-quantitativo della dose di radiazione	* Verifica se l'irraggiamento è avvenuto utilizzando un sistema di riferimento colorimetrico * Rivela che il range della dose erogata sia entro i limiti raccomandati per il sangue ed i suoi componenti ( da 25 o 15 Gy sino a 50Gy)
* Disponibile in versione sia per Raggi Gamma che per Raggi X	* Supporta l'uso con altre sorgenti di radiazione .
* Numero del lotto e data di scadenza su ogni etichetta * Leggibile con Barcode	* Utilizzabile come documentazione
* Etichetta flessibile	* Meno rigide di altre etichette * Facile da applicare alle sacche di sangue ed alle siringhe
* Accettata e approvata dalle agenzie di controllo	* Registrata FDA e HPFB * Costruita secondo le linee ISO 9001



## Facile Interpretazione

**Min 25Gy**      **Max 50Gy**      **CENTRAL BLUE DOT INDICATES IRRADIATION**

Date: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_      Lot No: 9999  
 Time: \_\_\_\_ ID \_\_\_\_      Exp: Jan 0000

Target Dose  35 Gy Other \_\_\_\_ Gy      **RadTag®**

**Negativo**

**Min 25Gy**      **Max 50Gy**      **CENTRAL BLUE DOT INDICATES IRRADIATION**

Date: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_      Lot No: 9999  
 Time: \_\_\_\_ ID \_\_\_\_      Exp: Jan 0000

Target Dose  35 Gy Other \_\_\_\_ Gy      **RadTag®**

**Minimo**

**Min 25Gy**      **Max 50Gy**      **CENTRAL BLUE DOT INDICATES IRRADIATION**

Date: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_      Lot No: 9999  
 Time: \_\_\_\_ ID \_\_\_\_      Exp: Jan 0000

Target Dose  35 Gy Other \_\_\_\_ Gy      **RadTag®**

**Medio-Range**

**Min 25Gy**      **Max 50Gy**      **CENTRAL BLUE DOT INDICATES IRRADIATION**

Date: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_      Lot No: 9999  
 Time: \_\_\_\_ ID \_\_\_\_      Exp: Jan 0000

Target Dose  35 Gy Other \_\_\_\_ Gy      **RadTag®**

**Massimo**

## Linee guida per l'impiego

### CONSERVAZIONE

Per mantenere il prodotto efficiente, gli indicatori di irraggiamento del sangue RadTag dovrebbero essere conservati ad una distanza di sicurezza da tutte le sorgenti radianti nelle vicinanze, incluso raggi-gamma, raggi-x e fasci di elettroni .

Per evitare esposizioni di una etichetta non irradiata sia a raggi solari diretti che indiretti, a radiazioni ultraviolette e a calore è raccomandato che gli indicatori siano conservati in frigorifero ad una temperatura compresa tra i +6°C e -20°C.

### USO

1. Rimuovi il numero di etichette necessario dalla scatola
2. Riponi la scatola e il suo contenuto nel frigorifero
3. Assicurati che il bollino centrale sia bianco prima dell'irraggiamento
4. Stampa o controlla sull'etichetta: dose centrale assegnata, data, tempo e nome dell'operatore (ID) .
5. Attacca l'etichetta alla sacca di sangue in un punto pulito e asciutto prima dell'irraggiamento
6. Effettua l'irraggiamento
7. Dopo l'irraggiamento verifica che il colore del bollino centrale sia dello stesso colore o più scuro del colore minimo di riferimento, e se necessario, non più scuro del massimo colore di riferimento

### NOTE

Se la dose assegnata è 35 Gy (o più alta ) usando le RTG25/RTX25, conferma che il colore sia lo stesso o più scuro di 25 Gy minimo e non più scuro di 50 Gy massimi.

Se la dose assegnata è 25 Gy, usando le RTG15/RTX15, conferma che il colore è lo stesso o sia più scuro di 15 Gy minimi e non più scuro di 50 Gy massimi

## Tipologie di prodotto

RTG15	RadTag 15/50Gy Min/Max	Gamma	200/Box
RTX15	RadTag 15/50Gy Min/Max	X-Ray	200/Box
RTG25	RadTag 25/50Gy Min/Max	Gamma	200/Box
RTX25	RadTag 25/50Gy Min/Max	X-Ray	200/Box

L'etichetta base (Fasson® FDA 815-S) si attiene alle linee guida del Codice di Regolamento Federale dell' FDA ed è in accordo con le norme 16CFR 1500.41 per il diretto contatto con la pelle e con il Titolo21, Parte 175.105 delle Regole del Codice Federale riguardo le norme per gli additivi ai cibi indiretti.

*Nota: gli indicatori RadTag® non dovrebbero essere considerati alla stregua di un dosimetro, ma piuttosto come un indicatore semi-quantitativo della radiazione . E' raccomandato che la regolare manutenzione all'irradiatore sia eseguita dal costruttore dell'apparecchio.*

## SB MEDICA SRL

Il codice prodotto offerto è il Rad-Sure XR 25 Gy - cod. 831398, alternativo ed equivalente al RadTag 25 Gy, a voi in uso.

In allegato sono riportate le istruzioni d'uso che si trovano nella confezione e le istruzioni d'uso tradotte.

Il prodotto, come si evince dalla nota esplicativa dal fabbricante (Febb. 2017), correlata al "MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES Version 1.18 (12-2017)" – entrambi allegati alla presente - non richiede più la certificazione CE secondo la normativa sui dispositivi medici. Pertanto, pur prima presente, la certificazione CE del prodotto è stata sospesa nel 2017. Il venir meno nella certificazione CE non è correlato ad alcun decremento qualitativo. Essendo in realtà rimasto invariato l'intero processo produttivo.

Di seguito elenchiamo alcuni punti di differenziazione rispetto al prodotto RadTag.

o Soggettività della valutazione: RadTag richiede una valutazione soggettiva dell'irradiazione e prevede che l'utente confronti il colore al centro del cerchio con una gamma di colori per determinare se il prodotto è stato sufficientemente irradiato. Nel caso del prodotto offerto l'interpretazione è univoca ed indipendente dall'operatore. Una volta irradiata l'unità, scompare la dicitura NOT presente sull'etichetta e resta la sola dicitura IRRADIATED.

o La chimica e i metodi di produzione di RadTag non sono paragonabili a quelli di Rad-Sure o comunque il chip del film di Rad-Sure rispetto al pannello a colori di RadTag. Il chip di Rad-Sure è realizzato con il film Gafchromic™ che è il dosimetro con la più alta risoluzione al mondo e viene utilizzato nella dose delle radiazioni in ambito oncologico in tutto il mondo.


o La sensibilità di Rad-Sure è coerente su tutti gli indicatori. La sensibilità di RadTag può variare da indicatore a indicatore: Il film Rad-Sure è un rivestimento uniforme con spessore controllato dello strato attivo su tutto il rotolo di film, che viene utilizzato per produrre diversi lotti di indicatori. Ciò consente una variazione di precisione di max l'1% tra indicatori di lotti diversi.

o Processo di controllo della qualità rigoroso al fine di fornire un film affidabile con risultati coerenti. Il film di Rad-Sure passa attraverso tre diversi test di controllo della qualità durante il processo di produzione. (1) quando viene effettuata la chimica attiva, (2) test al 100% quando viene realizzato il film e (3) ispezione finale sul 100% degli indicatori Rad-Sure. Ciò garantisce che il cliente riceva il prodotto di massima qualità possibile. Ashland è certificata ISO 9001 e dispone di un solido sistema di qualità.

o Rad-Sure consente anche a coloro che sono daltonici di utilizzare l'indicatore. Rad-Sure non riguarda il cambio di colore, si tratta di poter leggere il NOT. Pertanto, una persona daltonica può leggere se il prodotto è stato irradiato o meno.

o Rad-Sure - Il Gold Standard. Rad-Sure è sul mercato da oltre 25 anni. E' stato il primo indicatore di radiazioni e detiene la maggiore quota di mercato. Rappresenta il gold standard mondiale.

Cognome **BUSOLI**  
Nome **STEFANO**  
Data di nascita **25/06/1977**  
Codice fiscale **89 81 SA**  
Comune di nascita **QUISTELLO(MN)**  
Cittadinanza **ITALIANA**  
Residenza **CASALPUSTERLENGO**  
Via **VIA NENNI n. 116/B**  
Stato civile **IMPRENDITORE**  
Professione **CONSIGLIERI E CONTRASSEGNI SALIENTI**  
Statura **178**  
Capelli **CASTANI**  
Occhi **AZZURRI**  
Segni particolari **n.n.**



Firma del titolare *Stefano Busoli*  
CASALPUSTERLENGO **13/11/2015**  
Impresa del titolare medico  
**FUNZIONARIO DEL**  
*Comune di Quistello*  



Scade il 23/06/2026

Diritto fisso 5,16 euro  
Diritto di segreteria 0,26 euro

**AX 0682314**



REPUBBLICA ITALIANA



COMUNE DI  
CASALPUSTERLENGO

**CARTA D'IDENTITA'**  
N° **AX 0682314**  
DI  
**BUSOLI**  
**STEFANO**

# rad-sure™ XR

## x-ray blood irradiation indicators

SB MEDICA SRL

### indicators for positive visual verification of irradiation

#### description

Rad-Sure™ XR blood irradiation indicators provide positive visual verification of irradiation at the minimum specified dose. Manufactured from Gafchrom™ film, the world's highest resolution dosimeter, Rad-Sure™ XR is the standard for blood irradiation indicators for over 25 years. Before a blood product and its irradiated indicator are irradiated, the indicator reads "NOT IRRADIATED." After the blood product and its irradiation indicator are irradiated, the word "NOT" is obscured and the indicator reads "IRRADIATED." They are also used with X-ray irradiators that utilize X-rays generated from 140 kVp sources that are filtered through 0.38 mm of copper, or 150 kVp sources that are filtered through 1 mm of aluminum.



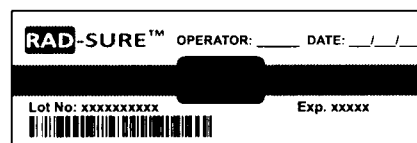
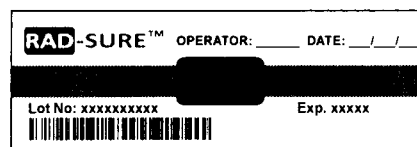
#### benefits

- not subjective—the product has been properly irradiated when the film turns black and "NOT" is completely obscured
- color-blind friendly—no need to match colors, just read the indicator to know the blood product has been irradiated
- made with accurate and reliable film used in radiation oncology centers around the world
- uses a powerful adhesive to help the indicator stick and stay on blood bags
- easy to use: just peel, stick, irradiate, and read
- U.S. FDA listed medical device
- ISBT 128 bar-coded lot numbers
- minimum dose of 15 Gy or 25 Gy available

#### product list

product	product code
rad-sure™ XR 15 Gy blood irradiation indicators	831396
rad-sure™ XR 25 Gy blood irradiation indicators	831398

#### examples



Rad-Sure™ XR has 2 sizes, 15 Gy and 25 Gy, and all units are 100%

