

Determinazione del Delegato Responsabile SC ABSE

N. 1804

del 24.11.2023

Oggetto: Presa d'atto del Cambio Codice del Prodotto in uso, 335775 (CE- IVDD)– BD FACS 7 – Color Setup Beads – con il nuovo Codice Prodotto 666289 (per compliance alla IVDR: Regolamentazione Europea (EU) 2017/746 per l'uso in vitro dei Dispositivi Medico Diagnostici IVDR), mantenendo lo stesso prezzo senza oneri, di cui alla Deliberazione n. 1754 del 31.07.2019, Lotto n. 10 per la S.C. Laboratorio Analisi dell'ARNAS G. Brotzu. Operatore Economico Becton Dickon Italia S.p.A. Contratto n. 794/2019. - PDTD/2023/1923SP

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 24.11.2023 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

S.C. Affari Generali Ufficio Delibere

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

SI NO

Il Delegato Responsabile S.C. ABS ed Economato

- 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. Acquisizioni Beni, Servizi ed Economato;
- Dato atto** che con atto deliberativo n. 673 del 30.04.2020 si è provveduto ad integrare ulteriormente gli atti di competenza del Direttore della S.C. Acquisizione Beni, Servizi ed Economato, rispetto a quelli di cui alla deliberazione n. 589 del 15.04.2015;
- Vista** la Delibera n. 1500 del 12.12.2022 di delega di funzioni in favore del Dott. Davide Massacci Responsabile del Settore " Area Acquisti di beni sanitari e servizi/liquidazione fatture";
- Premesso** che con Deliberazione n.1754 del 31.07.2019 è stata aggiudicata la "Procedura Aperta informatizzata, ai sensi dell'Art. 60 del D. Lgs. N. 50/16, per la fornitura di un service per analisi chimico - cliniche per la S.C. Laboratorio di Analisi dell' ARNAS "G. Brotzu", per la durata di cinque anni. Spesa annuale complessiva € 950.945,74 oltre Iva di Legge. Ditte varie. Lotto n. 10 O.E. Becton Dickson Italia S.p.A";
- Acquisita** la nota Protocollo n. 1968 del 22.11.2023, agli atti del Servizio, con la quale la Direttrice della S.C. Laboratorio Analisi, a seguito della comunicazione della Ditta aggiudicataria del Lotto n. 10 (Ditta Becton Dickson Italia S.p.A.), ha espresso parere favorevole in merito al cambio Codice del Prodotto proposto dall'O.E. Becton Dickson Italia S.p.A, si procede al Cambio Codice della Deliberazione n. 1754 del 31.07.2019, relativamente al Codice Prodotto in uso, 335775 (CE- IVDD)– BD FACS 7 – Color Setup Beads – con il



ARNAS G. Brotzu

Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

nuovo Codice Prodotto 666289 (per compliance alla IVDR: Regolamentazione Europea (EU) 2017/746 per l'uso in vitro dei Dispositivi Medico Diagnostici IVDR), a parità di condizioni economiche e senza oneri aggiuntivi, così come descritto nel documento allegato al presente atto, per costituirne parte integrante e sostanziale (All. A fg 1,2,3);

Ritenuto

pertanto di dover autorizzare, in favore dell' O.E. Becton Dickson Italia S.p.A, la sostituzione del Codice Prodotto 666289 (per compliance alla IVDR: Regolamentazione Europea (EU) 2017/746 per l'uso in vitro dei Dispositivi Medico Diagnostici IVDR), alle medesime condizioni economiche e senza oneri aggiuntivi. Contratto n. 794/2019;

Dato atto

che non sussistono conflitti d'interesse con la Ditta assegnataria della fornitura;

Visto

il D. Lgs. n. 50/16;

DETERMINA

Per i motivi esplicitati in premessa:

- Di autorizzare in favore dell'Operatore Economico Becton Dickson Italia S.p.A., la sostituzione del Codice Prodotto in uso, 335775 con i Codici 666289, alle medesime condizioni economiche e senza oneri aggiuntivi. Contratto n. 794/2019.

Il Delegato Responsabile SC ABS ed Economato

Dott. Davide Massacci



ARNAS G. Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

SSR Sardegna

DIPARTIMENTO SERVIZI
SC FARMACIA

Prot. n° 1968 del 22 /11/2023

Al Direttore S.C. Servizio Acquisti Beni e Servizi
Sede

Oggetto: Cambio codice Delibera 1754 del 31/07/2019 Lotto n.10 ditta BECTON DICKINSON

Si invia per i seguiti di competenza, visto il parere favorevole della Direttrice della SC Laboratorio Analisi, la comunicazione della ditta Becton Dickinson del 16/11/2023 sul cambio codice del prodotto in uso Codice 335775 con i codici 666289 alle medesime condizioni economiche .
Contratto 794/2019
Cordiali saluti.

La Direttrice F.F. della SC Farmacia
Dr.ssa Giustina Sanna

Il Resp.del proc.
Dott.ssa O.Summo



BD

Advancing the
world of health

Milano 16.11.2023

BD FACS™ 7-Color Setup Beads # 335775 **Cambio numero di catalogo**

Gent.mo Cliente,

Con la presente comunicazione desideriamo informarvi del cambio di numero di catalogo delle BD FACS™ 7-Color Setup Beads.

Descrizione Prodotto	Precedente numero di catalogo	Nuovo numero di catalogo
BD FACS™ 7-Color Setup Beads	335775 (CE-IVDD*)	666289 (per compliance alla IVDR**)

- **Il nuovo numero di catalogo 666289 sarà attivo a partire da Settembre 2022 in compliance con la IVDR**
- **Il prodotto rimarrà disponibile con il numero di catalogo 335775, come CE-IVDD, fino a Settembre 2022**

*CE-IVDD: marcatura CE in compliance con la Direttiva Europea 98/79/EC per l'uso in vitro dei Dispositivi Medico Diagnostici (IVDD)

**IVDR: Regolamentazione Europea (EU) 2017/746 per l'uso in vitro dei Dispositivi Medico Diagnostici (IVDR)

Il vostro rappresentante o distributore BD vi può supportare fornendovi informazioni necessarie alle vostre necessità. Per maggiori dettagli sulla IVDR, potete connettervi al [link](#) sulla nostra pagina web compilando apposito form. Potrete inoltre navigare sul nostro sito bdbiosciences.com. Per informazioni specifiche di prodotto potete anche fare riferimento al nostro Servizio di Assistenza Scientifica all'indirizzo <https://www.bdbiosciences.com/en-eu/support>.

La IVDR ha apportato cambiamenti migliorativi nel mondo dei Dispositivi Medico Diagnostici in Europa e noi siamo confidenti di poter continuare ad essere di supporto a voi ed ai vostri pazienti con i nostri prodotti e le nostre tecnologie. Siamo infatti costantemente impegnati a mantenere i nostri clienti informati relativamente al nostro viaggio verso la compliance alla IVDR.



BD

Advancing the
world of health

Cordiali saluti,

Becton Dickinson Italia Spa
Un Procuratore
Barbara Ciceri

AO Brotzu - Cagliari
F.F. SC Laboratorio Analisi
Dott.ssa Cristina Marinelli

Forare

Forare

lls

