

AZIENDA - U.S.L. N° 8 SERVIZIO FARMACIA OSP. BUSINCO	
15 OTT 2014	
Prot. N° 1605	

1480
9 DIC 2014
ASLS
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI CAGLIARI

Alle. A)

A.S.L. n° 8 CAGLIARI OSPEDALE "A. Businco"	
10 OTT 2014	
LABORATORIO ANALISI	
Prot. N. 315	

RICHIESTA MATERIALE A UNICO OPERATORE ECONOMICO

SCHEDA PRODOTTO

Il sottoscritto Paolo Moi nella sua qualità di Direttore della Seconda Clinica Pediatrica sotto la propria responsabilità, chiede che venga acquisito il materiale indicato prodotto dall'Operatore Economico Meridian Bioscience Europe, S.r.l Via Dell'Industria n°7, 20020, Villacortese Milano.

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
- fornitura di prodotto che, per ragioni di natura tecnica, può essere affidata unicamente all'Operatore Economico su indicato
- fornitura del prodotto che, per ragioni di tutela di diritti esclusivi, può essere affidata unicamente all'Operatore Economico su indicato
- 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?")

Rileva la quantità di elastasi pancreatica presente nel materiale fecale (cd. SB0007) dopo estrazione mediante Quick prep for elastase I (cd. SB5805). Il kit di determinazione è disegnato per dosare 42 campioni in doppio. Il kit di estrazione è disegnato per estrarre 42 campioni. Quindi i due kit sono in un rapporto di 1:1.

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

Viene utilizzata per determinare Elastasi fecale mediante esame immunoenzimatico (ELISA) su micropietra.

- Vantaggi e benefici per il paziente

Consente di formulare diagnosi di insufficienza pancreatica quando correlata con i dati di imaging e con la storia clinica ed anamnestica del paziente.

- Vantaggi e benefici per l'operatore

Consente di effettuare da materiale fecale in modo non invasivo, sensibile, specifico e economico la determinazione dell'elastasi pancreatica mediante esame immunoenzimatico (ELISA) su micropietra. Si segnala inoltre che il laboratorio è già provvisto di lettore per micropiastre (Multiskan Ex Thermo con numero di inventario 1071) e pertanto non sarà necessario l'acquisto di tale strumentazione

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

1/A

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

Si tratta di un esame diagnostico di nuova introduzione, non fornito da altre aziende (vedi dichiarazione di esclusività fornita dalla azienda Meridian)

- Sostituzione totale o parziale della metodica attuale
- Popolazione beneficiaria in percentuale rispetto all'attuale

Finora non è stato possibile per il nostro Ospedale effettuare diagnosi di insufficienza pancreatica mediante determinazione dell'elastasi pancreatica

- Cosa non si può trattare in assenza del materiale richiesto e cosa comporta
Non è possibile effettuare diagnosi di insufficienza pancreatica
- Che i prodotti analoghi esistenti nel Presidio non sono idonei per le seguenti motivazioni
Non sono presenti prodotti analoghi nel nostro presidio

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

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

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

Sarà possibile dopo estrazione da materiale fecale in modo rapido, accurato e con sensibilità e specificità clinica superiore al 90% porre diagnosi di insufficienza pancreatica esocrina

Costo presunto per anno per 200 campioni e 200 estrazioni da feci, € 1500 + IVA, pari a 9,075 euro a determinazione

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

Q. 7 - 10 - 2014
prot. n° 254

ASL CA - P.O. "A. BUSINCO"
LABORATORIO ANALISI CHIMICO
CLINICHE E MICROBIOLOGICHE
PRIMO DOTT. Giancarlo Angioni

26.11/10/2014

Azienda USL 8 CAGLIARI - Università degli Studi di Cagliari
Ospedale Regionale per le Microcitemie (leggibile)
Via Jenner - 09121 CAGLIARI
Clinica Pediatrica 2^a
Direttore: Prof. Paolo Moi
Tel. 070.6095656 - Fax 070.6095558

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

(se di pertinenza sanitaria)

PARERE DELLA DIREZIONE DI FARMACIA E SANITARIA

IL DIRETTORE DI FARMACIA

SERVIZIO FARMACIA
OSPEDALI BUSINCO E MICROBITEMICO



IL DIRIGENTE SANITARIO



(se di pertinenza amministrativa)

PARERE DELLA DIREZIONE AMMINISTRATIVA

IL RESPONSABILE AMMINISTRATIVO

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

Meridian Bioscience Europe S.r.l.
Via dell' Industria, 7
20020 Villa Cortese (MI)
Italy

Tel: +39 0331 43 36 36
Fax: +39 0331 43 36 16
Email: info@meridianbioscience.eu
web: www.meridianbioscience.eu

Spettabile
ASL Cagliari
Ospedale Businco

Villa Cortese, 20 ottobre 2014

OGGETTO: dichiarazione attestante l'esclusività del prodotto "Schebo Pancreatic Elastase 1" per la rilevazione quantitativa di Elastasi 1 pancreatica in campioni di feci umane.

In base alle proprie conoscenze attuali, la società Meridian Bioscience Europe S.r.l. con sede a Villa Cortese (MI), 20020, via Dell'Industria n° 7, Codice Fiscale e Partita I.V.A. 09971540159, distributore esclusivo per l'Italia dei prodotti Schebo,

DICHIARA

l'esclusività e l'unicità del prodotto "Pancreatic Elastase 1 ELISA Stool test", codice SB0007 in quanto UNICO test che utilizza ANTICORPI MONOCLONALI per la ricerca dell'Elastasi pancreatica di tipo 1.

Il kit è da utilizzare con il sistema di estrazione dedicato Schebo Quick Prep - codice SB5805.

MERIDIAN BIOSCIENCE EUROPE S.r.l.
Italy Sales & Marketing Manager
Dr. Maurizio Urso

ScheBo® • Biotech

Aktiengesellschaft

ScheBo® • Biotech AG, Netanyastr. 3, 35394 Giessen

ScheBo® • Biotech AG

Netanyastrasse 3 (EUROPAVIERTEL)
35394 Giessen (Germany)
Telefon +49-(0)641-4996-0
Telefax +49-(0)641-4996-77
e-mail: schebo@schebo.com
www.schebo.com
USt. Id./VAT: DE 112632803

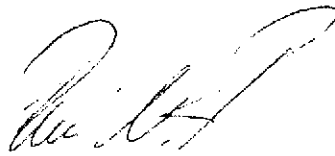
June 12, 2014

Hereby ScheBo Biotech AG certifies that

Meridian Bioscience, Europe s.r.l.
VAT ID: IT09971540159
Via dell'Industria, 7
20020 Villa Cortese (Milano)
ITALY

is our exclusive Distributor in Italy for the following products:

ScheBo® • Pancreatic Elastase 1 Serum Test
ScheBo® • Pancreatic Elastase 1 Stool Test
ScheBo® • Tumor M2-PK™ EDTA-Plasma Test
ScheBo® • Tumor M2-PK™ Stool Test
ScheBo® • Quick-Prep™
ScheBo® • Extraction Buffer 5x



Dr. René M. Kröger
Member of the Board of Executives

Vorstand / Board of Executives
Dr. rer. nat. Guido Scheifers (Chairman)
Dr. rer. nat. Hans Scheffler
Dr. rer. nat. René M. Kröger

Aufsichtsratsvorsitzender /
Chairman of the Supervisory Board
Dipl.-Ing. Helm Abbel

Bankverbindungen / Accounts

Volksbank Mittelhessen eG	Konto-Nr.	271 80 04	BLZ 513 900 00
SWIFT BIC: VSMHDE33XXX	IBAN	DE79 5139 0000 0002 7130 04	
Commerzbank AG Giessen	Konto-Nr.	214 827 400	BLZ 513 400 11
SWIFT BIC: COBADE33XXX	IBAN	DE93 5134 0013 0214 8274 00	

Handelsregister / Commercial Register
Giessen, HRB No. 3523

Certified FN ISO 9001:2008
Certified FN ISO 13485:2003 (Medical)



2

5A

Al servizio Farmacia Microcitemico

Epc
Direttore II Clinica Pediatrica

Oggetto: Nota aggiuntiva alla dichiarazione di scelta della ditta Meridian per l'acquisto di n°5 kit per la determinazione dell'elastasi fecale.

In merito alla dichiarazione di scelta indicante la ditta Meridian per l'acquisto di kit per la determinazione dell'elastasi fecale si precisa che tale ditta è l'unica che offre tale prodotto con l'utilizzo di un anticorpo monoclonale (vedi dichiarazione di unicità inclusa) diretto contro l'elastasi1. Questo assicura una elevata sensibilità e specificità che altri kit in commercio non possono garantire perché utilizzando anticorpi policlonali che riconoscono oltre all'elastasi1 altri enzimi pancreatici.

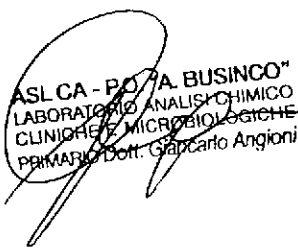
A.S.L. n° 8 CAGLIARI	
OSPEDALE "A. Businco"	
27 OTT 2014	
LABORATORIO ANALISI	
Prot. N° 341	

Cagliari 23/10/2014
prot. n° 274

Dott. Mauro Congia



Prof. Paolo Moi
Azienda USL 8 CAGLIARI - Università degli Studi di Cagliari
Ospedale Regionale per le Microcitemie
Via Jenner - 09121 CAGLIARI
Clinica Pediatrica 2^a
Direttore: Prof. Paolo Moi
Tel. 070.6095656 - Fax 070.6095559


ASLCA - P.O. "A. BUSINCO"
LABORATORIO ANALISI CHIMICO
CLINICHE E MICROBIOLOGICHE
PRIMARIO Dott. Giancarlo Angioni

AZIENDA - U.S.L. N° 8	
SERVIZIO FARMACIA	
OSP. BUSINCO	
03 NOV 2014	
Prot. N° 1720	

Asl n°8 Cagliari
Via Piero della Francesca, 1
09047 Selargius
c.f. e p. iva 02261430926
www.asl8cagliari.it

Il presente allegato è com-
posto da n° 6 fogli
di n° _____ pagine.

Clinica Pediatrica 2^a
Gastroenterologia Pediatrica e Autoimmunità
Epatica
Responsabile: Dr. Mauro Congia
Via Jenner 09121 Cagliari
Tel 070 609 (5522) Fax 070 609 (5558)
e-mail: mcongia@mcweb.unica.it

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

2
6A