

UOC Acquisizione Beni e Servizi

**Il dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi
in virtù della delega conferita con deliberazione N°232/2015
HA ASSUNTO LA PRESENTE DETERMINAZIONE**

N. 466 del 14/06/2021

**OGGETTO: AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART.1 COMMA 2 DEL D.L. 76/2020, CONVERTITO IN LEGGE 120/2020 ALLA SOC. CEPHEID S.R.L. DELLA FORNITURA DI SISTEMA AUTOMATIZZATO COSTITUITO DA REAGENTI E STRUMENTAZIONE PER LA DETERMINAZIONE DEL DNA DEL VIRUS DEL PAPPILLOMA UMANO AD ALTO RISCHIO HR-HPV OCCORRENTE ALLA UOC ANATOMIA PATOLOGICA PER IL PERIODO DI TRE ANNI.
CIG: 8727881B3D**

Esercizi/o 2021/2024 - conto 501010317 Centri/o di costo .

- **Importo presente Atto: € 23.424,00**

- **Importo esercizio corrente: € 4.554,66**

Budget

- **Assegnato: € .**

- **Utilizzato: € .**

- **Residuo: € .**

Autorizzazione n°: 2021/118055.1409

Servizio Risorse Economiche: **Livio Cardelli**

UOC Acquisizione Beni e Servizi Proposta n° DT-450-2021

L'estensore

Zoe Tonda

Il Responsabile del Procedimento

Carol Scioscia

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

Gianluca Moretti

La presente determinazione si compone di n° 6 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

- Visto il decreto legislativo 30.12.1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Visto il decreto legislativo 16.10.2003, n. 288;
- Vista la legge regionale 23.01.2006, n. 2;
- Visto l'Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019, modificato e integrato con la delibera 1254 del 02.12.2020, n. 46 del 21/01/2021 e n. 380 del 25/03/2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30/03/2021;
- Premesso che con RDO n. 2791080 del 26 aprile 2021, è stata indetta, tramite la piattaforma del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, una procedura di gara, lotto unico, per l'affidamento della fornitura di *“Sistema automatizzato costituito da reagenti e strumentazione per la determinazione del DNA del virus del papilloma umano ad alto rischio(HR-HPV)”*, occorrenti alla UOC Anatomia Patologica, per il periodo di anni 3 e per un valore complessivo stimato pari ad € 21.000,00, oltre iva al 22%;
- che la suddetta procedura è andata deserta;
- Considerato che il 21 maggio 2021, al fine di procedere all'affidamento della fornitura in argomento, sono state invitate a presentare offerta le seguenti società:

Soc. Fujirebio Italia
Soc. Roche Diagnostic
Soc. Quiagen
Soc. Abbott
Soc. Cepheid

Che le Società Fujirebio Italia S.r.l. e Cepheid S.r.l. sono state le uniche a presentare offerta;

Acquisita

il 25 maggio 2021 dal Responsabile della UOC Anatomia Patologica la seguente valutazione tecnica:

Il sistema AmpFire HPV Screening 16/18/HR proposto dalla ditta Fujirebio non risponde a tutti i requisiti indispensabili del capitolato in quanto non prevede che il processo avvenga in un'unica fase, dal campione al risultato, in maniera automatica, poiché prevede che il campione venga preparato mediante uno step di lisi cellulare manuale. Inoltre il sistema permette la rivelazione singola dei soli genotipi 16 e 18 e non del genotipo 45, come richiesto dal capitolato.

Il sistema Xpert HPV proposto dalla ditta Cepheid S.r.l. risponde a tutti i requisiti indispensabili

Ritenuto

pertanto di dover procedere all'affidamento ai sensi dell'art.1 comma 2 del D.L. 76/2020, convertito in Legge 120/2020 alla Società Cepheid S.r.l. la fornitura di *“Sistema automatizzato costituito da reagenti e strumentazione per la determinazione del DNA del virus del papilloma umano ad alto rischio(HR-HPV)”*, così come dettagliato nell'offerta economica che diventa parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, occorrente alla UOC Anatomia Patologica IRE, per il periodo di anni 3 e per un importo complessivo di € 19.200,00, oltre iva al 22%;

Considerato che hai fini della stipula contrattuale, si è provveduto ad attivare la verifica sul possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del D.L.gs. 50/2016 e s.m.i.;

Tenuto conto che la spesa complessiva di € 23.424,00, iva 22%, inclusa, troverà copertura sul conto economico 501010317 (budget trasversale farmacia) del bilancio degli esercizi, 2021-2022-2023-2024 con adeguati stanziamenti a tal fine riepilogato come segue:

COGE 501010317 (reagenti)

- Anno 2021 giugno-dicembre € 4.554,66
- Anno 2022 gennaio-dicembre € 7.808,00
- Anno 2023 gennaio-dicembre € 7.808,00
- Anno 2024 gennaio-maggio € 3.253,34

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005;

Determina

per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati di:

- affidare ai sensi dell'art.1 comma 2 del D.L. 76/2020, convertito in Legge 120/2020 alla Società Cepheid S.r.l. la fornitura di “*Sistema automatizzato costituito da reagenti e strumentazione per la determinazione del DNA del virus del papilloma umano ad alto rischio(HR-HPV)*”, così come dettagliato nell’offerta economica che diventa parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, occorrente alla UOC Anatomia Patologica IRE, per il periodo di anni 3 e per un importo complessivo di € 19.200,00, oltre iva al 22%;

- far gravare la spesa complessiva di € 23.424,00, iva al 22%, inclusa, sul conto economico 501010317 (reagenti budget trasversale farmacia) del bilancio degli esercizi 2021- 2022-2023 2024 con adeguati stanziamenti a tal fine riepilogato come segue:

COGE 501010317 (reagenti)

- Anno 2021 giugno-dicembre € 4.554,66
- Anno 2022 gennaio-dicembre € 7.808,00
- Anno 2023 gennaio-dicembre € 7.808,00
- Anno 2024 gennaio-maggio € 3.253,34

-subordinare la stipula del relativo contratto alle verifiche, con esito positivo, ai sensi dell’art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;

- confermare Responsabile Unico del Procedimento la Dr.ssa Carol Scioscia – Collaboratore Amministrativo UOC Acquisizione Beni e Servizi;

- nominare Direttore per l’esecuzione del contratto la D.ssa Antonia La Malfa - Direttore UOC Farmacia degli IFO.

La UOC Acquisizione Beni e Servizi curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente determinazione.

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

Gianluca Moretti

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate



Cepheid S.r.l.

P.IVA 07599490963

Sede operativa: Via Emilia 26 Buccinasco MI Italy
Direzione e Coordinamento Danaher Corporation
Phone +39.02.87223850 – Fax +39.02.87223847
e-mail :ordersitaly@cepheid.com
PEC: cepheiditalia@legalmail.it

SPETTABILE
Istituto Nazionale Tumori “Regina Elena”
Istituti Fisioterapici Ospedalieri
Via Chianesi 53
00144 Roma

OGGETTO: richiesta di avvio delle procedure di gara per la fornitura di un sistema automatizzato, costituito da reagenti e strumentazione per la determinazione del DNA del virus del papilloma Umano ad alto rischio (HR-HPV) occorrenti al fabbisogno UOC si anatomia patologica per il periodo di anni tre

OFFERTA ECONOMICA
(Prot. 0005329 del 22/04/2021)

La sottoscritta Società **CEPHEID S.R.L.** sede legale in Milano – Via Melchiorre Gioia,8 – 20124 Milano sede operativa in Buccinasco via Emilia 26 e , Capitale Sociale Euro 100.000,00i.v., telefono n.. **0287223850 – Fax n. 0287223847** Codice Fiscale e P.IVA **07599490963** , iscritta al Registro delle imprese Codice attività 46.69.91- Agenzia delle Entrate di Milano – Via dei Missaglia, 97 , in persona di Emiliano Leone , nata a Trieste il 02/02/1978 C.F. LNEMLN78B02L424M , Consigliere e domiciliato per la carica presso la sede della Società

OFFRE

STRUMENTAZIONE

Nome commerciale: GeneXpert System Codice articolo : GXIV-2-D-10C Analizzatore completamente automatizzato di ultima generazione a 2 moduli attivi per estrazione, amplificazione, quantificazione e rivelazione di DNA/RNA con tecnologia real time PCR, completo di Bar code scanner, piattaforma CE-IVD, Casa produttrice Cepheid-Sunnyvale, CA-USA	CND W02039006 RDM 1729256 Comodato d’uso compreso di assistenza full-risk (tempo di intervento straordinario entro 3 giorni lavorativi dalla chiamata)
---	---

REAGENTI

Nome commerciale Xpert® HPV Codice articolo : GXHPV-CE-10 CND W0105040503 - RDM 1451156 Classificazione: test diagnostico in vitro [DM-1]	
Test richiesti	200

Numero di test eseguibili con la medesima confezione	10
Confezioni offerte	20
Prezzo unitario per test , IVA esclusa	32,00 € (trentadue virgola zero)
Prezzo netto per conf. , IVA esclusa	320,00 € (trecentoventi virgola zero)
Costo totale , iva esclusa	6400,00 € (seimila quattrocento virgola zero)

Cepheid dichiara la propria disponibilità a sostituire le confezioni non idonee.

CONDIZIONI DI FORNITURA

Pagamento: R.D. 60 GG

Iva: 22% IVA (di legge esclusa)

Imballo: compreso

Resa: DAP (delivery at place / consegna a destino)

Validità offerta: 180 gg

Canale NSO: PEC cepheiditalia@legalmail.it

Canale NSO ID PEPPOL: 9907:07599490963

Cordiali Saluti

CEPHEID SRL
Emiliano Leone