

RICHIESTA MATERIALE A UNICO OPERATORE ECONOMICO

SCHEDA PRODOTTO

La sottoscritta Prof.ssa M.C. Rosatelli, nella sua qualità di responsabile della U.O.S. Laboratorio di Genetica Molecolare dell'Ospedale Regionale per le Microciternie, sotto la propria responsabilità, chiede che vengano acquisiti i **kit per lo studio della Disomia Uniparentale del cromosoma 15 (UPD 15)** come indicato nella tabella allegata, prodotti dall'Operatore Economico **Devyser** importati in Italia e commercializzati solo dalla ditta **Medi Diagnostici S.R.L.**, Via dell'Industria 9, 26020 Cappella Cantone (CR).

Precisa che il prodotto richiesto è l'unica scelta possibile per raggiungere un determinato obiettivo e che, pertanto, non esistono possibilità alternative per ottenere un uguale risultato. Per tale motivo non è stato inserito tra le forniture al cui approvvigionamento si procede mediante gara d'appalto, poiché trattasi di:

	Prodotto, di nuova tecnica, recentemente immesso sul mercato
X	fornitura di prodotto che, per ragioni di natura tecnica, può essere affidata unicamente all'Operatore Economico su indicato
X	fornitura del prodotto che, per ragioni di tutela di diritti esclusivi, può essere affidata unicamente all'Operatore Economico su indicato (vedi Dichiarazione di unicità allegata)
	consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale o ampliamento di forniture di uso corrente, poiché il cambiamento di fornitore obbliga ad acquistare materiali con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego comporta incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate
	Altro:

• **Descrizione tecnica del prodotto e finalità**

(deve rispondere alla domanda "che cos'è?")

Kit marchiato CE per la determinazione della Disomia Uniparentale del cromosoma 15 (UPD 15)

(deve rispondere alla domanda "a cosa serve?")

Questo kit si basa sul principio della amplificazione, della rivelazione e dell'analisi di marcatori polimorfici STR (short tandem repeat) specifici per la regione 15q11-15q13 del cromosoma 15. La delezione di questa regione o la disomia uniparentale sono la causa più frequente delle Sindromi di Angelman e di Prader Willi.

• **Vantaggi e benefici per il paziente**

E' una metodica sensibile, che consente di determinare l'assetto polimorfico specifico del DNA del probando rispetto a quello dei genitori, e di stabilire quindi con certezza se i due alleli del cromosoma 15 vengono ereditati dalla linea materna e paterna, o si verifica una condizione di delezione o di disomia uniparentale per uno di essi.

• **Vantaggi e benefici per l'operatore**

Questo kit consente di definire in maniera rapida il profilo del DNA della regione critica del cromosoma 15 del probando e dei genitori. Infatti in unica reazione di PCR si analizzano 5 loci specifici della regione 15q11-15q13, unitamente ad altri 5 marcatori del cromosoma 15 (per la determinazione della UPD completa del cromosoma 15) e a 3 marcatori che mappano su altri cromosomi, utili per valutare la contaminazione da cellule materne in caso di diagnosi prenatale di UPD15.

AZIENDA - U.S.L. N° 8
SERVIZIO FARMACIA
CSE FUDINCO

19 GIU 2013

Il presente allegato è composto da n° 2 fogli
di n° _____ pagine.

N.B.: condizione essenziale per l'accoglimento della presente dichiarazione è la sua compilazione in ogni parte, da tutti i sottoscrittori

Prot. N° 889

IL RESP. SERV. ACQUISTI
Dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis

- Differenza in termini economici rispetto all'attuale (+/-)

NO

•

- Sostituzione totale o parziale della metodica attuale

NO

- Popolazione beneficiaria in percentuale rispetto all'attuale

-

- Cosa non si può trattare in assenza del materiale richiesto e cosa comporta

-

- Se trattasi di miglioramento tecnologico quantificare l'incremento di attività

-

- Se trattasi di sostituzione di materiale inadeguato o obsoleto, chiarire che cosa non è più garantibile

-

- In riferimento a tutto quanto sopra evidenziato, si è in grado di ottenere il seguente risultato:

Test genetici di tipo qualitativo di alta specificità, sensibilità e riproduttività, in tempi diagnostici più brevi.

- Costo presunto per anno,

€ 5.600 (IVA esclusa)

Codice prodotto come da Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (se D.M.)

ASL COGLIARI
P.O. MICROCTEMICO
LABORATORIO GENETICA MOLECOLARE (prima leggibile)
Responsabile del Servizio
Prof. Maria Rosatelli

(se di pertinenza sanitaria)

☒ PARERE DELLA DIREZIONE DI FARMACIA E SANITARIA

IL DIRETTORE DI FARMACIA

SERVIZIO FARMACIA
OSPEDALE USUNO MICROCTEMICO
(se di pertinenza amministrativa)

☐ PARERE DELLA DIREZIONE AMMINISTRATIVA

IL DIRIGENTE SANITARIO

DIRETTORE SANITARIO
OSP. MICROCTEMICO
Dott. M. Gabriella Nardi

IL RESPONSABILE AMMINISTRATIVO

N.B.: condizione essenziale per l'accoglimento della presente dichiarazione è la sua compilazione in ogni parte, da tutti i sottoscrittori