



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

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

DETERMINAZIONE N. 1201 DEL 17 MAG. 2021

OGGETTO: Esito della procedura negoziata per la fornitura di vetrini per analisi Fish su cellule di sangue periferico e midollo osseo (diagnostico esclusivo) per la U.O. Anatomia Patologica, per il periodo 10.05.2021 – 30.04.2022. Importo complessivo contrattuale di Euro 9.600,00 esclusa IVA e di Euro 11.712,00 inclusa IVA al 22%, da imputarsi al C.E. 120.006.005.

L'anno duemilaventuno addì **17** del mese di **MAG.**, presso la sede Amministrativa dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, sito in Genova, largo Rosanna Benzi 10,

IL DIRETTORE

- Vista la deliberazione n. 947 del 12.05.2021, con la quale sono state definite le competenze e le responsabilità degli Organi di Governo e di Gestione delle Unità Operative;
- Visto il D. Lgs 18 Aprile 2016, n. 50 di attuazione delle Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE ed il successivo decreto correttivo D. Lgs. n. 56/2017;
- vista l'allegata nota prot. n. 10325 del 04.03.2021 con cui la U.O. Farmacia ha trasmesso il verbale n. 5/CAD dell'incontro tenutosi in data 02.03.2021, nel quale la Commissione (CAD) preposta alla valutazione delle richieste di acquisto in esclusività ha esaminato la dichiarazione formulata dal Direttore della U.O. Anatomia Patologica, e successivamente controfirmata dal Direttore del Dipartimento di Oncologia e Ematologia come da allegata mail recepita con prot. n. 14508/2021, esprimendo parere favorevole alla fornitura presso la ditta Tethis S.p.A. di vetrini per analisi Fish su cellule di sangue periferico e midollo osseo, da utilizzarsi con apparecchiatura AutoFIND S in comodato d'uso gratuito della sopra richiamata ditta;
- considerato che in data 15.03.2021 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 al diagnostico in argomento e che, al termine previsto del 26.03.2021, non è pervenuta alcuna manifestazione di interesse;
- dato atto, pertanto, che con nota prot. n. 16882 del 09.04.2021 si è provveduto a richiedere offerta economica alla sopra citata ditta Tethis S.p.A., che, con riscontro recepito con prot. n. 21482 del 06.05.2021, ha dato la disponibilità alla fornitura in argomento fino al 30.04.2022;
- 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 Tethis S.p.A. la fornitura vetrini per analisi Fish su cellule di sangue periferico e midollo osseo, da utilizzarsi con apparecchiatura AutoFIND S in comodato d'uso gratuito, per la U.O. Anatomia Patologica, alle condizioni riportate nell'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per il periodo 10.05.2021 – 30.04.2022, per l'importo complessivo contrattuale pari ad Euro 9.600,00 esclusa IVA e ad Euro 11.712,00 inclusa IVA al 22%, da imputarsi al C.E. 120.006.005, autorizzazione n. 1214 del Bilancio 2021;
- dato atto che la quota di competenza per il periodo 10.05.2021 – 31.12.2021 ammonta ad Euro 7.808,00 inclusa IVA al 22%, da imputarsi al C.E. 120.006.005, autorizzazione n. 1214;

DETERMINA

per le motivazioni espresse in premessa:

- 1) di affidare alla ditta Tethis S.p.A. la fornitura vetrini per analisi Fish su cellule di sangue periferico e midollo osseo, da utilizzarsi con apparecchiatura AutoFIND S in comodato d'uso gratuito, per la U.O. Anatomia Patologica, alle condizioni riportate nell'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per il periodo 10.05.2021 – 30.04.2022, per l'importo complessivo contrattuale pari ad Euro 9.600,00 esclusa IVA e di Euro 11.712,00 inclusa IVA al 22%, da imputarsi al C.E. 120.006.005, autorizzazione n. 1214 del Bilancio 2021;
- 2) di dare atto che la quota di competenza per il periodo 10.05.2021 – 31.12.2021 ammonta ad Euro 7.808,00 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 determinato;
- 4) di inviare il presente provvedimento all'U.O. Affari Generali e Legali, Area Delibere, entro tre giorni dall'adozione per la pubblicazione all'Albo pretorio on line, per la conservazione legale e per quant'altro sia previsto dalla normativa vigente;
- 5) di dichiarare il presente provvedimento esecutivo dalla data di pubblicazione all'Albo Pretorio on line.

ASSUNZIONE SUB-AUTORIZZAZIONE

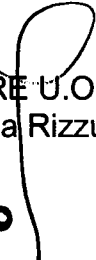
C.E. 120.006.005 per Euro 100,00 1214/280

VM

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Elisabetta Rossi)



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



PUBBLICATA ALL'ALBO
ED ESECUTIVA



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

Protocollo Generale n. 0010325/21 del 04/03/2021
Prot. Genova II,

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

e.p.c. **Al Direttore DIPLA**
Prof. R. Fiocca

OGGETTO: acquisizione di diagnostici CAD/5 "Sistema diagnostico Autofind S per Analisi Fish su cellule di sangue periferico e midollo osseo – vetrini per sistema analisi Autofind S cod. MFH/IL " – ditta Tethis

Si trasmette il Verbale n. 5/CAD Diagnostici, dell'incontro tenutosi in data 02/03/2021, relativo all'acquisizione dei prodotti in oggetto.

Distinti saluti.

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

4
ALLEGATO ALLA DETERMINAZIONE N° 1201 DEL 17 MAG. 2021
COMPOSTO DA N° 37 PAGINE NUMERATE DA 1 A

Copia al Direttore U.O. Governo Clinico e Organizzazione Ospedallera



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

Verbale incontro N° 5

Dispositivi Medici - Diagnostici

Data: 02/03/2021

Presso: RIUNIONE TEAMS

Ora inizio: 10:00

Ora termine: 11:00

PRESENTI	CDC-DIP	FIRMA
A.MORANDO	HOR	
S.BELTRAMINI	HFA	
M.BADO	HFA	
M.SADDEMI	HSI	

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici

SISTEMA DIAGNOSTICO 'AUTOFIND S' PER ANALISI FISH SU CELLULE DI SANGUE PERIFERICO E MIDOLLO OSSEO - VETRINI PER SISTEMA ANALISI AUTOFIND S COD.MFH/IL - DITTA TETHIS

Centro di costo richiedente: HUA UO ANATOMIA PATOLOGICA

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

Note:



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

Verbale incontro N° 5

Dispositivi Medici - Diagnostici

Data: 02/03/2021

Presso: RIUNIONE TEAMS

Ora inizio: 10:00

Ora termine: 11:00

PRESENTI	CDC-DIP	FIRMA
A.MORANDO	IHOR	
S.BELTRAMINI	IIFA	
M.BADO	IIFA	
M.SADDEMI	HSI	

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici

SISTEMA DIAGNOSTICO 'AUTOFIND S' PER ANALISI FISH SU CELLULE DI SANGUE PERIFERICO E MIDOLLO OSSEO - VETRINI PER SISTEMA ANALISI AUTOFIND S COD.MFH/IL - DITTA TETHIS

Centro di costo richiedente: HUA UO ANATOMIA PATOLOGICA

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

Note:



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

Verbale incontro N° 5

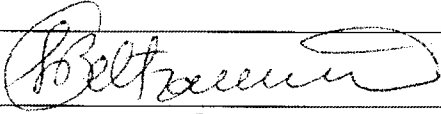

Dispositivi Medici - Diagnostici

Data: 02/03/2021

Presso: RIUNIONE TEAMS

Ora inizio: 10:00

Ora termine: 11:00

PRESENTI	CDC-DIP	FIRMA
A.MORANDO	HOR	
S.BELTRAMINI	HFA	
M.BADO	HFA	
M.SADDEMI	HSI	

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici

SISTEMA DIAGNOSTICO 'AUTOFIND S' PER ANALISI FISH SU CELLULE DI SANGUE PERIFERICO E MIDOLLO OSSEO - VETRINI PER SISTEMA ANALISI AUTOFIND S COD.MFH/IL - DITTA TETHIS

Centro di costo richiedente: HUA UO ANATOMIA PATOLOGICA

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

Note:



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

UOOC Anatomia Patologica Ospedaliera ed Anatomia Patologica Universitaria
(Direttore: Prof. R. Fiocca)
Anatomia.patologica@hsanmartino.it

Prot. N. 0016 - RF - SS - am 2021

Genova, 15/02/2021

- c.a. Dott.ssa A. MORANDO
U.O. Governo Clinico e Organizzazione
Ospedaliera
- c.a. Dott.ssa S. RIZZUTO
U.O. Attività Economiche e di
Approvvigionamento
- c.a. Dott.ssa S. BELTRAMINI
U.O. Farmacia
- p.c. Dott.ssa V. MASSA
U.O. Attività Economiche e di
Approvvigionamento
- p.c. Dott.ssa E. ROSSI
U.O. Attività Economiche e di
Approvvigionamento

Oggetto: rinnovo procedura negoziata per la fornitura di vetrini dedicati al sistema diagnostico Autofind S per analisi FISH su cellule di sangue periferico e midollo osseo per la U.O. Anatomia Patologica

Con la presente si chiede il rinnovo della procedura negoziata per la fornitura di vetrini dedicati al sistema diagnostico Autofind S per analisi FISH su cellule di sangue periferico e midollo osseo per la U.O. Anatomia Patologica legata allo strumento Thetis Autofind S come da prot.n. 0037628/19 del 21/08/2019 in seguito alla delibera 1164 del 22/07/2019.

La fornitura contrattuale in vigore dal 01/07/2019 è scaduta il 31/12/2020.

Tale sistema, come già evidenziato nella richiesta originaria permette di ridurre il numero dei referti inadeguati dei pazienti sottoposti a prelievo di midollo per analisi FISH, in quanto permette di concentrare lo spesso scarso numero di plasmacellule purificato. Riducendo il numero degli inadeguati, si evita di sottoporre il paziente al richiamo per ulteriore prelievo e di poter indicare, in base alle analisi fornite, la giusta terapia.

Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

protocollo@pec.hsanmartino.it - tel. 010 555/1

IRCCS Certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015 Certificato n. IT248888 - BUREAU VERITAS

Certificato secondo la norma OHSAS 18001 Certificato n. IT280473/UK - BUREAU VERITAS

Certificate of Accreditation and Designation as Comprehensive Cancer Centre OECD Registered Number RPM N. 0473647634

Alla presente si allega la modulistica necessaria come presentata nella prima richiesta:

- MODAZHOR_0050 compilato e firmato
- Dichiarazione di esclusività recente
- Modulo mini HTA
- Descrizione del procedimento

Cordiali saluti.

Il Direttore

Prof. R. FIOCCA



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 1 di 5

U.O. _____ ANATOMIA PATOLOGICA _____

CDC: _____ HUA _____

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

Descrizione: vetrini per sistema analisi autofind

Nome Commerciale: MICROFIND HEM (microfluidic FISH integrated Nanostructured Device)

Codice _____

Prodotto: MFH/IL10 _____

Produttore/Rivenditore: TETHIS _____

da acquisire presso la Ditta: TETHIS

DM in vitro di nuovo inserimento

DM in vitro già utilizzato

indicare il fabbisogno annuo presunto: 300 _____

Quantità richiesta: 300 _____

Prezzo unitario: 30 _____

Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa):
9000 _____

Specificare se si tratta di:

- Diagnostici e reagenti
- diagnostici o reagenti dedicati ad apparecchiatura elettromedicale già in uso
Indicare numero inventario dell'apparecchiatura

00850034562:

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

- diagnostici o reagenti dedicati a nuova apparecchiatura elettromedicale (indicare modello)

APPARECCHIATURA DI PROPRIETA' :

OSPEDALIERA

UNIVERSITARIA PER SOLA ATTIVITA ASSISTENZIALE

- 1) **CARATTERISTICHE DI INFUNGIBILITA':** dichiaro che il prodotto è infungibile in quanto non ha alternativa terapeutica o diagnostica o tecnica. E' l'unico, prodotto che può essere utilizzato per (indicare con dettagliata relazione anche con evidenze scientifiche / pubblicazioni). (Art. 63, c. 2, lett. b del D. Lgs. 50/2016);
 _dichiaro che il prodotto è infungibile in quanto non ha alternativa terapeutica diagnostica o tecnica. Da noi utilizzato nell'anno precedente ha permesso di ridurre il numero delle diagnosi inadeguate su campioni di midollo osseo con scarso numero di plasmacellule. Le alterazioni citogenetiche ricercate su campioni di midollo osseo hanno un significato prognostico per l'indice di andamento della malattia e predittivo di risposta alle terapie farmacologiche. Spesso, soprattutto nei campioni di pazienti trattati il numero di cellule da valutare è inferiore a 50, mentre le linee guida specifiche indicano un numero minimo di 100 cellule per poter pervenire a una diagnosi conclusiva . Nuovi farmaci legati ad alterazioni citogenetiche sono in continua approvazione da parte dell' AIFA e la loro somministrazione richiede un referto di alterazione. Spesso ,però, il materiale risulta inadeguato. Il microfind è un sistema multifluidico monouso utilizzabile in alternativa al vetrino per microscopia realizzato dall'accoppiamento di un vetrino funzionalizzato ed un microcanale all'interno del quale si concentrano l'esiguo numero di cellule derivanti da campioni di prelievi midollari sottoposti ad analisi FISH. La tecnologia innovativa consente di depositare sulla superficie un sottile strato di materiale nanostrutturato la cui interazione con le cellule ne favorisce l'immobilizzazione su vetrini tramite il microcanale , consentendo lo svolgimento del processo all' interno del dispositivo , pertanto lo strumento consentirà la concentrazione delle cellule presenti nel campione soprattutto in quei casi che richiedono la riesecuzione della FISH per scarsità di materiale con rischio di ripetizione del prelievo. Inoltre la metodica può essere eseguita in giornata . Le sonde utilizzate sono quelle già in uso ma ulteriormente diluite. Lo strumento, già presente in Laboratorio FISH, è in comodato d'uso gratuito ed è richiesto solo l'acquisto dei vetrini dedicati. Tale costo sarà ampiamente compensato dal risparmio sul consumo delle sonde e dall'evitare di ripetere sia l'esame sia il prelievo.

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.: EP2291540
 firmata in originale dal rappresentante legale della ditta non antecedente a 6 mesi.

☞ Casistica a cui è dedicato il prodotto:
 circa 300 casi di sangue midollare con diagnosi di mieloma multiplo

☞ Indicare linee guida/ istruzione operativa riconosciuta da società scientifiche/ network nazionali o internazionali e allegare documentazione
 Apparecchiatura in uso da più di un anno nel Laboratorio FISH che con la sua tecnica ha ridotto il numero di campioni di midollo con diagnosi di inadeguato per insufficienza di plasmacellule

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 vetrini I vetrini di cui si richiede l'acquisto (MICROFIND) sono esclusivamente dedicati all'apparecchiatura che è data in comodato d'uso gratuito

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

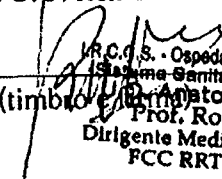
Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
---	-------------------------	-----------------------------

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

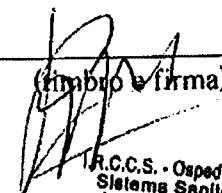
Dichiaro inoltre che il Dispositivo Medico in vitro sopra richiesto è usato esclusivamente a scopo diagnostico e/o terapeutico (COME DA DICHIARAZIONE ALL. 1).

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 Policlinico San Martino
Sistema Sanitario Regione Liguria
(timbro e firma) U.O. Anatomia Patologica
Prof. Roberto Fiocca
Dirigente Medico - O.M. Ge 15973
FCC RRT 52S16 E514E

Il Direttore di Dipartimento


(timbro e firma)
I.R.C.C.S. - Ospedale Policlinico San Martino
Sistema Sanitario Regione Liguria
U.O. Anatomia Patologica
Prof. Roberto Fiocca
Dirigente Medico - O.M. Ge 15973
FCC RRT 52S16 E514E

Data, 15/02/2020

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 DICHIAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO IN VITRO	Rev. 2	Data 18/02/2019	Pag 5 di 5

DICHIARAZIONE

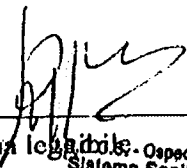
ALL. 1

Io sottoscritto Prof. _____ Roberto Fiocca _____ in
 qualità di Direttore della U.O. _____ Anatomia
 Patologica _____ a cui afferisce il Laboratorio
 _____ FISH _____

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 legale
 Ospedale Policlinico San Martino
 Sistema Sanitario Regione Liguria
 U.O. Anatomia Patologica
 Prof. Roberto Fiocca
 Dirigente Medico - O.M. Ge 15973
 FCC RRT 52816 E514E

Data, 15/02/2021

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



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricerca 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

Ospedale Policlinico
San Martino



Prot. n. 0037628/19 del 21/08/2019

Alla Ditta
TETHIS S.p.A.
amministrazione@pec.tethis-lab.com

OGGETTO: Procedura negoziata per la fornitura di vetrini dedicati al sistema diagnostico Autolind S per analisi FISH su cellule di sangue periferico e midollo osseo per la U.O. Anatomia Patologica (H77): adempimenti previsti ai sensi del D.lgs n. 50/2016.

Si informa che con deliberazione n. 1164 del 22.07.2019 è stata affidata a codesta Ditta la fornitura di vetrini dedicati al sistema diagnostico Autolind S per analisi FISH su cellule di sangue periferico e midollo osseo per la U.O. Anatomia Patologica (H77), alle condizioni riportate nell'allegato "A".

Inoltre, al fine dell'adempimento alla normativa prevista dalla legge n. 136/2010 in materia di tracciabilità dei flussi finanziari, e così come espressamente previsto dalla Autorità di Vigilanza, si comunica di seguito il CIG da utilizzare per la procedura in oggetto:

CIG 223296A76A

Al fine di conseguire i consuntivi dovuti, inoltre, la Ditta dovrà comunicare esclusivamente all'U.O. Bilancio e Programmazione Finanziaria di questo Istituto, bilancio.pagamenti@hsanmartino.it, il numero dei Conti Correnti dedicati alla presente fornitura, le generalità delle persone autorizzate ad operare sul medesimo nonché i relativi codici fiscali di ciascuno, entro e non oltre 7 giorni dall'accensione del conto, o se già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative alla presente fornitura, pena la nullità assoluta del contratto.

Si precisa che la presente comunicazione tiene luogo a contratto: pertanto Codesta Ditta è invitata a voler restituire la stessa entro 10 gg. dal ricevimento, controfirmata dal/i Legale/i Rappresentante/i unitamente al sopra citato allegato "A".

La ditta avrà l'obbligo di continuare la fornitura alle condizioni pattuite fino a quando il Policlinico non avrà provveduto alla stipula di un nuovo accordo, e ciò comunque per non oltre 60 giorni dalla scadenza naturale dell'accordo stesso.

Il fornitore dovrà emettere le fatture intestate al Policlinico e le stesse dovranno indicare gli estremi del contratto, o del buono di ordinazione, o della lettera di aggiudicazione.

Si rammenta che, in ottemperanza al D.M. n. 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 D.M. n. 55/2013 e dovranno riportare il seguente Codice Univoco Identificativo: UF84EA.

Il pagamento sarà effettuato a 60 gg. 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 il risarcimento per il recupero del credito. Il tasso di riferimento è determinato ai sensi dell'art. 5 comma 2 D.Lgs. 192/2012.

L'invio degli ordini del prodotto oggetto del presente nota avverrà esclusivamente tramite posta elettronica certificata, pertanto, l'aggiudicatario dovrà formalmente comunicare all'Istituto l'indirizzo e-mail al quale inviare gli ordini.

Il Policlinico non darà corso in nessun modo alla liquidazione del consuntivo nel caso in cui il fornitore effettuasse delle consegne che non siano state relativamente ordinate direttamente dal servizio preposto all'emissione ordini.

Per eventuali controversie, a tutti gli effetti giuridici e stragiudiziali, il foro competente è quello di Genova.

Si precisa altresì che la durata contrattuale della fornitura in oggetto è dal 01.07.2019 al 31.12.2020.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE
(Dott.ssa Stefania Rizzuto)

PROCURATORE

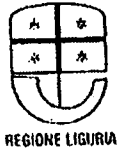
IL LEGALE RAPPRESENTANTE
della DITTA

Prodotti per U.O. Anatomia Patologica H77J

Fornitura di vetrini dedicati al sistema diagnostico Autofind S per analisi FISH su cellule di sangue periferico e midollo osseo, ditta Thetis S.p.A., per la U.O. Anatomia Patologica					
DESCRIZIONE PRODOTTO	COD DITTA	NUMERO CONFEZIONI FORNITURA	PREZZO A CONFEZIONE ESCLUSA IVA	PREZZO TOTALE ESCLUSA IVA	PREZZO TOTALE INCLUSA IVA 22%
MICROFIND HEM	MFH/1L-20	30	€ 600,00	€ 18.000,00	€ 21.960,00
Totale fornitura (10 CONFEZIONI) periodo 01.07.2019 - 31.12.2019				€ 6.000,00	€ 7.320,00
Totale fornitura (20 CONFEZIONI) esclusa IVA periodo 01.01.2020 - 31.12.2020				€ 12.000,00	€ 14.640,00
TOTALE FORNITURA CONTRATTUALE 01.07.2019-31.12.2020				€ 18.000,00	€ 21.960,00

In comodato d'uso gratuito il sistema autoFIND S fino al 31.12.2020





HTA



mini-HTA delle Tecnologie

TIPOLOGIA

- Dispositivi, attrezzature, presidi
- Tecnologie diagnostiche
- Tecnologie terapeutiche (farmacologiche, non farmacologiche, chirurgiche, ecc)
- Sistemi di supporto (cartelle cliniche elettroniche, telemedicina, laboratorio centralizzato, banca del sangue, etc.)
- Modalità organizzative gestionali (modalità di erogazione: DH, assistenza domiciliare integrata, linee guida, percorsi assistenziali, etc.)

OBIETTIVO

- Prevenzione
- Screening
- Diagnosi
- Trattamento
- Riabilitazione
- Organizzazione servizi

STADIO DI SVILUPPO

- Futuribile
- Sperimentazione preliminare
- Sperimentazione clinica
- Efficacia definita
- Obsolescenza

mini-HTA delle Tecnologie

DATI PRELIMINARI

1. Proponente

Azienda – Dipartimento- Struttura

Policlinico San Martino – Anatomia Patologica

2. Identificazione della tecnologia proposta

Nome, tipo, campo di applicazione

Microfind Hem – Tethis (tecnologia di laboratorio)

3. La tecnologia proposta è già stata analizzata con altri soggetti istituzionali

Non ne siamo a conoscenza

TECNOLOGIA

4. Di quale tipo di tecnologia si tratta?

Specificare a quale problematica sanitaria si applica e in che modo (prevenzione, diagnosi, terapia, etc)

Diagnostica per successiva terapia

5. Rispetto alle procedure attuali, qual è l'interesse specifico della tecnologia proposta?

Resa migliore delle cellule CD138 in termini di qualità e quantità

6. Nell'istruttoria di questa proposta è stata condotta un'analisi della letteratura?

Specificare la modalità di ricerca delle fonti (Pubmed, etc), il periodo considerato e l'autore della ricerca bibliografica

Si ma non esiste ancora bibliografia al riguardo trattandosi di nuovissimo strumento

7. Quali sono gli elementi di letteratura rilevanti?

Allegare testi per livello di evidenza. Di seguito elenco livelli di prova:

- *LIVELLO I - Prove ottenute da più studi clinici controllati e/o revisioni sistematiche di studi randomizzati*
- *LIVELLO II - Prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato*
- *LIVELLO III - Prove ottenute da studi di coorte non randomizzati con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi*
- *LIVELLO IV - Prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso controllo o loro metanalisi*
- *LIVELLO V - Prove ottenute da studi di casistica "serie di casi" senza gruppo di controllo*
- *LIVELLO VI - Prove basate sull'opinione di esperti, o comitati di esperti come indicato in linee guida o consensus conference*

Se la tecnologia è stata oggetto di revisioni sistematiche, report HTA o è inserita in linee guida indipendenti non allegare le fonti primarie.

8. Sulla base dei riferimenti di letteratura di cui sopra, quali sono i principali risultati attesi dall'adozione della tecnologia proposta?

9. La tecnologia proposta presenta rischi e/o reazioni avverse? Quali e con quale frequenza? Si ritiene che siano stati sufficientemente valutati in letteratura?

10. La tecnologia è stata adottata in altri ospedali Liguri/Italiani?
Se si indicare le motivazioni per le quali è necessario decentrare ulteriormente la tecnologia

Il nostro centro è l'unico che esegue FISH su mielomi in Liguria

11. L'adozione della tecnologia, nell'ambito di cui al punto 10, è avvenuta a livello sperimentale o nella pratica clinica? Sono stati pubblicati dati in merito?

no

12. La tecnologia è inserita in raccomandazioni/linee guida di società scientifiche?
Allegare eventuale documentazione

no

13. Il proponente ha già richiesto in precedenza l'introduzione della tecnologia?

si

PAZIENTE

14. Quali sono i principali effetti della tecnologia sulla qualità di vita, sugli aspetti relazionali, sociali e lavorativi?

Diminuzione numero campioni inadeguati per la diagnosi e riduzione tempi lettura

SOSTENIBILITÀ ORGANIZZATIVA

15. La tecnologia può essere introdotta nel contesto strutturale attuale?

si

16. Impatto sul personale aziendale (in termini di numerosità, organizzazione, etc) e sulla logistica (adeguamento locali, percorsi, etc) dall'adozione della proposta

Non ci sono controindicazioni

17. La tecnologia può comportare il cambiamento di procedure organizzative esistenti con altre Aziende/strutture ospedaliere?
Descrivere le modifiche organizzative che si potrebbero determinare quali riduzione carico di lavoro su altre strutture interne, riduzione fuga pazienti, utilizzo condiviso della tecnologia, etc

no

18. Quando può essere introdotta in azienda la tecnologia proposta?
Indicare le tempistiche previste sulla base delle valutazioni organizzative e operative

subito

19. La tecnologia è coerente con gli obiettivi strategici (del reparto, dell'azienda)?

si

SOSTENIBILITÀ OPERATIVA E DI CONTESTO

20. La tecnologia è coerente con il contesto tecnico degli utilizzatori?

L'ambiente culturale e la specializzazione degli operatori consente l'introduzione di tale tecnologia all'interno dell'azienda?

si

21. Sono già disponibili in azienda le competenze per sfruttare appieno la tecnologia richiesta?

Indicare l'eventuale fabbisogno formativo specificando le figure professionali coinvolte

si

22. Quanto migliora l'attrazione di risorse umane distintive per l'Azienda (o Regione)?

Domanda incomprensibile

23. Quali sono i volumi di utilizzo previsto della tecnologia?

300 casi mieloma anno (probabilmente in aumento)

24. Sono disponibili le risorse (umane, tecnologiche, infrastrutturali) necessarie al funzionamento secondo i volumi d'attività previsti?

Indicare se presente adeguata dotazione di personale, tecnologica (es. biomedicale, informatica, etc) e logistica per il buon funzionamento della tecnologia

si

25. La tecnologia comporta implicazioni legali di cui tenere conto?

Non ne siamo a conoscenza

SOSTENIBILITÀ TECNOLOGICA

26. Come si posiziona la tecnologia all'interno del suo ciclo di vita?
La tecnologia è ritenuta innovativa, consolidata sul mercato o presumibilmente in procinto di essere sostituita?

innovativa

27. La tecnologia è conforme agli standard di mercato?

Unico sul mercato

28. Quali sono le referenze del produttore?

Apparecchiatura già sperimentata in loco

29. Qual è il grado di scalabilità/aggiornabilità della tecnologia?
La tecnologia è modulare e può essere facilmente aggiornata nelle sue funzionalità in modo da preservare l'investimento?

Non si prevede l'acquisto dell'apparecchiatura ma solo l'acquisto dei vetrini dedicati quindi l'aggiornabilità rimane a carico della Ditta

SOSTENIBILITÀ FINANZIARIA

30. L'investimento iniziale è coerente con la capacità finanziaria disponibile?

La tecnologia richiesta è stata approvata/inserita nei documenti di pianificazione di spesa (budget, piano investimenti aziendale)?

Non sappiamo comunque trattasi di impegno di spesa molto basso

31. Costi startup

Per acquisto tecnologia, eventuali lavori e installazione, personale

9000 per acquisto materiale di consumo (vetrini)

32. Costi sorgenti per anno

Per manutenzione, personale, materiale di consumo

Vedi sopra punto 31

33. Risparmi ottenuti per anno di attività

5000/6000 euro/anno

34. Elementi di incertezza sulle indicazioni precedenti

no

Tethis S.p.A.

Sede legale
Via Giovannino De Grassi, 11
20123 Milano

Sede Operativa
Via Francesco Olgiate, 5
20143 Milano

+ 39 02 36568349
+ 39 02 36569183 fax

www.tethis-lab.com

Milano, 27 Gennaio 2021

TETHIS

DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITÀ

Tethis S.p.A è produttore e distributore esclusivo del sistema autoFIND S.
autoFIND S è in grado di svolgere le principali fasi di preparazione del saggio FISH solo ed esclusivamente in abbinamento al dispositivo microFIND®.

microFIND® è un prodotto innovativo costituito da un dispositivo microfluidico realizzato dall'accoppiamento di un vetrino funzionalizzato e un microcanale all'interno del quale si sviluppa il protocollo FISH, ad oggi il dispositivo è brevettato in Europa (EP2291540).

La funzionalizzazione del vetrino avviene attraverso una tecnologia proprietaria di Tethis S.p.A (PMCS) brevettata in Italia, Europa, USA (Italia: GE99A0020; Europa: EP1031639; USA: US6392188) e di proprietà Tethis S.p.A; tale tecnologia consente di depositare sulla superficie un sottile strato di materiale nanostrutturato, la cui interazione con le cellule ne favorisce l'immobilizzazione sul vetrino, consentendo lo svolgimento del saggio all'interno del dispositivo microfluidico.

Amministratore Delegato

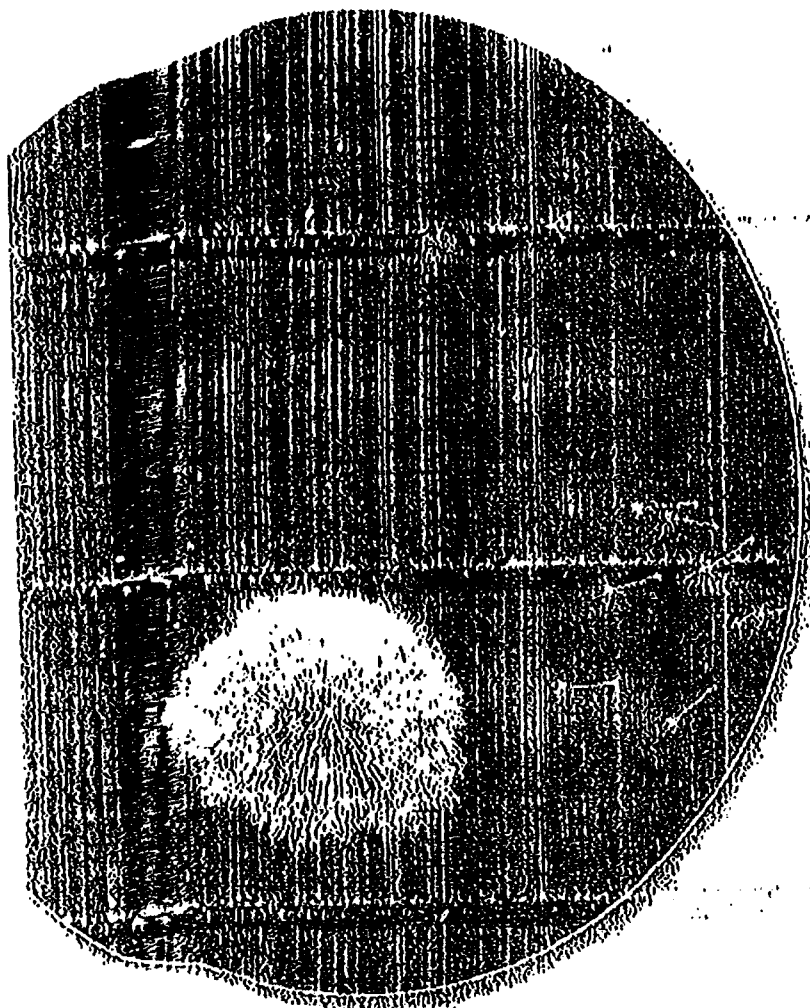

TETHIS S.p.A.
Via Olgiate, 5 - 20143 MILANO
Tel. 02.36568349 - Fax 02.36569183
web-site www.tethis-lab.com

Daniele Scarinci

1102 00 V.228527

TETHIS

Spreading innovation



the automation for FISH assays

microFIND[®]

autoFIND[®]

microFIND[®]

microFIND[®] is an innovative product developed using nanotechnology in FISH testing. microFIND[®] is designed to perform Fluorescence In Situ Hybridization (FISH) on cytological suspensions coming from blood, bone marrow or urine specimens. It is a microfluidic device assembled from a nanocoated slide and a microslide pad where the FISH assay takes place. The nanocoating *in situ* allows the performances of the device is produced starting from a Telis patented technology (PIACS). This material enhances cell retention in order to immobilize the cells inside microFIND[®]. Furthermore the nanocoating guarantees excellent cell distribution on the surface of the slide, for optimal analytical results.

The use of the microfluidic geometry reduces the volumes of the reagents for the FISH assay up to 20 times for the FISH probes. Furthermore, the confinement of the area to be analyzed by microscope down to 3 mm² reduces the image acquisition time both operating in manual and using an automated cell imaging platform.

microFIND[®] allows the enrichment of the sample in case of scarce cells specimens, by multiple injection of the sample inside the microfluidic device.

A unique opportunity coming from the use of microFIND[®] is the possibility to perform FISH assays starting from a living cells specimen, avoiding cytogenetic pellet preparation and manipulation. The nanocoating captures the cells on the slide surface and subsequently processed for FISH assay. This approach is particularly suited when the sample contains low cells. This prevents loss of cells which is usual in pellet preparation.

microFIND[®] is designed for use with the autoFIND S system.

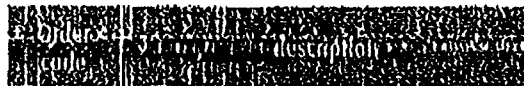


microFIND[®] for autoFIND S

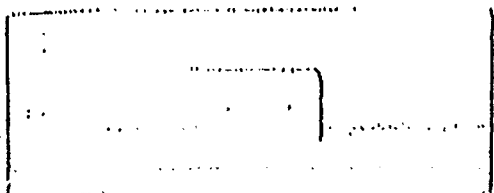
microFIND[®], used as alternative to microscope glass slides, is designed to perform FISH techniques in the following biological samples:

- Living cells, not previously fixed, from peripheral blood (PB) and bone marrow (BM), either primary or cultured, or pre-selected by IMAC or FACS methods.
- Fixed cells in the form of cytogenetic pellet from PB and BM, either primary or cultured.

microFIND[®] consists of a functionalized slide and a pad assembly, which holds 1 pad.



- 1 (determination) (pad) per slide;
- 1 pad inserted in longitudinal direction into the assembler;
- 10 slides and 10 pads per package
- MRA01 1 Buffer A, 1 ml pretreatment solution
- MRB02 1 Buffer B, 2 ml saline solution
- MRC03 1 Buffer C, 1 ml post-fixative solution



autoFIND S

autoFIND S system, coupled with microFIND² device, is able to perform the central steps of *in situ* FISH (Fluorescent *In Situ* Hybridization) protocol on cytological samples.

autoFIND S is able to process up to 12 hybridizations per run, dispensing the necessary reagents for the phases of dehydration, digestion and denaturation of the sample, leaving the injection of the cell suspension and of the probe under the operator's manual control.

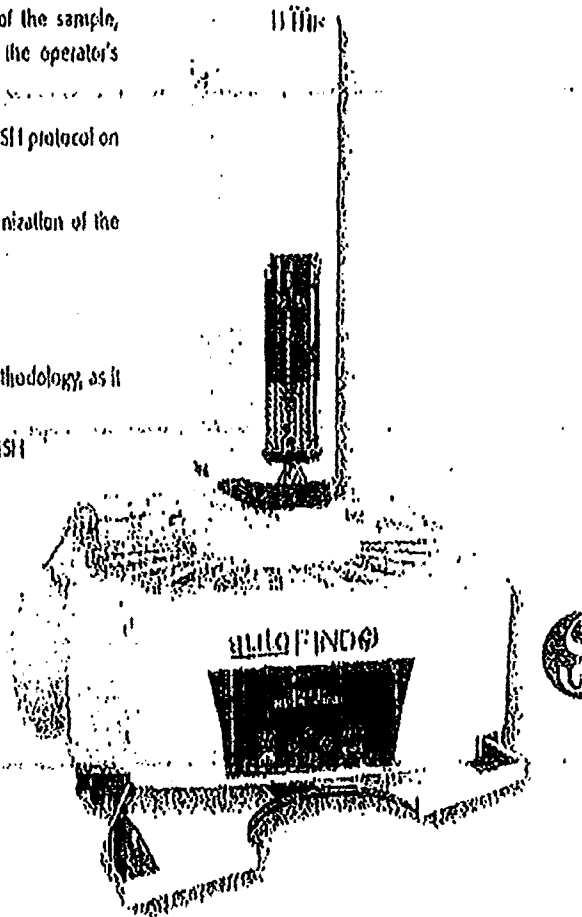
Thanks to the microFIND² device, autoFIND S permits to perform the FISH protocol on not previously fixed cells.

Easy to use, it has compact dimensions in order to optimize the organization of the workplaces.

Features

autoFIND S is a bench top instrument which standardizes the FISH methodology, as it automatically performs the following steps:

- 1. Drying, dispensing and incubation of the reagents according to FISH protocol with microFIND² device.
- 2. Preset different temperatures, according to the chosen procedure, in 3 distinct zones which contain up to 4 microFIND² devices each.
- 3. Manage the thermal cycles for the automation of denaturation and hybridization.
- 4. Maintain uniform temperatures and control of humidity during the hybridization stage.
- 5. Possibility to process up to 12 slides.



Description

The instrument has:

flexible tower complete with 500 µl syringe and drawing terminal. Base, frontally equipped with a display and a keyboard for maintenance and set up operations.

The base is furnished with the following housings:

- 1. 12 holders for microFIND² devices which offer the possibility to independently control the temperatures of the process in three distinct thermal zones (from 35 to 90°C)
- 2. 6 not heated housings for magnet vials
- 3. 6 heated housings from 35 to 90°C for reagent vials, divided in two zones of three vials each.
- 4. 1 washing area for the needles and the drawing system.

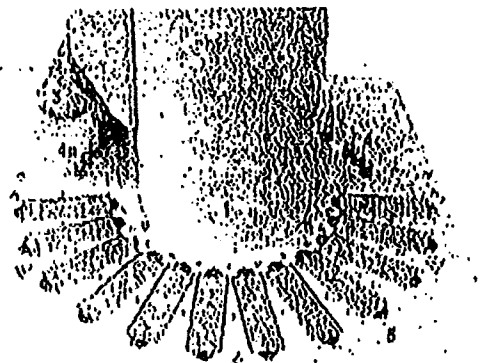
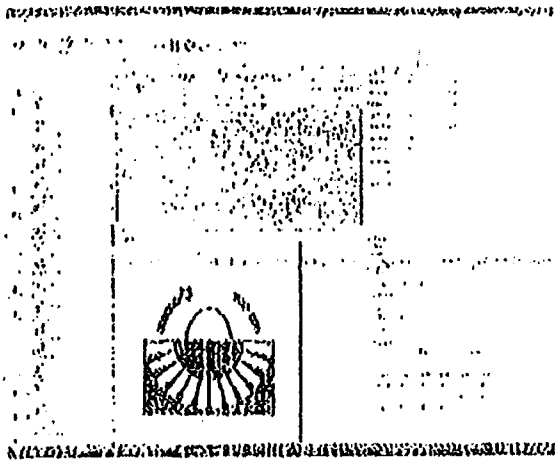


Fig. 1 Driver (1), Base (2) Peristaltic pumps (3), reagents section without control over temperature (4A), with control over temperature (4B e 4C), zone for placement of microFIND² devices (5).



Software

The system is provided with a PC and dedicated software.

The software can:

- Create and calibrate the machine configuration;
- Create customized methods;
- Run the operations;
- Display the machine status during operation
- Recall the protocols previously memorized and associate and register the protocol used for each slide/test.

Technical Specifications

Dimensions

Height 860 mm
 Depth 165 mm
 Width 400 mm

Weight 13 kg

Capacity 12 slides/tests

Electrical specifications

Voltage 230 VAC +/- 10% and
 115 VAC +/- 10% 50/60 Hz
 Power 100 VA

Interface

PC connection RS-232

Heating specifications

Set temperature range in the slide zone Off or 35-90°C

Set temperature range in 4B and 4C zones Off or 35-90°C

TETHIS

Tethis S.p.A

via Franco Russoli, 3 20143 Milano - Italy
 tel +39 02 3656.6349 fax +39 02 3656.9183
www.tethis-lab.com/microfind

For further information about this product please contact:
microfind@tethis-lab.com

autofIND S is not currently available for sale in the US market

Information contained in this document is the property of Tethis S.p.A. and is confidential. It is not to be used for any other purpose without the written consent of Tethis S.p.A. Tethis S.p.A. is a registered company in Italy.

TETHIS S.p.A. 20143

TETHIS

- programmazione di temperatura variabili, a seconda della procedura che si vuole eseguire, in 3 zone distinte e con l'intensità ciascuna fino a 4 dispositivi microfIND®.
- Lo strumento permette di gestire i cicli termici per l'automazione dei passaggi di denaturazione ed ibridazione con scelte dedicate.
- mantenimento dell'uniformità di temperatura e controllo dell'umidità nella fase di ibridazione grazie alla presenza di una copertura rimovibile manualmente.
- possibilità di processare da 1 a 12 vetrini

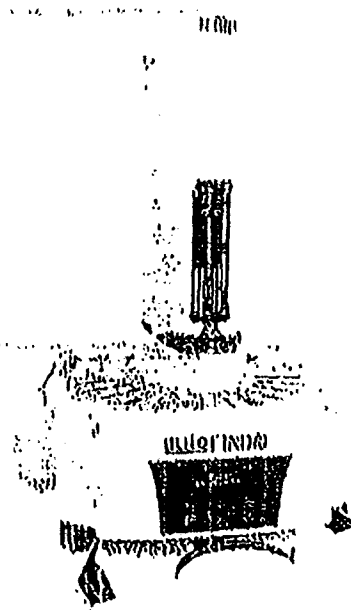
Descrizione

La stazione preparativa si compone di:

- Torre rotante completa di siringa non riscaldata da 500 µl.
- Base che supporta frontalmente un display con tastiera per le funzioni di manutenzione e setup. Corrodato dai seguenti alloggiamenti
- 12 alloggiamenti per dispositivi microfIND®.
- separati in 3 zone, da 4 microfIND® ciascuna, condizionabili

termicamente (da 35 a 90°C).

- 6 posizioni non riscaldate per vial per reagenti
- 6 posizioni riscaldate da 35 a 90°C per vials per reagenti, diviso in due zone indipendenti, da tre vials ciascuna
- 1 dispositivo attivo per il lavaggio dell'ago e del sistema di aspirazione



Specifiche tecniche

Dimensioni	Altezza	ca. 66 cm	
	Larghezza	ca. 46,60 cm	
	Profondità	ca. 18 cm	
Peso		19 kg	
	Specifiche elettriche	Tensione alimentazione	230 +/- 10% a 115 +/- 10%
		Potenza	100 Watt
Capacità			12 test per batch
Specifiche di riscaldamento	Rango programmabile di temperatura nella zona alloggiamento slide		Off 6 35-90°C
	Rango programmabile di temperatura nella zona vials		Off 6 35-90°C

Tethis S.p.A.
via Rustoli 3
20145 - Milano

tel. 02.7656.0349

fax 02.7656.0349

telex 320115 TETHIS I

telex 320115 TETHIS I

Scheda tecnica autoFIND S

autoFIND S è un dispositivo Diagnostico In Vitro (IVD *In vitro diagnostic device*) destinato all'automazione di alcune fasi del protocollo FISH mediante l'utilizzo del dispositivo Diagnostico In Vitro (IVD *In vitro diagnostic device*) microFIND[®]Hem, con le medesime finalità d'uso di quest'ultimo dispositivo.

microFIND[®]Hem è un dispositivo per uso *In vitro* da utilizzare, in alternativa al vetrino per microscopio, per eseguire saggi biologici mediante la tecnica di ibridazione fluorescente *in situ* (FISH) nei seguenti campioni biologici:

a) cellule fissate (sotto forma di pellet citogenetico) provenienti da sangue periferico o midollo osseo in toto e da coltura;

b) cellule vive o vitali, non preventivamente fissate, provenienti da sangue periferico o midollo osseo in toto e da coltura, o pre-selezionate derivanti da procedure: IMAC (Immobilized metal ion affinity chromatography) o FACS (Fluorescence-activated Cell Sorting).

- Grazie all'utilizzo del dispositivo microFIND[®], autoFIND S consente di effettuare il protocollo FISH su cellule non precedentemente fissate;
- Il sistema autoFIND S, è in grado di svolgere, in totale autonomia le principali fasi di preparazione del saggio FISH (ibridazione fluorescente *in situ*), con l'utilizzo esclusivo dei dispositivi della linea microFIND[®]Hem nella configurazione a singola determinazione per vetrino.
- Di facile utilizzo possiede dimensioni compatte per ottimizzare l'organizzazione degli spazi nel laboratorio.
- Dotato di piastra termostata e di alloggiamenti riscaldati per provette, il sistema permette di effettuare l'ibridazione del campione.
- autoFIND S è in grado di processare fino a 12 vetrini dispensando i reagenti necessari per le fasi di disidratazione, digiostione e denaturazione del campione, lasciando, sotto il controllo manuale dell'operatore, l'incubazione sia del campione che della sonda.
- Dotato di PC con software pre-installato con l'interfaccia grafica per la gestione del sistema, che non necessita conoscenza alla min, consente di richiamare i protocolli memorizzati e mostrare sul display lo stato dell'attività durante le fasi del protocollo.

Caratteristiche

autoFIND S è uno strumento da banco che standardizza la metodica, prevedendo lo svolgimento dei seguenti passaggi, in modo automatizzato:

- aspirazione, dispensazione o incubazione dei reagenti previsti dal protocollo FISH eseguito tramite il dispositivo microFIND[®]

