

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ATS- AREA SOCIO SANITARIA LOCALE CAGLIARI**

DETERMINAZIONE DIRETTORE ASSL Cagliari N° DET8-2017-510 DEL 07/07/2017

Dott. Paolo Tecleme (firma digitale apposta)

**STRUTTURA PROPONENTE: AREA TECNICO AMMINISTRATIVA - DIPARTIMENTO
SERVIZI AMMINISTRATIVI - SERVIZIO ACQUISTI - ACQUISTI**

OGGETTO:

Autorizzazione alla procedura negoziata per la fornitura di Diagnostici per Estrattore automatico MAXWELL per S.C Genetica Medica e Laboratorio CSM P.O. Binaghi per un anno, Art. 36 c.2 lett.b).

Con la presente sottoscrizione si dichiara che l'istruttoria è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Responsabile Struttura Proponente:
Dott./Dott.ssa ALESSANDRA DEVIRGILIIS (firma digitale apposta)

La presente Determinazione:

è soggetta alla comunicazione al competente Assessorato regionale ai sensi dell'art. 29 della L. R. n° 10/ 2006 e ss.mm.ii.

Si attesta che la presente determinazione dirigenziale viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASSL Cagliari dal **07/07/2017** al **22/07/2017**

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO ACQUISTI

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale dell'ATS n° 143 del 29.12.2016 di nomina del dott. Paolo Tecleme in qualità di Direttore dell'Area Socio Sanitaria di Cagliari;

VISTA La Deliberazione del Direttore Generale dell'ATS n. 11 del 18/01/2017 e smi di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n, 22 del 06.02.2107, avente ad oggetto l'individuazioni delle funzioni/attività attribuite ai Direttori delle Aree Socio Sanitarie e ai Dirigenti dell'Azienda per la Tutela della Salute

VISTA la Deliberazione n. 107 del 01.02.2010 del Commissario Straordinario dell'ASL 8 con la quale è stato conferito l'incarico di Responsabile della S.C. Servizio Acquisti alla Dr.ssa Maria Alessandra De Virgiliis, successivamente prorogato con Deliberazione n. 832 del 30.06.15;

DATO ATTO che il soggetto che propone il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

RICHIAMATO il Decreto Legislativo del 14 marzo 2013, n. 33 di (Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni, (G.U. n.80 del 05/04/2013), in materia di trattamento dei dati personali;

VISTO il regolamento aziendale per l'acquisto di dispositivi medici con dichiarazione di esclusività/infungibilità o a completamento di fornitura approvato con Deliberazione n. 1453 del 21.12.2015;

RICHIAMATA la Deliberazione n. 1155 del 28.09.2015 con la quale è stata istituita la Commissione di Valutazione dei Dispositivi Medici con il compito di governare il processo di introduzione, di acquisizione o valutazione dei dispositivi di rilevante impatto clinico, organizzativo ed economico esaminando i costi ed i benefici in termini di efficacia e di efficienza, di appropriatezza e di coerenza con le prestazioni complessivamente erogate dalle strutture richiedenti;

Premesso che :

in ottemperanza a quanto disposto con Deliberazione n.1454 del 21/12/2015, che ha come oggetto la Regolamentazione per la Rilevazione dei fabbisogni Aziendali, il Responsabile della Unità Centrale Farmaceutica, con nota prot. 2016/19612 invia richiesta di acquisto di Diagnostici e materiale di consumo relativi ai fabbisogni per l'anno 2017, allegata alla presente Deliberazione per farne parte integrante e sostanziale Allegato A) con relative dichiarazioni di infungibilità redatte dall'utilizzatore ;

CONSIDERATO

- Che in virtù di quanto sopra, la sopracitata Commissione di Valutazione dei Dispositivi Medici ha esaminato le richieste di approvvigionamento di DM accompagnate da relazione di infungibilità da parte del medico utilizzatore, pervenute nell'anno 2016;
- Che la medesima commissione, a seguito di esito positivo dell'esame delle suddette richieste, ha provveduto (luglio –agosto 2016) altresì a svolgere apposita indagine di mercato sul sito aziendale, il cui esito è agli atti della commissione;
- Che le suddette richieste, alla luce di quanto sopra, sono state inserite nella programmazione degli approvvigionamenti in ambito ATS;
- Che nella deliberazione ATS n. 234 del 18.04.17 - “approvazione programmazione delle acquisizioni di beni e servizi (biennio 2017/2018) ex art. 21 d.lgs 50/2016 dell’ATS – Azienda per la tutela della salute (seconda fase) – approvazione provvedimenti complementari “ è stato adottato il regolamento inerente l'organizzazione del processo di valutazione, ai fini della programmazione, delle richieste di acquisizioni di beni e servizi con caratteristiche di unicità ed infungibilità (allegato 2 alla delibera);
- Che, in vista dell'imminente attivazione delle procedure di acquisto per i suddetti DM, approvate dalla Commissione precedentemente al regolamento di cui sopra, si è altresì provveduto, nei mesi di aprile-maggio 2017, al fine di garantire la più ampia trasparenza, alla pubblicazione sulla GUUE di appositi avvisi di manifestazione di interesse in relazione alla fornitura dei beni di cui trattasi, specificando che” in base alle attuali conoscenze, risultano sussistere i presupposti per l'affidamento ex 63, c. 2 lett. b) del D. Lgs. 50/2016, e invitando gli operatori economici che ritenessero, invece, di poter fornire DM dei beni sopracitati con le stesse caratteristiche tecniche, a presentare apposita documentazione tecnica a comprova;
- Che fra le suddette procedure, risulta esservi anche quella relativa alla fornitura di Diagnostici e materiale di consumo in oggetto di cui al prot. 2016/19612 allegato A);

ATTESO CHE per quanto riguarda la fornitura di cui sopra, non è pervenuta alcuna manifestazione di interesse da parte di altri OO.EE, oltre a quello già indicato dal medico utilizzatore;

RITENUTO pertanto di dover provvedere secondo il dettato dell'art. Art 63, c.2 lett. B) D.Lgs. 50/2016 all'espletamento di una procedura negoziata sul Mercato Elettronico Regionale Sardegna CAT, per la fornitura dei prodotti indicati nell'allegato A) alla Ditta Promega per un importo presunto di € 39.900,00 Iva esclusa;

DATO ATTO che il soggetto che propone il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

VISTE la L.R. 10/97 e la L.R. n.10/2006;

VISTI - il D.Lgs. n. 50/2016;
- Il DPR n. 207/2010;

PROPONE L'ADOZIONE DELLA DETERMINAZIONE

1. provvedere secondo il dettato dell'art. Art 63, c.2 lett. B) D.Lgs. 50/2016 all'espletamento di una procedura negoziata sul Mercato Elettronico Regionale Sardegna CAT, per la fornitura dei prodotti indicati nell'allegato A) alla Ditta Promega per un importo presunto di €39.900,00 Iva esclusa per un anno;
2. di stabilire che le risultanze delle procedure di acquisto saranno contrattualizzate secondo le forme di rito;
3. di comunicare la presente determinazione all'Assessorato regionale dell'Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art.29, L.R. n.10/2006 e s.m.i.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO ACQUISTI

Dott.ssa M. Alessandra De Virgiliis
(firma digitale apposta)

Resp. Istruttoria/ D. Carlini
Coord Proc. Amm.ve e f.i. Serv. Acquisti/dott.ssa RC

IL DIRETTORE DELL'AREA SOCIO-SANITARIA LOCALE DI CAGLIARI

VISTA la su estesa proposta, che si richiama integralmente;

DATO ATTO che il soggetto che adotta il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

DETERMINA

1. provvedere secondo il dettato dell'art. Art 63, c.2 lett. B) D.Lgs. 50/2016 all'espletamento di una procedura negoziata sul Mercato Elettronico Regionale Sardegna CAT, per la fornitura dei prodotti indicati nell'allegato A) alla Ditta Promega per un importo presunto di € 39.900,00 Iva esclusa per un anno;
2. di stabilire che le risultanze delle procedure di acquisto saranno contrattualizzate secondo le forme di rito;
3. di comunicare la presente determinazione all'Assessorato regionale dell'Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art.29, L.R. n.10/2006 e s.m.i.

IL DIRETTORE DELLA ASSL CAGLIARI

Dott. Paolo Tecleme
(firma digitale apposta)

ASL8
NP/2016/ 0019612 del 22/07/2016 ore 12,52
Mittente: Unità Centrale Farmaceutica

Assegnatario: Servizio Acquisti

Classifica: 1 Fascicolo: 17 del 2016



Al Responsabile Servizio Acquisti
Sede

procedere x € 39.500,00 procedura ordinaria
30.03/12
[Signature]

Oggetto: Programmazione fabbisogno annuale : Diagnostici x Estrattore Automatico MAXWELL per S.C. Genetica Medica e Laboratorio C.S.M. P.O. Binaghi
DITTA :PROMEGA

In riferimento alla Delibera n.1454 del 21/12/2015 (Regolamento per la rilevazione dei fabbisogni Aziendali) si trasmettono i fabbisogni per l'anno 2017 relativi ai prodotti in oggetto.

Si precisa che tali procedure sono state approvate con NP/2016/0017177 del 27/06/2016 dalla Commissione di Valutazione dei D.M. con le relative dichiarazioni di Infungibilità redatte dal Responsabile della S.C.

- **Codice richiesta n.4 (Allegato B) : Diagnostici x Estrattore Automatico MAXWELL**
- **Codice richiesta n.10(Allegato C) : Diagnostici x Estrattore Automatico MAXWELL**

Trattandosi della stessa tipologia di Diagnostici viene allegato schema riepilogativo.

Distinti saluti

Il Responsabile della Unità Centrale Farmaceutica

Dott.ssa Sandra Loi

[Signature]

*Principali alla
2 ch. gk
2/7 ann*

Il Responsabile del procedimento

Dott.ssa Annalisa Casula

[Signature]

PRESA IN CARICO

25/07/2016

DESCRIZIONE REAGENTI	UN.MIS.	COSTO /KIT	GEN.MED.	C.S.M.	TOT.KIT	
Maxwell 16 Blood DNA Purification kit cd.AS1010	Kit	€ 350,00	100	12	109 112	€ 39.200,00
Maxwell 16 Tissue DNA Purification kit cd.AS1030	Kit	€ 390,00		2	2	€ 780,00
Maxwell 16 Total RNA Purification kit cd.AS1050	Kit	€ 390,00		2	2	€ 780,00
Red Blood Cell Lysis Solution(CLB)cd.Z3141	Kit	€ 50,00		5	5	€ 250,00
						€ 41.010,00

A

ALLEGATO C

CODICE Richiesta N. 10

corrispondente alla prima colonna del file EXCEL

ASL8

NP/2016/ 0014644 del 31/05/2016 ore 10,01

Ufficiente: Unità Centrale Farmaceutica

assegnatario: Dispositivi Medici

Classifica: Fascicolo: 17 del 2016



Alla Commissione Valutazione Dispositivi Medici

E p.c. Al Resp. U.O. Farmacia P.O. Binaghi

Loro Sedi

Oggetto: Valutazione Dispositivi Medici con Relazione di Esclusivita' e Infungibilita'

Si trasmettono le seguenti richieste dei Diagnostici del Laboratorio Centro Regionale Sclerosi Multipla, per l'esame della Commissione.

Richiesta n° 94 Prot. N° 185/F Del 03/05/2016 Ditta **PROMEGA ITALIA S.R.L.**

~~Richiesta n° 112 Prot. N° 209/F Del 17/05/2016 Ditta **VINCI- BIOCHEM S.R.L.**~~

In attesa di cortese riscontro si porgono cordiali saluti.

Il Responsabile Unità Centrale Farmaceutica

Dott.ssa Sandra Loi
Sandra Loi



31.5.2016

Co. Dip. Podily
IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Pier Paolo Pani

Asl Cagliari
Sede legale e Amm.va:
Via Piero della Francesca, 1 09047 Selargius
c.f. e p. iva 02261430926
www.aslcagliari.it

Dipartimento del Farmaco
Unità Centrale Farmaceutica
Via Peretti 2/c, 09047 Selargius
Tel 070/6093825/3835
Fax 070/6093303



SERVIZIO SANITARIO – REGIONE SARDEGNA
AZIENDA U.S.L. N° 8 – CAGLIARI

Codice Fiscale e Partita IVA 02261430926

P.O. "R. Binaghi"

UNITA' OPERATIVA DI FARMACIA

Tel: _____

Fax: 070/6093120 _____

Email: _____

Prot. 185/ F - Rich. 94

Cagliari, 03/ 05/ 2016.

Al Resp. Unità Farmaceutica Centrale Farmaceutica
C/o Dipartimento del Farmaco
A.S.L. 8 - CAGLIARI

Oggetto: Richiesta fabbisogno Annuo Reattivi.

Si trasmette, come da allegato, il fabbisogno annuale, relativo alla fornitura di
Reattivi per la estrazione Automatica di Acidi Nucleici da utilizzare nel Laboratorio
" Centro Regionale per la cura della Sclerosi Multipla" operante nel Presidio
Ospedaliero Roberto Binaghi.

Si allega:

- Richiesta del Responsabile Servizio Utilizzatore con relativa Dichiarazione di scelta ditta: 14026 PROMEGA ITALIA S.R.L.
- Tabella elenco quali/quantitativo dei prodotti in oggetto codificati secondo il Ramo C.N.D. W 01 05 99 01 e relativo Codice aziendale SISaR.
- Caratteristiche tecniche dei prodotti richiesti.
- Costo presunto dell'intero fabbisogno: €. 6.000 circa escluso I.V.A.

A disposizione per ulteriori chiarimenti l'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

ASL8

NP/2016/ 0012410 del 09/05/2016 ore 12,42

Destinatario: P.O. Binaghi

Designatario: Unità Centrale Farmaceutica

Classifica: Fascicolo: 17 del 2016



Il Resp. dell'Unità Operativa di Farmacia

ASL n. 8 - P.O. "R. BINAGHI" CAGLIARI
UNITA' OPERATIVA DI FARMACIA
Responsabile: Dott. Fabio Lombardo

Sede Legale: Via Logudoro, 17 – 09126 CAGLIARI

Sede Amministrativa e Operativa: Via Piero della Francesca, 1 (angolo via Peretti) – 09047 Su Planu SELARGIUS

CENTRO REGIONALE
PER LA DIAGNOSI E LA CURA DELLA SCLEROSI MULTIPLA
ASL8, Università degli Studi di Cagliari
Direttore: Professoressa Maria Giovanna Marrosu
Ospedale Binaghi, Via Is Guadazzonis 2, 09126 Cagliari
Tel. 070/6092928/29/30

Cagliari, 27 aprile 2016

AL DIRETTORE DEL SERVIZIO FARMACIA
SEDE

Oggetto : Fabbisogno annuale diagnostici per il Laboratorio del Centro Sclerosi Multipla

Si richiedono i seguenti reattivi per la estrazione Automatica di Acidi Nucleici

CODICE SISAR	PRODOTTO	DITTA	CODICE PRODOTTO	QUANTITA'	COSTO UNITARIO
13519	MAXWELL 16 BLOOD DNA PURIFICATION.KIT 1 KIT=48 TEST	PROMEGA	AS1010	12	350,00 €
13520	MAXWELL 16 TISSUE DNA PURIFICATION.KIT 1KIT =48 TEST	PROMEGA	AS1030	2	390,00 €
1148788	MAXWELL 16 TOTAL RNA PURIFICATION KIT 1 KIT =48 TEST	PROMEGA	AS1050	2	390,00 €
73866	RED BLOOD CELL LYSIS SOLUTION 200ml	PROMEGA	Z3141	5	50,00 €

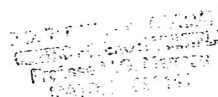
Ditta Produttrice: PROMEGA CORPORATION

Ditta fornitrice : LAGITRE SRL , Via Venezia Giulia,10 - 20157 Milano (MI)
tel.: 02 38001360 - Fax : 02 33400836

Si allega dichiarazione di scelta

Il Primario
Prof.M.G.Marrosu

M. G. Marrosu



REGOLAMENTO PER L'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI (DM) CON DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' E INFUNGIBILITA' O COMPLETAMENTO DI FORNITURA Allegato 1

Alla Commissione di Valutazione dei Dispositivi Medici

Sede Legale

RICHIESTA D'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI ESCLUSIVI E INFUNGIBILI

(art.57 comma 2 lettera b del D.Lgs.163/06)

UNITA' OPERATIVA RICHIEDENTE	Laboratorio Centro Sclerosi Multipla
PRESIDIO/DISTRETTO	R.Binaghi-ASL8-Cagliari
DESCRIZIONE GENERICA PRODOTTO	Dedicati ad Estrattore Automatico MAXWELL 16 Cod AS1000 Di Proprietà ASL N°8 con
NOME COMMERCIALE (marca e modello)	N° di Inventario 10023873
Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND)	
N° di Repertorio Ministeriale (RDM)	
PRODUTTORE/FORNITORE	Prodotto dall'Operatore Economico Promega Italia srl Sede Via Decembre, 28 20137 Milano e commercializzato dalla Ditta LAGITRE SRL Via Venezia, 10
PREZZO UNITARIO PRESUNTO	20157 MILANO (MI); tel.: 02-38001360 Fax: 0233400836
FABBISOGNO ANNUALE PRESUNTO	

SI DICHIARA CHE PER QUANTO DI CONOSCENZA IL DISPOSITIVO RICHiesto E' INFUNGIBILE ED ESCLUSIVO (AI SENSI DELL'ART. 57 COMMA 2 LETTERA b) DEL D.LGS.163/06) IN QUANTO NEL REPERTORIO NAZIONALE, NON SONO DISPONIBILI PRODOTTI CON CARATTERISTICHE CHE GARANTISCANO SOLUZIONI EQUIVALENTI IN TERMINI DI PRESTAZIONI O REQUISITI FUNZIONALI AI SENSI DELL'ART. 68, COMMA 7, DEL DECRETO LEGISLATIVO N. 163 DEL 2006 E S.M.I. (CODICE DEI CONTRATTI).

INDICARE CHIARAMENTE LE SPECIFICHE TECNICHE E I RELATIVI ASPETTI FUNZIONALI E DI RISULTATO PER I QUALI VIENE DICHIARATA L'INFUNGIBILITA' DEL PRODOTTO RICHiesto.

SPECIFICA TECNICA	ASPETTO FUNZIONALE E DI RISULTATO CHE IL DISPOSITIVO DEVE GARANTIRE
	Il Maxwell® 16 Instrument consente l'estrazione rapida di DNA genomico,
	RNA totale o proteine da una varietà di tipi di campioni. Lo strumento è dotato
	di metodi di purificazione pre-programmati automatizzati. E' progettato per l'uso
	con cartucce di reagenti, massimizzando la semplicità e la convenienza. Lo
	strumento è in grado di processare fino a 16 campioni in circa 15-40 minuti
	(a seconda del tipo di campione e metodica). Si ottengono prodotti concentrati,
	purificati e di alta qualità e resa, che possono essere utilizzati direttamente in
	una varietà di applicazioni diagnostiche.

SI ALLEGA RELAZIONE TECNICA

DATA	IL DIRETTORE DELL'UNITA' OPERATIVA	IL DIRETTORE SANITARIO DEL P.O./DISTRETTO
	ASL n.8 - P.O. "R. BINAGHI" CAGLIARI UNITA' OPERATIVA DI FARMACIA Il Responsabile: Dott. Fabio Lombardo	ASL n.8 - P.O. "R. BINAGHI" CAGLIARI DIREZIONE SANITARIA Dott. Sergio Laconi Matr. 52537

REGOLAMENTO PER L'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI (DM) CON DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' E INFUNGIBILITA' O COMPLETAMENTO DI FORNITURA Allegato 1

Modello di Relazione TECNICA

Le voci sotto indicate hanno valore puramente indicativo laddove le stesse non dovessero risultare applicabili si invita a lasciare il campo vuoto e ad indicare eventuali informazioni utili non richieste nella parte finale del modello.

Indicare se trattasi di dispositivi monouso/pluriuso		dispositivi monouso
Indicare se trattasi di innovazione o sostituzione di dispositivi in uso da specificare		metodica alternativa
Evidenze indicare se disponibili evidenze di efficacia e/o efficienza, Linee Guida, Report di HTA, pubblicazioni, ecc.		
Effetti sul paziente a titolo esemplificativo indicare se coerenti e applicabili in relazione al dispositivo richiesto informazioni inerenti: qualità del trattamento, tempi di ricovero, Accettabilità e possibili ostacoli di natura psicologica, Rischi, controindicazioni, effetti collaterali, ecc.		
riduzione dei tempi di processazione dei campioni		
Effetti sugli utilizzatori /lavoratori a titolo esemplificativo indicare se coerenti e applicabili in relazione al dispositivo richiesto informazioni inerenti: rischio connesso alla tecnologia, tempo e modalità di addestramento, ecc.		
migliora la tempistica e garantisce una ridotta manipolazione di materiale biologico potenzialmente contaminante per gli operatori		
Costi diretti (eventuale confronto costi attuali-previsti)		
Tipologia di acquisto (fornitura/noleggio/service/conto deposito)		
Per le apparecchiature sanitarie	Tipologia e costi di manutenzione annua	
	Ciclo di vita previsto (anni)	
	Descrizione consumabili	
	Consumabili già acquistati in reparto/ospedale	
Costi indiretti (eventuale confronto costi attuali-previsti)		
Personale utilizzatore (qualifica/numero/ore)		

M. S. M. C. U. O. N. I.
 DIREZIONE REGIONALE
 REGIONE SARDEGNA
 CAGLIARI

ALLEGATO B

CODICE Richiesta N. 4

corrispondente alla prima colonna del file EXCEL

Alla cortese attenzione
della Comm. Vigilanza sui
Dispositivi Medici
Sede

Cagliari, 26.05.2016

OGGETTO: RICHIESTA MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO PER L' ESTRAZIONE DI DNA GENOMICO DA PRELIEVO DI SANGUE, DITTA PROMEGA (di durata biennale con opzione di rinnovo per il terzo anno)

BISOGNO:

ESTRAZIONE DI DNA GENOMICO PER ESGUIRE LE TIPIZZAZIONI HLA DI I E II CLASSE IN BASSA E ALTA RISOLUZIONE C/O IL LABORATORIO DI IMMUNOGENETICA, UTILIZZANDO IL SISTEMA DI ESTRAZIONE SEMIAUTOMATICO MAXWELL 16, ATTUALMENTE IN POSSESSO DELLA SC DI GENETICA MEDICA E DI PROPRIETA' AZIENDALE

QUANTITA' PRESUNTA ANNUA DA ESEGUIRE: N. 5000 tests - IMPORTO PRESUNTO ANNUO €35.000,00

PRODOTTO	CODICE PRODOTTO	CONSUMO ANNUO PRESUNTO	N. CARTUCCE PER CONFEZIONE	COSTO TOT PRESUNTO
MAXWELL 16 BLOOD DNA PURIFICATION	Kit*AS1010*	100	48	€ 35.000,00

Si allega dichiarazione di infungibilità



Prof. Carlo Carcassi
Dirigente Responsabile

Alla Commissione di Valutazione dei Dispositivi Medici
Sede Legale
RICHIESTA D'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI ESCLUSIVI E INFUNGIBILI
(art.57 comma 2 lettera b del D.Lgs.163/06)

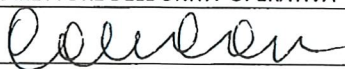

UNITA' OPERATIVA RICHIEDENTE	S.C. GENETICA MEDICA
PRESIDIO/DISTRETTO	BINAGHI
DESCRIZIONE GENERICA PRODOTTO	CONSUMABILI PER ESTRATTORE AUTOMATICO
NOME COMMERCIALE (marca e modello)	MAXWELL 16
CODICE E MISURE (se applicabile)	
Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND)	
N° di Repertorio Ministeriale (RDM)	
PRODUTTORE/FORNITORE	PROMEGA
PREZZO UNITARIO PRESUNTO	
FABBISOGNO ANNUALE PRESUNTO	€ 35.000,00

SI DICHIARA CHE PER QUANTO DI CONOSCENZA IL DISPOSITIVO RICHIESTO E' INFUNGIBILE ED ESCLUSIVO (AI SENSI DELL'ART. 57 COMMA 2 LETTERA b) DEL D.LGS.163/06) IN QUANTO NEL REPERTORIO NAZIONALE, NON SONO DISPONIBILI PRODOTTI CON CARATTERISTICHE TECNICHE CHE GARANTISCANO SOLUZIONI EQUIVALENTI IN TERMINI DI PRESTAZIONI O REQUISITI FUNZIONALI AI SENSI DELL'ART 68, COMMA 7, DEL DECRETO LEGISLATIVO N.163 DEL 2006 E S.M.I. (CODICE DEI CONTRATTI)

INDICARE CHIARAMENTE LE SPECIFICHE TECNICHE E I RELATIVI ASPETTI FUNZIONALI E DI RISULTATO PER I QUALI VIENE DICHIARATA L'INFUNGIBILITA' DEL PRODOTTO RICHIESTO.

SPECIFICA TECNICA	ASPETTO FUNZIONALE E DI RISULTATO CHE IL DISPOSITIVO DEVE GARANTIRE
Prodotti necessari per l'esecuzione dell'estrazione di Acidi Nucleici utilizzando l'estrattore Maxwell 16 della ditta Promega	Consumabili dedicati per estrazione del DNA Genomico a partire da piccoli quantitativi di sangue intero, in tempi relativamente brevi. Strumentazione di proprietà Aziendale.

SI ALLEGA RELAZIONE TECNICA

DATA	26.05.2016
IL DIRETTORE DELL'UNITA' OPERATIVA	IL DIRETTORE SANITARIO DEL P.O./DISTRETTO
	

REGOLAMENTO PER L'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI (DM) CON DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' E INFUNGIBILITA' O COMPLETAMENTO DI FORNITURA Allegato 1

Modello di Relazione TECNICA

RELAZIONE TECNICA

Le voci sotto indicate hanno valore puramente indicativo laddove le stesse non dovessero risultare applicabili si invita a lasciare il campo vuoto e ad indicare eventuali informazioni utili non richieste nella parte finale del modello.

Indicare se trattasi di dispositivi monouso/pluriuso		Monouso
Indicare se trattasi di innovazione o sostituzione di dispositivi in uso da specificare		NO
Evidenze indicare se disponibili evidenze di efficacia e/o efficienza, Linee Guida, Report di HTA, pubblicazioni, ecc.		
Effetti sul paziente a titolo esemplificativo indicare se coerenti e applicabili in relazione al dispositivo richiesto informazioni inerenti: qualità del trattamento, tempi di ricovero, Accettabilità e possibili ostacoli di natura psicologica, Rischi, controindicazioni, effetti collaterali, ecc.		
Riduzione significativa dei tempi di attesa per la Tipizzazione Tissutale del paziente.		
Effetti sugli utilizzatori /lavoratori a titolo esemplificativo indicare se coerenti e applicabili in relazione al dispositivo richiesto informazioni inerenti: rischio connesso alla tecnologia, tempo e modalità di addestramento, ecc.		
Praticita' e versatilità nell'utilizzo dell'apparecchiatura; basso livello di rischio infortunistico per l'operatore. Metodica collaudata e standardizzata .		
Costi diretti (eventuale confronto costi attuali-previsti)		
Tipologia di acquisto (fornitura/noleggio/service/conto deposito)		Fornitura
Per le apparecchiature sanitarie	Tipologia e costi di manutenzione annua	
	Ciclo di vita previsto (anni)	
	Descrizione consumabili	
	Consumabili già acquistati in reparto/ospedale	
Costi indiretti (eventuale confronto costi attuali-previsti)		
Personale utilizzatore (qualifica/numero/ore)		

REGOLAMENTO PER L'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI (DM) CON DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' E INFUNGIBILITA' O COMPLETAMENTO DI FORNITURA Allegato 1

Prestazioni connesse						
		Codice Tipologia	N°	Tempi di attesa	Remunerazione	Commento
Prestazioni annue previste	Interni	91365	3000			
	Esterni	91365	1500			
		Codice Tipologia	N°	Tempi di attesa	Remunerazione	Commento
Prestazioni attualmente effettuate	Interni	91365	1500			
	Esterni	91365	650			
Rapporto con attività di altri reparti/servizi						
Indicatori utilizzabili per monitoraggio ex-post						
Inserire eventuali indicatori per la valutazione a posteriori (numero di prestazione, tempi di ricovero, ecc.)						
Priorità per il reparto						
Indicare e motivare il livello di priorità alta/media/bassa						

Inserire tutte le altre eventuali motivazioni ritenute rilevanti
Alta processività in quanto si può estrarre il DNA dai 1 a 16 campioni nell'arco di 34 minuti.

DATA 26.05.2016	
IL DIRETTORE DELL'UNITA' OPERATIVA	IL DIRETTORE SANITARIO DEL P.O. DISTRETTO
