

Determinazione Dirigenziale del Direttore della S.C. A.B.S.

N. 1725 _____

del 23.10.2020 _____

Oggetto: **Codice progetto acquisti emergenza COVID-19 2020_25**. Affidamento procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b), del D. Lgs. n. 50/2016, per la fornitura annuale di test per la ricerca dell'antigene proteico specifico SARS CoV-2, con metodica immunocromatografica o immunofluorescente, per le esigenze della S.C. Laboratorio Analisi dell'ARNAS "G. Brotzu" - O.E. Roche Diagnostics Spa. Spesa complessiva € 26.000,00 Iva esente. CIG Z252ECB31A.

PDTD/2020/1825

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 23.10.2020 _____ per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Determinazione Dirigenziale prevede un impegno di spesa a carico dell'Azienda Ospedaliera Brotzu

SI NO

Il Direttore della S.C. A.B.S.

- Vista** la Deliberazione n. 589 del 15.04.2015, con la quale è stata conferita delega in diversi ambiti di attività al Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi;
- Dato Atto** che con Deliberazione n. 673 del 30.04.2020, si è provveduto ad integrare ulteriormente gli atti di competenza del Direttore della S.C. di Acquisti Beni e Servizi, rispetto a quelli di cui alla deliberazione n. 589 del 15.04.2015;
- Vista** la Delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;
- Visto** il D.P.C.M. del 13 ottobre 2020 con la quale viene prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale fino al 13 novembre 2020;
- Visto** il Decreto Legge n. 6 del 23.02.2020 recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID – 19;
- Visto** il Decreto Legge n. 18 del 17 marzo 2020;
- Visto** il Decreto Lgs. n. 50 del 18 aprile 2016;
- Visto** il Decreto Legge 25 marzo 2020, n. 19, il Decreto Legge 8 aprile 2020, n. 23 e il Decreto Legge 16 maggio 2020, n. 33;
- Visto** il Decreto Legge 19 maggio 2020 n. 34;

Segue determinazione n. 1725 del 23.10.2020

- Viste** le Ordinanze contingibili ed urgenti del Presidente della Regione Sardegna, ai sensi dell'art. 32, com. 3 della Legge n. 833/1978, ovvero, nello specifico, la n. 1 del 22.02.2020, n. 3 del 27.02.2020, n. 4 datato 08.03.2020, n. 5 del 09.03.2020, n. 19 del 13.04.2020, n. 23 del 17.05.2020, la n. 21 del 03.05.2020 e la relativa nota esplicativa n. 8EM del 09.05.2020;
- Vista** la Comunicazione della Commissione europea (2020/C 108 I/01) recante «Orientamenti della Commissione europea sull'utilizzo del quadro in materia di appalti pubblici nella situazione di emergenza connessa alla crisi della COVID – 19»;
- Considerato** che l'acquisizione di test per la ricerca dell'antigene proteico specifico SARS CoV-2, con metodica immunocromatografica o immunofluorescente, si rende necessario, urgente ed inderogabile, esclusivamente come misura di prevenzione all'ulteriore minaccia di propagazione di tale pandemia, così come dichiarata dal Direttore Generale dell'OMS nel corso della conferenza stampa tenutasi in data 11 marzo 2020 su COVID19;
- Dato Atto** che, con nota Prot. n. NP/2020/8728 del 15.10.2020, in allegato (All. A fg. 3), il Direttore della S.C. Farmacia, in ragione della richiesta in merito presentata dal Direttore della S.C. Laboratorio Analisi del P.O. "San Michele", richiedeva, con carattere d'urgenza, la fornitura annuale di n. 4.000 test per la ricerca dell'antigene proteico specifico SARS CoV-2, con metodica immunocromatografica o immunofluorescente, per un importo a base d'asta di € 26.000,00;
- Considerato** che, in ragione di quanto esposto al punto precedente, in data 19.10.2020 veniva pubblicata, sulla piattaforma telematica di negoziazione Mepa, l'RdO n. 2668697 alla quale venivano invitati a partecipare gli OO.EE. Alifax, Ardea Srl, Relab Srl, Roche Diagnostics Spa e Roche Spa, e che, alla data ultima di scadenza, fissata per il 21.10.2020, risultavano a sistema le offerte degli OO.EE. Ardea Srl e Roche Diagnostics Spa;
- Acquisito** il parere favorevole del Direttore della S.C. Laboratorio Analisi e della Direttrice della S.C. Farmacia per la sola offerta tecnica dell'O.E. Roche Diagnostics Spa e, conseguentemente, valutata la sola offerta economica dell'O.E. innanzi individuato, pari ad € 26.000,00, in allegato in dettaglio economico (All. B fg. 4);
- Ritenuto** pertanto di dover affidare, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b), del D. Lgs. n. 50/2016, in favore dell'Operatore Economico Roche Diagnostics Spa, con carattere d'urgenza, la fornitura annuale di n. 4.000 test per la ricerca dell'antigene proteico specifico SARS CoV-2, con metodica immunocromatografica o immunofluorescente da destinare alla S.C. Laboratorio Analisi del P.O. "San Michele", al fine di fronteggiare la pandemia COVID19, per un importo complessivo pari a € 26.000,0 oltre Iva di legge, CIG Z252ECB31A;
- Visto** il D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;

Segue determinazione n. 1725 del 23.10.2020

DETERMINA

1. di affidare, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b), del D. Lgs. n. 50/2016, in favore dell'Operatore Economico Roche Diagnostics Spa, con carattere d'urgenza, la fornitura annuale di n. 4.000 test per la ricerca dell'antigene proteico specifico SARS CoV-2, con metodica immunocromatografica o immunofluorescente, da destinare alla S.C. Laboratorio Analisi del P.O. "San Michele", al fine di fronteggiare la pandemia COVID19, per un importo complessivo pari a € 26.000,0 oltre Iva di legge, CIG Z252ECB31A;
2. di dare atto che l'importo di € 26.000,00, oltre Iva di legge, verrà imputato al Conto n. A501010602 del Piano dei Conti – Centro di Costo 180120 – **Codice progetto acquisti emergenza COVID-19 2020_25**;
3. di autorizzare la S.C. Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione all'emissione dei relativi ordini di pagamento, dietro presentazione della documentazione giustificativa recante l'attestazione di regolarità del servizio da parte degli Uffici competenti;

**Il Direttore della S.C. A.B.S.
Dott.ssa Agnese Foddis**



ARNAS "G. Brotzu"
Azienda di rilievo nazionale ad alta specializzazione

SC FARMACIA
Direttore Dott.ssa Michela Pellecchia

Fabb-8

URGENTE

Prot. n° 1561 del 14/10/2020

RP/2020/8728
del 15/10/2020

Oggetto: Richiesta fornitura annua test per la ricerca dell'antigene proteico specifico SARS-CoV-2 con metodica immunocromatografica o immunofluorescente.

Come da richiesta del Direttore della S.C. Laboratorio Analisi si chiede la fornitura annua di test per la ricerca dell'antigene proteico specifico SARS-CoV-2 con metodica immunocromatografica o immunofluorescente.

REPARTO	Prodotti	N. Test	Base d'asta/Test IVA esclusa
LABORATORIO ANALISI	Test per la ricerca dell'antigene proteico specifico SARS CoV-2 con metodica immunocromatografica o immunofluorescente, completo di tampone sterile per il prelievo	4.000	€ 6,50
Spesa presunta IVA esclusa € 26.000,00			

Si allega la richiesta con specifiche tecniche del Direttore della S.C. Laboratorio Analisi, e Capo Dipartimento Servizi.

Il Direttore della SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia

Resp.Proc.
Dott.ssa O.Summo

Prot. n° 133/2020
 Cagliari 12/10/2020

PERVENUTA IN FARMACIA		
	12 OTT. 2020	8
Prot. N. Servizio Farmacia		1549

 Al Direttore del Servizio Farmacia
 Dott.ssa Michela Pellecchia

FABBISOGNO PRODOTTI
(Da inoltrare alla farmacia)

Compilazione a cura del Centro di Costo richiedente				
Dipartimento di: servizi			Direttore: dott. Giancarlo Angioni	
Responsabile del Centro di Costo (C.d.C.) laboratorio analisi: Dott. Giancarlo Angioni				
Descrizione del prodotto	Già in uso	Fabbis. mesi	Quantità	Base d'asta
1 Test per la ricerca dell'antigene proteico specifici di SARS CoV 2 con metodica immunocromatografica o immuno fluorescente, completo di tampone sterile per il prelievo.	si	12	4000 test	6.5 Euro/test

Base d'asta 26000,00
Obbiettivi aziendali

Il test vuole costituire un ausilio alla diagnosi precoce dell'infezione da SARS CoV-2, particolarmente nelle procedure di ricovero in pronto soccorso, non sostitutiva del test biomolecolare in RT-PCR.

Caratteristiche minime

il reattivo deve essere certificate CE IVD;

In metodica devono essere obbligatoriamente dichiarate:

1. La compatibilità con i tamponi di trasporto virale attualmente utilizzato in AOB: COPAN UTM;
2. Sensibilità e specificità devono essere non inferiore al 95 % e calcolate su una popolazione che contenga almeno 100 positivi per SARS CoV- 2 con metodica RT-PCR;
3. il limite di detenzione (LOD)
4. La cross reattività con altri agenti infettivi respiratori (virus, batteri o parassiti):
 - SARS corona virus
 - Coronavirus 229E, OC 43, NL63;



ARNAS G. Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

LABORATORIO ANALISI

SSR SARDEGNA

- **MERS Coronavirus;**
- **Adenovirus;**
- **Influenza A/B;**
- **RSV;**
- **Human Metapneumovirus;**
- **Rhinovirus;**
- **Legionella Pneumophila;**
- **Micobatterio tubercolare;**
- **Streptococco Pneumoniae;**
- **Streptococco Pyogenes;**
- **Mycoplasma Pneumoniae;**
- **La cross reattività con**
- **Parainfluenzae Virus**

5. La cross reattività con sostanze esogene quali

- **Farmaci Antivirali**
- **Farmaci Antibiotici**
- **FANS**
- **Gocce o spray nasali contenenti: phenilefedrina, Oxymetazolina, Soluzione salina**

Ditte da invitare:

RELAB (ARDEA)
ROCHE
ALIFAX
VIVACHECK

Se prodotti di nuova introduzione esplicitare le motivazioni:

ARNAS G. Brotzu - Cagliari
LABORATORIO ANALISI CHIMICO CLINICHE
E MICROBIOLOGICHE
Il Responsabile della Struttura
Dott. Giancarlo Angioni

Il Direttore della SC Farmacia

ARNAS G. Brotzu - Cagliari
DIPARTIMENTO SERVIZI
Dott. Giancarlo Angioni
Il Direttore di Dipartimento

Il Direttore Sanitario

Oggetto: Procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b), del D. Lgs. n. 50/2016, per la fornitura annuale di test per la ricerca dell'antigene proteico specifico SARS CoV-2, con metodica immunocromatografica o immunofluorescente, per le esigenze della S.C. Laboratorio Analisi dell'ARNAS "G. Brotzu"- CIG Z252ECB31A

Dichiarazione di offerta economica

Il/la sottoscritto/a **Lars Håkan Johansson**

Nato/a a ~~Södertälje~~ ~~Stoccolma~~ ~~(Svezia)~~ il ~~02/08/1968~~

In qualità di Presidente Consiglio di Amministrazione,
Amministratore Delegato e Legale Rappresentante dell'operatore economico **ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A**

C.F. 10181220152 P. I.V.A. 10181220152

(in caso di raggruppamento temporaneo)

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

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

Dichiara

Lotto 1

(n.B. specificare importo unitario per ogni singola voce)

- n. 4 000 test per la ricerca dell'antigene proteico specifico SARS CoV-2, con metodica immunocromatografica o immunofluorescente

Di offrire il prezzo unitario di € 6,50 (diconsi € sei/50) IVA esclusa*
per un importo complessivo pari a € 26.000,00 diconsi € ventiseimila/00) IVA esclusa*.

*Esenzione IVA 2020 per la cessione di beni necessari per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemologica da COVID (Art 124 Decreto Legge 34 del 19 maggio 2020)

Data, 19/10/2020

Firma
ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A.
..... Lars Hakan Johansson

DOCUMENTO FIRMATO DIGITALMENTE

Attenzione

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



Spettabile
 AZIENDA OSPEDALIERA G.BROTZU
 PZA RICCHI 1
 09100 CAGLIARI CA

Monza, 20/10/2020

Cod. 3685880900 Offerta n. P201498/**O1035867**
 (da citare per qualsiasi comunicazione relativa)

Oggetto: Offerta economica dettagliata – RDO 2668697

OFFERTA ECONOMICA

La sottoscritta ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A., società unipersonale, con sede legale ed uffici amministrativi in Monza (MB), Viale G.B. Stucchi 110 - telefono n. 039/2817.1 e telefax n. 039/2817670 e 039/2817678 - iscritta presso la C.C.I.A.A. Metropolitana di Milano-Monza/Brianza-Lodi - data di iscrizione 05/10/2016 - iscritta nella sezione ordinaria il 19/02/1996 con C.F., P.I. e Registro Imprese al n. 10181220152 - iscritta al R.E.A. di Monza e Brianza n. MB1350535 il 05/10/2016 - Codice attività n. 46.90.00 - Ufficio delle Imposte Dirette in Milano, Via Manin 25 Presidente Consiglio di Amministrazione, Amministratore Delegato e Rappresentante Legale Lars Håkan JOHANSSON nato a Södertälje - Stoccolma (Svezia) il 02/08/1968, codice fiscale JHNLSH68M02Z132B domiciliato per la carica in Monza, Viale G.B. Stucchi 110 - rappresentata da: Lars Håkan Johansson nato a Södertälje - Stoccolma (Svezia) il 02/08/1968, domiciliato per la carica in Monza (MB), Viale G.B. Stucchi 110, codice fiscale JHNLSH68M02Z132B, in qualità di Presidente Consiglio di Amministrazione, Amministratore Delegato e Legale Rappresentante dell'impresa ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A.

Sottopone alla Vostra attenzione la propria migliore offerta come da tabella che segue.

REAGENTI								
Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Codice CND	Codice REPERTORIO	Confezionamento	Confezioni offerte	Prezzo unitario	Prezzo offerto a Confezione	Totale per le confezioni offerte
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test 25T. (en)	09327592190	W01021699	*vedi nota	25 test	160	6,50 €	162,50 €	26.000,00 €
TOTALE OFFERTA IVA ESCLUSA								26.000,00 €

* In base a quanto previsto dal Decreto Legge del Ministero Della Salute del 23 Dicembre 2013, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 06/05/2014, per i prodotti offerti si ricade nell'articolo 10 comma 6 del D.Lgs. 332/2000 per i quali i Fabbricanti e i Mandatari non stabiliti in Italia provvedono alla registrazione solo per i dispositivi dell'allegato II del suddetto D.Lgs. e per gli autodiagnostici. I prodotti oggetto dell'offerta non ricadono nell'allegato II della Direttiva 98/79/CE, di conseguenza il codice di repertorio non risulta applicabile per i prodotti offerti.

Condizioni di fornitura

- Porto franco
- Imballo gratis
- Esenzione IVA 2020 per la cessione di beni necessari per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID (Art 124 Decreto Legge 34 del 19 maggio 2020)
- Consegna reagenti entro e non oltre 7 giorni dal ricevimento del regolare buono di ordinazione, salvo urgenze
- Pagamento: Rimessa diretta a 60 giorni
- Durata della fornitura: 12 mesi, eventualmente prorogabile a seguito di Vostra richiesta scritta
- Validità dell'offerta: minimo 180 giorni, prorogabile

Roche Diagnostics S.p.A.
 - società unipersonale

Sede Legale: 20900 Monza MB
 Viale G.B. Stucchi, 110
 Capitale sociale EUR 18.060.000 i.v.
 C.F./P.IVA/Registro Imprese Milano -
 Monza/Brianza - Lodi 10181220152

Centralized & Molecular Solutions
 Tender Administr

Tel. +390392817243
 Numero verde 800-650651
 Fax +039/2817670 - 039/2817678
 www.roche.it
carmerita.scattareggia@contractor.s.roche.com

Costi relativi alla sicurezza e alla manodopera

Roche Diagnostics S.p.A. dichiara che, ai fini della valutazione della congruità da parte della stazione appaltante, così come previsto negli art. 95, comma 10, e art. 97, comma 5 del D.Lgs. 50/2016:

- 1) la presente offerta economica si intende omnicomprensiva e completa di tutto quanto richiesto nel Capitolato Speciale, nel relativo Capitolato Tecnico e nel Disciplinare, e che i relativi prezzi si intendono comprensivi degli obblighi e degli oneri relativi alle disposizioni in materia di sicurezza, di assicurazione, di costo del lavoro e di previdenza e assistenza, nonché di tutti gli oneri, spese e corrispettivi necessari per l'esatto e puntuale adempimento di ogni obbligazione contrattuale, nessuno escluso;
- 2) i costi relativi alla sicurezza per l'abbattimento dei rischi propri dell'attività dell'operatore economico sopra rappresentato, in relazione al presente appalto, sono stimati a 0,4 % dell'importo della fornitura per un importo complessivo pari a EUR 104,00 (centoquattro/00) IVA esclusa e si intendono ricompresi ed interamente remunerati e compensati nei prezzi complessivi offerti di cui all'offerta economica allegata;
- 3) i costi relativi alla manodopera sono stimati nella percentuale del 2,4 % dell'importo della fornitura per un importo complessivo pari a EUR 624,00 (seicentoventiquattro/00) IVA esclusa e si intendono ricompresi ed interamente remunerati e compensati nei prezzi complessivi offerti di cui all'offerta economica allegata.

Dalla presente dichiarazione sono esclusi i costi della sicurezza necessari per ridurre i costi da interferenze e già determinati dalla stazione appaltante nel D.U.V.R.I.

Spedizione e trasporto prodotti

Roche Diagnostics utilizza mezzi di trasporto idonei per il mantenimento costante della temperatura prevista per ogni dispositivo diagnostico.

I prodotti ordinati dalla Clientela sono spediti utilizzando corrieri espressi di provata affidabilità, che impiegano mezzi a temperatura controllata, garantendo la consegna in perfette condizioni ed in tempi compatibili.

Roche Diagnostics utilizza vettori certificati ISO 9001 il cui servizio di trasporto a temperatura controllata è stato convalidato e costantemente monitorato.

Tutti i vettori utilizzati sono conformi ai requisiti cogenti in materia di autotrasporto di merci.

“Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 della L. 136/2010, si comunicano gli estremi del conto corrente dedicato, nonché generalità e codice fiscale delle persone delegate ad operarvi:

Deutsche Bank S.p.A. - Via Italia, 44 - 20900 Monza (MB)

C/C 54404 - ABI 03104 - CAB 20400 - CIN W

IBAN IT83W031042040000000054404 - Swift Code DEUTITM1106

1. *Patera Concetta, nata a Monza (MB) il 06/04/1976, PTRCCT76D46F704G*

2. *Ferrari Arnaldo, nato a Pavia il 17/09/1962, FRRRLD62P17G388K*

3. *Johansson Lars Håkan, nato a Södertälje - Stoccolma (Svezia) il 02/08/1968, JHNL5H68M02Z132B*

4. *Feo Francisco Alberto, nato a Buenos Aires (Argentina) il 16/11/1975, FEOFNC75S16Z600Q*

ACCESSI TELEFONICI - FAX - EMAIL RISERVATI ALLA CLIENTELA	
UFFICIO GARE (gare - preventivi - chiarimenti - aperture buste) Tel. 039.28171 N. Verde 800-650651 Fax 039.2817670 - 678 Email: monza.ufficiogare@roche.com P.E.C. rochediagnostics@legalmail.it	UFFICIO CONTRATTI (aggiudicazioni - post-aggiudicazione - proroghe - contratti - ordini strumenti) Tel. 039.28171 N. verde 800-108077 Fax 039.2817670 Email: monza.contratti@roche.com P.E.C. contract.diagnostics@roche.legalmail.it

Sono a disposizione dei nostri Clienti, dalle ore 08.30 alle 17.30 (dal lunedì al venerdì) i seguenti numeri verdi per gli accessi telefonici dedicati:

UFFICIO EVASIONE ORDINI

(ORDINI REAGENTI)

SISTEMI DIAGNOSTICI DI LABORATORIO
PRODOTTI PER RICERCA
SISTEMI PER ANATOMIA PATOLOGICA

Mail:

PEC:

Tel. 800-620621

Tel. 800-620622

Tel. 800-620624

monza.labdia@roche.com

ordini.diagnostics@roche.legalmail

Fax 800-640641

Fax 800-640642

Fax 800-012583

CUSTOMER SUPPORT CENTER

SISTEMI DIAGNOSTICI DI LABORATORIO
PRODOTTI PER RICERCA
SISTEMI PER ANATOMIA PATOLOGICA

Tel. 800-610619

Tel. 800-620627

Tel. 800-620628

In fede

ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A.

Lars Håkan Johansson

(Documento firmato digitalmente)