

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE DELLA S.C. ACQUISTI BENI E SERVIZI

N. 208

DEL 11.02.2019

Oggetto: Aggiudicazione procedura negoziata diretta, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 50/16, per la fornitura in service di un sistema per diagnostica rapida della infezione da Mycobatterio tubercolare e relativo materiale di consumo da destinare al laboratorio Analisi del P.O. "San Michele". Ditta Ardea S.r.l. Spesa complessiva € 36.000,00 oltre Iva di Legge. Codice Cig 776592540B.

PDTD/2019/166

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 11.02.2019 per gg.15 consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

IL DIRETTORE DELLA S.C. A.B.S.

- Visto** il D.Lgs n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Vista** la deliberazione n. 589 del 15.04.2015 con la quale il Commissario Straordinario ha conferito delega al Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi, all'adozione, tra l'altro, dei provvedimenti di aggiudicazione di procedure d'acquisto per la fornitura di beni e servizi il cui importo sia inferiore a € 40.000,00;
- Premesso** che con nota prot. n. 2435 del 04.12.2018, il Direttore del Servizio Farmacia del P.O. "San Michele" ha richiesto la fornitura in service di un sistema per diagnostica rapida della infezione da Mycobatterio tubercolare e relativo materiale di consumo da destinare al Laboratorio Analisi (All. "A" fg. 5);
- Atteso** che con la succitata nota l'utilizzatore ha chiesto di procedere, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett b/3 del D.Lgs n. 50/16, mediante procedura negoziata diretta in quanto la produzione è garantita da privativa industriale ed il sistema in argomento, destinato alla diagnostica dell' infezione da micobatterio tubercolare e alla definizione della resistenza alla rifampicina, è in grado di assicurare una diagnostica dell'infezione in tempi estremamente ridotti, in sicurezza e semplicità d'uso per l'operatore contribuendo, pertanto, ad una rapida definizione del sospetto diagnostico e alla riduzione della possibilità di diffusione delle infezioni, fabbricato dalla Ditta Cepheid Srl e distribuito dalla Ditta Ardea S.r.l.;
- Considerato** che ai sensi dell'art. 36, comma 6 del D. Lgs. n. 50/2016 si è proceduto all'acquisto mediante l'utilizzo della piattaforma Sardegna CAT;
- Atteso** che con RDO n. 331146 è stata invitata a presentare preventivo di spesa la Ditta Ardea S.r.l.;
- Tenuto conto** che, in seguito al parere favorevole espresso dall'utilizzatore per conformità alla richiesta, si è proceduto all'apertura dell' offerta economica (All. "B" fg. 4);

Segue determinazione n. 208 del 11.02.2019

- Ritenuto** pertanto di dover assegnare, a favore della Ditta Ardea S.r.l., la fornitura in service di un sistema per diagnostica rapida della infezione da Mycobatterio tubercolare e relativo materiale di consumo da destinare al Laboratorio Analisi del P.O. "San Michele" per il periodo di un anno e per un importo complessivo annuale pari ad € 36.000,00 Oltre Iva di legge, così come sotto specificato:
- Canone di noleggio per la strumentazione € 6.000,00 Oltre Iva di legge;
 - Reagenti 600/anno (12 conf.) Importo unitario € 50,00, a conf. €2.500,00, complessivo € 30.000,00 Oltre Iva di legge;
- Dato Atto** che non sussistono conflitti di interesse con la Ditta assegnataria della fornitura;
- Visti** il D.Lgs n. 50/16 e la legge regionale n. 10/06;

D E T E R M I N A

per i motivi esplicitati in premessa:

1. di aggiudicare, a favore della Ditta Ardea S.r.l., la fornitura in service di un sistema per diagnostica rapida della infezione da Mycobatterio tubercolare e relativo materiale di consumo da destinare al Laboratorio Analisi per il periodo di un anno e per un importo complessivo annuale pari ad € 36.000,00 Oltre Iva di legge, così come sotto specificato:
 - Canone di noleggio per la strumentazione € 6.000,00 Oltre Iva di legge;
 - Reagenti 600/anno (12 conf.) Importo unitario € 50, 00, a conf. € 2.500,00, complessivo € 30.000,00;
2. di dare atto che la succitata spesa complessiva annuale pari ad € 36.000,00 oltre Iva di legge farà riferimento al conto n. A508020104 per un importo pari ad € 6.000,00 e al conto n. A501010602 per un importo pari ad € 30.000,00 Centro di costo 180120 San Michele Laboratorio Aalisi;
3. di dare atto che l'esecuzione del relativo contratto avrà inizio contestualmente alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 32, comma 13 del D.Lgs. n. 50/2016;
4. di autorizzare la S.C. Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione dell'Azienda all'emissione dei relativi ordini di pagamento, a seguito di presentazione dei giustificativi recanti l'attestazione di regolarità della fornitura da parte degli Uffici competenti.

IL DIRETTORE DELLA S.C. A.B.S.
Dott.ssa Agnese Foddis

Prot. n° 2435 del 04/12/2018

NP/2013/10689
del 06/12/2013

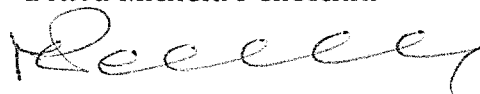
Al Servizio Acquisti Beni e Servizi
Sede

Oggetto: PND per lab. analisi

Si propone una richiesta di procedura negoziata diretta in "Service", per il Servizio di Lab. Analisi, della durata di anni due con opzione di proroga per un ulteriore anno.

Rep. richiedente	Descrizione	Consumo anno 2017/iva esclusa	Ditta	Base d'asta iva esclusa
Lab. Analisi	Sistema per diagnostica rapida della infezione da Mycobatterio tubercolare	€ 45 852,850	Ardea	€ 40.000,00

Il Direttore della SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia



Il Resp. del proc.
S.F.

Fls. Lab. anal. (Dip. Servizi)

ALL. A	Pag. N. 2	di Fg. 5
DIC 04 NOV. 2018		Elv
Prot. N. 2228		

Prot. Lab. n. 124 / 2018
Cagliari, 30, novembre, 2018

Alla Direttrice del Servizio di Farmacia
Dott.ssa M. Pellecchia

DICHIARAZIONE DI SCELTA E DI INFUNGIBILITÀ DEL PRODOTTO
(Da inoltrare alla farmacia)

Compilazione a cura del Centro di Costo richiedente							
Dipartimento di: servizi				Direttore:			
Descrizione e denominazione del prodotto	Codice prodotto	Produttore	Fornitore	Già in uso	Fabbis. mesi	Quantità	Costo Unitario euro
Strumentazione: Sistema per la diagnostica rapida della infezione da Mycobacterium tuberculosis complex e della farmacoresistenza alla rifampicina con tecnologia real time PCR							
Genexpert IV	Genexpert IV	cepheid	Ardea	si	12	1	
REAGENTI cartucce monouso comprendenti sia la fase di estrazione che di amplificazione nello stesso dispositivo.							
Mycobacterium tuberculosis multi drug resistant	GXMTB/RIF 50	cepheid	Ardea	si	12	600	

Finalizzazione d'uso:

Sistema destinato alla diagnostica della infezione da micobatterio tubercolare e alla definizione della resistenze alla rifampicina.
 Il sistema assicura una diagnostica della infezione tubercolare in tempi estremamente ridotti in sicurezza e semplicità per l'operatore.
 La semplicità d'uso consente l'utilizzo della piattaforma anche in condizioni d'urgenza, contribuendo ad una rapida definizione del sospetto diagnostico e alla riduzione della possibilità di diffusione della infezione fra i contatti siano essi operatori sanitari o altri pazienti.

Caratteristiche tecniche:

1. Piattaforma integrata per estrazione, amplificazione, quantificazione e rivelazione di DNA/RNA
2. Tecnologia Real time PCR formata da sistema composto da 4 moduli analitici completamente indipendenti, in grado di effettuare l'estrazione e l'amplificazione, con metodologia rapida.
3. La piattaforma deve prevedere l'accesso random nei siti di reazione con possibilità di carico dei campioni nelle quattro stazioni indipendenti.
4. Possibilità di analisi in maniera simultanea di metodiche che prevedono differenti protocolli di amplificazione.
5. Metodologia PCR real time
6. Possibilità di visualizzazione delle curve di amplificazione durante la fase di amplificazione.
7. Elaborazione dei risultati in maniera automatica con possibilità interpretazione dei risultati e di refertazione
8. La strumentazione dovrà essere marchiata CE IVD e possedere licenza PCR per diagnostica IVD.
9. Range dinamico elevato (almeno 10 log di linearità)
10. Possibilità di eseguire reazioni multiplex con almeno 6 differenti target per ciascuna reazione

REAGENTI

1. Di semplice utilizzo dovranno essere costituiti da cartucce monouso comprendenti sia la fase di estrazione che di amplificazione nello stesso dispositivo.

Spesa presunta totale IVA esclusa: €. 40000

Si chiede la fornitura in service per anni due eventualmente prorogabile per un ulteriore anno

Il sottoscritto **Giancarlo ...Angioni**.....Responsabile
 della U.O./Reparto/ Dipartimento.....**Laboratorio**

Analisi**DICHIARA**, sotto la propria personale responsabilità, che
 la Ditta**Cepheid distribuita dalla ditta ARDEA**.....

è l'unica in grado di poter fornire il prodotto richiesto, perché: (barrare una delle 3 opzioni)

X La produzione è garantita da privativa industriale (art.63 comma 2 lett.b/3, d.lgs 50/ 16):

Pag. 2 di 4

AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU"
 Piazzale Ricchi, 1 09134 Cagliari
 T. 070 5391
<http://www.aobrotzu.it>
 Codice Fiscale e P.I. 02315520920
www.aobrotzu.it

S.C: Laboratorio Analisi
 Direttore Dott. Giancarlo Angioni
 Laboratorio HUB S. Michele
 tel. 070 539348
 Laboratorio Spoke A. Businco
 Tel 070 52365232
 mail:laboratorio.analisi@aob.it

oggetto di diritti di esclusiva quali diritti d'autore, brevetti, marchi (allegare dichiarazione della Ditta);

Specificatamente dedicato al macchinario o strumentazione già in dotazione, non compatibile con altri prodotti reperibili in commercio (art.63 comma 3 lett.b d.lgs 50/16): il cambiamento del fornitore originario obbligherebbe la stazione appaltante ad acquistare materiali con caratteristiche tecniche differenti il cui impiego o la manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate;

Prodotto infungibile che presenta requisiti indispensabili alla tecnica chirurgica/terapeutica/diagnostica di seguito descritta non rinvenibile in altri prodotti esistenti in commercio (dichiarazione di infungibilità), quali:

DICHIARA, di essere a conoscenza delle possibili responsabilità contabili per danno erariale.

Il Responsabile della Struttura



Il Direttore di Dipartimento



Il Direttore della SC Farmacia

Il Direttore Sanitario



ALL. "A" Pag. N. 5 di Fog. S
Cepheid S.r.l.
Via B. Guino 20/22 - 20116 Pero (MI) Italy
Phone +39.02.38195.1 - Fax +39.02.38101465
e-mail: info@cepheid.it

A CHI DI COMPETENZA

Con la presente si dichiara che la società ARDEA S.r.l. , con sede in Vuia carlo felice, 33/c – Sassari è rivenditore e distributore esclusivo per la Regione Sardegna dei prodotti GeneXpert - Cepheid

Pero, 04/06/2012

Cepheid S.r.l.
Direttore Vendite Italia
Roberto Vano



AO Brotzu

Servizio Acquisti Beni e Servizi

S.C. ACQUISTI BENI E SERVIZI
31 GEN. 2019

Rif. V.C.

Oggetto: Procedura negoziata diretta, ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. n. 50/2016, per la fornitura in service di un sistema per diagnostica rapida della infezione da Mycobatterio tubercolare e relativo materiale di consumo da destinare al Laboratorio Analisi. Anni uno. Cig 776592540B

VERBALE ATTESTANTE PARERE DI CONFORMITA'

Con riferimento all'oggetto, viste le schede tecnica della Ditta ARDEA SRL, si attesta quanto segue:

CONFORME A PIANO DI LAVORO IN
Capitolato

Il Direttore del Servizio Farmacia
Dott.ssa Michela Pellecchia

Il Direttore del Dipartimento Servizi
Dott. Giancarlo Angioni

OGGETTO: Procedura negoziata diretta, ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. n. 50/2016, per la fornitura in service di un sistema per diagnostica rapida della infezione da Mycobatterio tubercolare e relativo materiale di consumo da destinare al Laboratorio Analisi, Anni uno. Cig 776592540B

Dichiarazione di offerta economica

Il sottoscrittoIosto Doneddu.....

Nato a il

In qualità diLegale rappresentantedell'operatore economicoArdea srl


C.F.02327160905.....P. I.V.A.02327160905.....

(in caso di raggruppamento temporaneo) – IMPRESA SINGOLA

Capogruppo del costituendo/o raggruppamento temporaneo con gli operatori economici:

.....
.....
.....

Si allega di tabella dettagliata dell'offerta Ardea srl:

ARDEA S.R.L.
Sede Operativa: Via Brotzu, 6/d
09121 CAGLIARI - 070.531004 - fax 070.5430302
Sede Legale: Via C. Felica, 33/G
Tel/Fax 079.2857002 - 07100 SASSARI
P.IVA 02327160905


Codice	CND	Nr repertorio	Descrizione	t/conf	Test anno	Conf anno	Listino	P conf	p/det	Tot anno
GXMTB/RIF-ULTRA-50	W0105010703	1642056	Xpert MTB Ultra 50 test	50	600	12	4.000,00 €	2.500,00 €	50,00 €	30.000,00 €

<p>GENEXPERT con 4 moduli attivi, completo di computer, monitor, lettore codice a barre</p> <p>Canone noleggio anno comprensivo di assistenza</p> <p>6.000,00 €</p>										
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

<p>Totale Fornitura Reattivi e canone strumentazione 12 mesi</p> <p>36.000,00 €</p>										
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Dichiara

Totale Fornitura per il periodo di 12 mesi. € 36.000,00 + iva, di cui:

- CANONE DI NOLEGGIO STRUMENTAZIONE

Di offrire il prezzo di € 6.000,00/anno (diconsi € seimila/00) IVA esclusa per un importo complessivo pari a € 6.000,00/anno (diconsi € seimila/00) IVA esclusa.

- REAGENTI

Di offrire il prezzo unitario di € 2.500,00 (diconsi € duemilacinquecento/00) IVA esclusa per un importo complessivo pari a € 30.000,00 (diconsi € trentamila/00) IVA esclusa.

Condizioni di Fornitura

Consegna strumenti:	entro 30 gg data stipulazione contratto , senza oneri aggiuntivi .
Consegna reagenti:	entro 10 gg data ric . ordine
Trasporto e imballo:	compreso
Collaudo:	entro 30 gg data comunicazione aggiudicazione
IVA:	Aliquota 22 % a norma di legge V.s. Carico
Pagamento:	60 gg ric. Fattura
Validità Offerta:	180 gg data presentazione dell' offerta; in caso di aggiudicazione i prezzi saranno invariati per tutta la durata della fornitura.

Data, Cagliari 17/01/2019

Firma

ARDEA S.R.L.
Sede Operativa: Via Brotzu, 6/d
09121 CAGLIARI - 070.531904 - fax 070.5436389
Sede Legale: Via C. Felice, 33/c
Tel/Fax 070.2857082 / 071905455ARI
P.IVA 02327100905

Attenzione

In caso di discordanza tra il prezzo in cifre e in lettere prevarrà il prezzo più vantaggioso.