

MODELLO DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

Alla

UOC ABS

Via mail:

segreteria-abs@ifo.it

Oggetto: Acquisizione in regime di infungibilità di kit per dosaggio VITAMINA B6 SU SANGUE INTERO in FLUORIMETRIA - FAST –

Visti:

- l'art. 63 del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50;
- il Regolamento per l'acquisto di beni e servizi infungibili e/o esclusivi, ai sensi del d.lgs 50/2016 approvato con Delibera n. 542 del 6/6/2016

Rilevato che il suddetto Regolamento

- definisce all'art. 4 i criteri da adottare al fine di individuare i beni ed i servizi da ritenersi infungibili con altri beni e servizi presenti sul mercato;
- individua, all'art. 7, le modalità secondo le quali deve essere acquisita, al fine di dare avvio alla procedura di acquisizione, la "Dichiarazione di infungibilità" dei beni e servizi oggetto di interesse;

Ciò premesso e considerato,

Il sottoscritto ARDIGO' MARCO in qualità di RESPONSABILE CENTRO PORFIRIE E MALATTIE RARE , richiede l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 4 del Regolamento per l'acquisto di beni e servizi infungibili e/o esclusivi, nei quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati:

1. **KT PER DOSAGGIO VITAMINA B6 SU SANGUE INTERO in FLUORIMETRIA - FAST – KIT/ 1 ANNO**
2. **CONTROLLI SU SANGUE INTERO PER dosaggio vitamina B6 –LIVELLI 1 E 2- (CONFEZIONI/ANNO (confezioni 2 x5 x 1 ml)**
3. **COLONNA ANALITICA ZORBAX ECLIPSE PLUS C18 (100X4,6 mm-3,5 um) , 1 CONFEZIONE/ANNO**
4. **PREFILTRI JAVELIN (, 1 CONFEZIONE/ANNO**
5. **CALIBRATORE SU SANGUE INTERO VITAMINA B6- CONFEZIONI/ANNO (confezioni 2 x 1 ml)**
6. **FASE MOBILE , 1 CONFEZIONE/ANNO**

(spazio riservato alla Farmacia per la quantificazione economica):

1. KIT PER DOSAGGIO VITAMINA B6 SU SANGUE INTERO in FLUORIMETRIA - FAST - (), 2
KIT/ 1 ANNO 1 CONFEZIONE 488,00 EURO
2. CONTROLLI SU SANGUE INTERO PER dosaggio Vitamina B6 -LIVELLI 1 E 2- (), 2
CONFEZIONI/ANNO (confezioni 2 x5 x 1 ml) 1 CONFEZIONE 124,00 EURO
3. COLONNA ANALITICA ZORBAX ECLIPSE PLUS C18 (100X4,6 mm-3,5 um) (), 1
CONFEZIONE/ANNO 1 PEZZO 594,00 EURO
4. PREFILTRI JAVELIN () 1 CONFEZIONE/ANNO, 1 CONFEZIONE 348,00 EURO
5. CALIBRATORE SU SANGUE INTERO VITAMINA B6- (), CONFEZIONI/ANNO (confezioni 2
x 1 ml) 1 CONFEZIONE CIRCA 124,00
6. FASE MOBILE () 1 CONFEZIONE/ANNO, CONFEZIONE 4 X 500ML prezzo indicativo
100,00/confezione

I prodotti n.5 (CALIBRATORE) E n.6 (FASE MOBILE), sono già inclusi nel kit, tuttavia sono fornibili anche a parte, qualora necessari.

(per quanto attiene al MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI)

- Non risulta possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione;
- L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti;
- L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico;
- L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato comporta costi aggiuntivi sproporzionati relativamente ai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria

Altre Motivazioni

Il prodotto n. 4 viene utilizzato anche per un'altra attività diagnostica già in atto presso il Centro Porfirie e malattie rare

Il prodotto richiesto è stato testato per la piena compatibilità con l'apparecchiatura in dotazione alla nostra struttura verificando le specifiche caratteristiche tecniche

Fornitura di kit e materiale accessorio alla determinazione della vitamina B6 su sangue intero

Requisiti minimi del kit (da possedere tutti pena esclusione):

1. Il kit deve permettere la determinazione quantitativa VITAMINA B6 su Sangue Intero tramite cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC).
2. Il kit deve essere in grado di funzionare con lo strumento in dotazione presso il centro porfirie e malattie rare: HPLC con loop da 20 µl e detector fluorimetrico da impostare con i seguenti parametri: lunghezza d'onda di eccitazione=380 nm; lunghezza d'onda di emissione=450 nm
3. Il tempo necessario alla procedura analitica di estrazione non deve superare i 70 minuti.
4. Il sistema diagnostico deve essere caratterizzato da elevata sensibilità, specificità, precisione e accuratezza. La linearità deve essere nel range 1-500 ng/ml
5. Il kit deve includere un calibratore
6. Il kit deve prevedere n.2 LIVELLI DI CONTROLLO accessori n.2 controlli di calibrazione con i seguenti valori di concentrazione media: 12.9 e 40.6 ng/ml (rispettivamente livello alto e livello basso)
7. Il calibratore e i controlli devono essere in matrice umana e acquistabili anche separatamente.
8. La fase mobile deve essere acquistabile anche separatamente.
9. Il kit offerto, i calibratori e i controlli devono essere conformi alla direttiva CE IVDD, 98/79/EC relativa ai sistemi diagnostici in vitro
10. Calibratori e controlli devono essere stabili, dopo la ricostituzione, tre mesi a -20°C

IMPORTO MASSIMO PREVISTO: € 4600 + iva /ANNO

L'offerta deve comprendere la fornitura di prodotti consumabili, quali: CONTROLLI, CALBRATORI E FASE MOBILE PER N. 200 determinazioni/anno.

DURATA FORNITURA: 2 ANNI

Data 23/01/23

Il Responsabile

IFO-ISTITUTO SAN BALICANO
Cor. Marco Aureo
0001182010283283

IL RICHIEDENTE
Marco Ardigo
Responsabile Centro porfirie e malattie rare

IFC-ISTITUTO SAN BALELLA
Pr. Marco Ardigo
91034 091 17403252

Il Direttore di Dipartimento
Dipartimento Clinica e Ricerca
Dermatologica - ISG
Direttore Dr. Antonio Cristaudo

S.C. FARMACIA IFC
Il Direttore D.C. Farmacia IFC
Dott.ssa A.M. LA MALFA

VISTO E VERIFICA da parte del soggetto di cui all'art. 6 del Regolamento
inserire nome e cognome, ruolo ed UO di appartenenza e sottoscrivere