

Determinazione Dirigenziale del Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi

N. 1144

DEL 06.07.2022

Oggetto: Autorizzazione all'Aggiornamento Tecnologico, senza oneri aggiuntivi, di cui alla determinazione n. 652 del 15.04.2021. Ditta Bio Optica Milano Spa. Lotto 2. CIG 86224151F4.

PDTD/2022/1208

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 06.07.2022 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 gli atti di competenza del Direttore della S.C. di Acquisti Beni e Servizi, rispetto a quelli di cui alla Delibera n. 589 del 15.04.2015;
- Premesso** che con Determinazione n. 652 del 15.04.20210 – liberamente consultabile e scaricabile dall'Albo Pretorio del sito dell'AOB – è stata aggiudicata, in favore dell'Operatore Economico Bio Optica Milano Spa, la Procedura Negoziata, ex art. 36, comma 2, lett. b) del D. Lgs. n. 50/2016, per la fornitura annua, con opzione di rinnovo per un ulteriore anno, di contenitori monouso per campioni biotici con utilizzo di formalina in sicurezza da destinare alla S.C. di Anatomia Patologica dell'ARNAS G. Brotzu;
- Dato atto** che con nota n. 5040 del 16.06.2022, agli atti del Servizio, la Ditta Bio Optica Milano Spa in merito al Lotto n. 2 della sopracitata procedura, ha proposto l'aggiornamento tecnologico, senza oneri aggiuntivi, relativo ai "Contenitori monouso per campioni biotici con utilizzo di formalina in sicurezza";
- Vista** la nota agli atti del Servizio, con la quale il Direttore della S.C. Anatomia Patologica ha espresso parere favorevole in merito alla proposta della Ditta Bio Optica Milano Spa;

%



Segue determinazione n. 1144 del 06.07.2022

Ritenuto pertanto, di dover autorizzare, in favore della Ditta Bio Ottica Milano Spa, l'aggiornamento tecnologico senza oneri aggiuntivi e alle medesime condizioni previste nella procedura in oggetto, del prodotto definito "Contenitori monouso per campioni bioptici con utilizzo di formalina in sicurezza";

Dato Atto che non sussistono conflitti di interesse con l'O.E. assegnatario della fornitura;

Visto il D. Lgs n. 50/16;

D E T E R M I N A

1. di autorizzare, in favore della Ditta Bio Ottica Milano Spa, l'aggiornamento tecnologico senza oneri aggiuntivi e alle medesime condizioni previste nella procedura in oggetto, del prodotto definito "Contenitori monouso per campioni bioptici con utilizzo di formalina in sicurezza".

IL DIRETTORE DELLA S.C. A.B.S.
Avv. Federica Pillai

**DIPARTIMENTO SERVIZI
SC FARMACIA
Direttore drssa Michela Pellecchia**

SSR Sardegna

URGENTE

Prot. n° 1104 del 16 /06/2022

NP/2022/5040
DEL 21/06/2022

**Al Direttore Serv. Acquisti Beni e Servizi
SEDE**

Oggetto: Richiesta di aggiornamento tecnologico di “*Contenitori monouso per campioni biotici con utilizzo di formalina in sicurezza*”, da destinare alla S.C. Di Anatomia Patologica dell'ARNAS G. Brotzu.

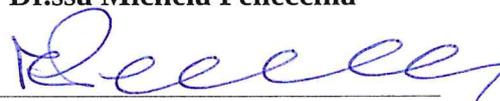
Si trasmette, per i provvedimenti di competenza, la richiesta di aggiornamento tecnologico del Lotto 2, aggiudicato con determina 652-2021, della procedura relativa a “*Contenitori monouso per campioni biotici con utilizzo di formalina in sicurezza*”, da destinare alla S.C. Anatomia Patologica, senza oneri aggiuntivi, come proposto dalla Ditta aggiudicataria.

Si allega il parere favorevole espresso da parte del Responsabile della S.C. Anatomia Patologica e la proposta di aggiornamento tecnologico offerto dalla Ditta.

Resp. Proc.

Dott.ssa A.Pedrazzini

**Il Direttore SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia**





Oggetto: Proposta aggiornamento tecnologico Lotto 2 relativo alla Procedura Negoziata per la "Fornitura di contenitori monouso per campioni biotipici con utilizzo di formalina in sicurezza", da destinare alla S.C. Di Anatomia Patologica dell'ARNAS "G. Brotzu".

VERBALE ATTESTANTE PARERE DI CONFORMITA'

Con riferimento all'oggetto, viste le schede tecniche si attesta quanto segue:

PARERE RESPONSABILE S.C. ANATOMIA PATOLOGICA :

Il prodotto è conforme perchè rispetta le caratteristiche richieste

Il Direttore. S.C. Anatomia Patologica
Dott. Giuseppe S. Porcu

 **AO Brotzu - Cagliari**
P.le A. Ricchi, 1 - CAGLIARI
S.C. ANATOMIA PATOLOGICA
DIRETTORE f.f.
DOTT. GIUSEPPE S. PORCU

Zimbra**ambra.pedrazzini@aob.it****ordine U9_F10-2022-2661****Da :** Paola Vitale <p.vitale@bio-optica.it>

mer, 08 giu 2022, 10:59

Oggetto : ordine U9_F10-2022-2661**A :** cristina gugliandolo <cristina.gugliandolo@aob.it>, ambra pedrazzini <ambra.pedrazzini@aob.it>

5 allegati

Cc : Monica Fiorani <m.fiorani@bio-optica.it>

Buongiorno,
in riferimento all'ordine in oggetto, siamo a comunicare che il codice 05-01V30PK è stato sostituito come aggiornamento tecnologico dal codice 05-01V15PKF in quanto è presente la soluzione tampone che permette di migliorare il rilascio del tessuto nel contenitori.
Il confezionamento resta in 27 pezzi indivisibili, ed il prezzo unitario a voi riservato non subisce variazioni in € 1,10/pz.

Allego scheda tecnica.

Resto in attesa di riscontro per procedere alla variazione dell'ordine e di conseguenza delle prossime consegne programmate.
I successivi ordinativi dovranno riportare il nuovo codice.

Ringrazio per la collaborazione.

Cordiali saluti
Paola Vitale
Per conto di Monica Fiorani

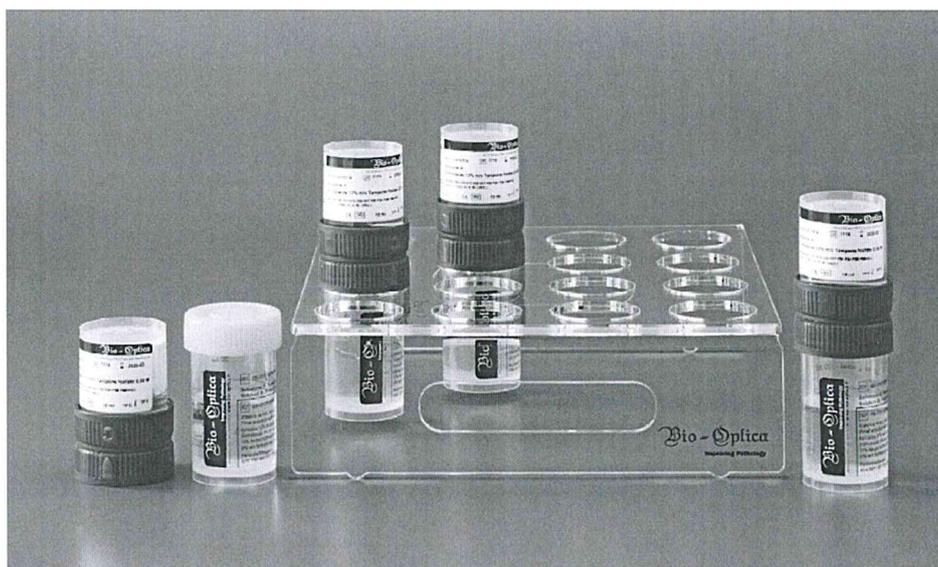
Ufficio Commerciale

Bio-Optica S.p.A.
Via S. Faustino 58, 20134 Milano
Phone: +390221271322
Fax: +39022153000
e-mail: m.fiorani@bio-optica.it

**image001.png**
2 KB**image002.png**
3 KB



KLESSIDRA 2.0



CODICE	CONFEZIONAMENTO
05-01V15PKF	27 contenitori preriempiti con 10 ml di formaldeide 12% e 27 contenitori preriempiti con 20 ml di tampone



Dispositivo medico – diagnostico in vitro
Codice CND: W01030705
Numero di Repertorio: 1622280



Fabbricante: Bio-Optica Milano S.p.A.



Prodotto monouso

Data di revisione: 14/01/2022

Rev. 04

CARATTERISTICHE TECNICHE

Codice	Unità di vendita	Capacità del contenitore	Volume di riempimento	Dimensioni dei contenitori (cm)	Dimensioni della scatola (cm)
05-01V15PKF	27 contenitori preriempiti con 10 ml di formaldeide 12% 27 contenitori preriempiti con 20 ml di tampone	35 ml 55 ml	10 ml 20 ml	∅ 3,4 x h 4,5 ∅ 3,4 x h 6,7	24 x 38 x 7,2

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Klessidra è un dispositivo di sicurezza a **circuito chiuso** che impedisce il contatto tra formaldeide ed **utilizzatore in ottemperanza al Regolamento Europeo 605/2014**, destinato alla fissazione ed al trasporto di campioni istologici di ridotte dimensioni. Il dispositivo è composto da due contenitori in polipropilene di colore neutro:

- uno, col tappo giallo, preriempito con una soluzione tampone nella quale viene rilasciata la biopsia;
- uno, dotato di doppio tappo blu preriempito con formalina concentrata, da avvitare sul contenitore nel quale è stata inserita la biopsia.

I contenitori sono messi in comunicazione tramite due fori presenti nel doppio tappo che vengono allineati in seguito a rotazione delle due ghiera dello stesso.

La perfetta tenuta è garantita dalle guarnizioni a sfera in silicone utilizzate per la chiusura dei fori e dalla conformità del contenitore alla norma **UNI EN 14254:2004**.

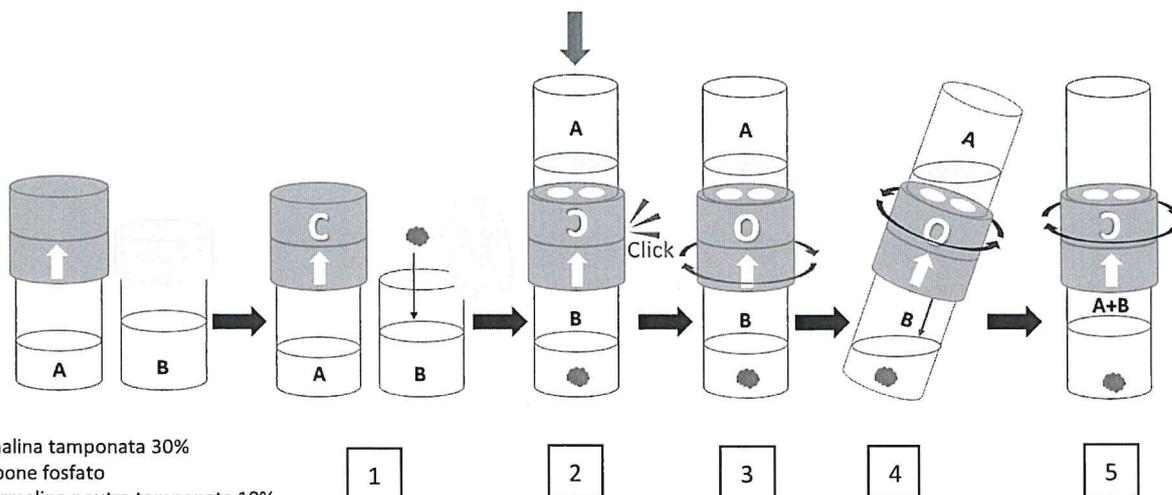
Il dispositivo è dotato di un meccanismo che impedisce il ritorno della formalina nel contenitore di provenienza e la perdita delle biopsie stesse;

La concentrazione finale di formalina è del 10%.

Il prodotto è latex free.

ISTRUZIONI D'USO

- 1) Aprire il contenitore col tappo giallo contenente il tampone (soluzione B) e rilasciare la biopsia al suo interno.
- 2) Su piano orizzontale, unire i due contenitori (soluzione A sopra e soluzione B sotto) e applicare una lieve pressione dall'alto verso il basso (freccia rossa) per allinearli correttamente.
- 3) Sempre su un piano orizzontale, avvitare il contenitore preriempito di formalina (soluzione A) sul contenitore nel quale è stata inserita la biopsia (soluzione B).
- 4) Ruotare i tappi fino alla posizione di apertura (facendo coincidere la freccia con la lettera O), inclinare il dispositivo e lasciar defluire la formalina nel contenitore sottostante.
- 5) Ruotare i tappi fino alla posizione di chiusura (facendo coincidere la freccia con la lettera C).



Soluzione A: formalina tamponata 30%
 Soluzione B: tampone fosfato
 Soluzione A+B: formalina neutra tamponata 10%

Data di revisione: 14/01/2022

Rev. 04

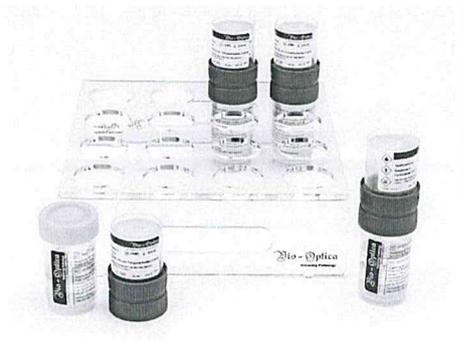
Specifiche

Specifiche	Scopo previsto	Per allestire campioni istologici da esaminare in microscopia ottica. Fissazione e trasporto in sicurezza del campione con formalina 10% neutra tamponata (equivalente a una soluzione acquosa di formaldeide al 4%).		
	Principio	L'interazione fra formaldeide e gruppi funzionali delle macromolecole tissutali (proteine e acidi nucleici) avviene secondo il seguente schema: - la molecola di formaldeide in acqua dà luogo al seguente equilibrio $\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$ con formazione di glicole metilenico; - il glicole metilenico interagisce con i gruppi funzionali delle catene laterali delle proteine e con gli acidi stabilizzando la struttura nucleare; - la formaldeide forma legami crociati fra i gruppi amminici liberi presenti nelle catene laterali degli aminoacidi.		
	Specifiche tecniche	pH	7,2 ± 0,2	
		Densità	1,003	
		Molarità tampone fosfato	0,05 M	
	Tecnica di fissazione	Rapporto campione/fissativo	1:20 (volume)	
Spessore max del frammento		1 cm		
Durata fissazione a T ambiente		Campioni fino a 5 mm: 5 ore Spessori maggiori: 1-2 giorni		
Packaging	Dispositivo in conformità al Regolamento Europeo 605/2014 composto da: - Contenitore primario PP neutro e tappo vite PE blu a tenuta. - Contenitore primario PP neutro e tappo a vite PE giallo a tenuta. - Contenitore Secondario: scatola chiusa, cartone bianco. - Etichette in PVC resistenti a usura e acqua, alcool, solventi. Inchiostro antigraffio resistente ad acqua e alcool.			
Componenti	Formaldeide 12% p/v	CAS: 50-00-0	CE: 200-001-8	Index: 605-001-00-5
	Metanolo 0,1% v/v	CAS: 67-56-1	CE: 200-659-6	Index: 603-001-00-X
	Sodio fosfato monosodico 0,15-0,2% p/v	CAS: 7558-80-7	CE: 231-449-2	-
	Sodio fosfato bisodico 0,7-0,8% p/v	CAS: 10028-24-7	CE: 231-448-7	-
	Acqua deionizzata	-	-	-
Conservazione	Stoccaggio	Conservare a 15-25°C. Mantenere i contenitori ben chiusi.		
	Temperatura di stoccaggio	15-25°C		
	Stabilità	Dopo l'apertura, è valido fino alla scadenza, se correttamente conservato.		
	Validità	2 anni		
Avvertenze e precauzioni	Classificazione del prodotto	Prodotto destinato all'uso di personale tecnico specializzato. Leggere attentamente le informazioni relative alla classificazione delle sostanze pericolose in etichetta. Consultare la scheda di sicurezza con le informazioni sui rischi presentati dalla miscela, sulle misure precauzionali da adottare durante l'uso, sulle misure di primo soccorso e intervento in caso di rilascio accidentale. Non utilizzare in caso di contenitore primario danneggiato. Prodotto monouso, garantisce la tenuta se utilizzato una sola volta.		
	Smaltimento	Rifiuto pericoloso; conferire ad aziende specializzate ed autorizzate, secondo legislazione vigente.		

Data di revisione: 14/01/2022

Rev. 04

Accessori per Klessidra

CODICE	DESCRIZIONE	IMMAGINE	QUANTITA'
05-900900	Accessorio - rack in plexiglass antiurto trasparente da 16 posti per trasporto di Klessidra		2 pz.

Bibliografia

Lott R, Tunnicliffe J, Sheppard E, et al.; National Society for Histotechnology HistoQIP Committee. *Pre-Microscopic Examination Specimen Handling Guidelines in the Surgical Pathology Laboratory*. Northfield, IL: College of American Pathologists;2014

Data di revisione: 14/01/2022

Rev. 04