

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. 751 del 09/08/2022

OGGETTO: Affidamento, ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b) del D. Lgs n.50/2016 ss.mm.ii., fornitura materiale monouso da laboratorio alle Società Esforax Italia S.r.l. e Biomed device S.r.l. Fondo Ministero della Salute via RAMS, cod. IFO 22/04/R/13, responsabile Dr. Roberto Biagini - CUP: H55F21000820001 - CIG: ZCC37533E6 - CIG: ZDB3753405.

Esercizi/o 2022 - CONTO:501010894 Centri/o di costo 3050550

- **Importo presente Atto: € 16.387,04**

- **Importo esercizio corrente: € 16.387,04**

Budget

- **Assegnato: € 130.000,00**

- **Utilizzato: € 96.891,54**

- **Residuo: € 16.721,42**

Autorizzazione n°: 2022/140173.1886

Servizio Risorse Economiche: **Giovanna Evangelista**

UOC Acquisizione Beni e Servizi Proposta n° DT-753-2022

L'estensore

Arianna Scalese

Il Responsabile del Procedimento

Gianluca Moretti

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

Gianluca Moretti

La presente determinazione si compone di n° 4 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:

- N°1 allegato - pag. 6 (bozze di ordine e infungibilità)

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

- Visto il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii;
- Visto il Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e ss.mm.ii.;
- Vista la Legge Regionale 23 gennaio 2006, n. 2;
- Visto il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii;
- Visto l’Atto Aziendale adottato con deliberazione IFO n. 153 del 19.02.2019, ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 02.07.2019, modificato ed integrato con deliberazioni n. 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;
- Vista la deliberazione n. 358 dell’8 maggio 2019 di approvazione del Regolamento Aziendale in materia di acquisti di lavori, servizi e forniture ritenuti infungibili;
- Tenuto Presente il concetto di infungibilità viene collegato agli obiettivi della ricerca, individuati dal responsabile scientifico della stessa;
- Premesso che con deliberazione n. 107 del 15/02/2022 è in corso di svolgimento il progetto, finanziato dal Ministero della Salute attraverso il capofila di rete R.A.M.S, dal titolo: *“Trattamenti innovativi per le patologie muscolo scheletriche: dal planning virtuale preoperatorio alla medicina rigenerativa – TI- R.A.M.S”*, cod. IFO 22/04/R/13, responsabile Dr. Roberto Biagini;
- Considerato che il Dr. Roberto Biagini, con note protocollo n. 9598, n. 9600, n.9599 e n. 9597 del 19.07.2022, ha richiesto l’acquisto di materiale da laboratorio, distribuito

in esclusiva dalle Società Esforax Italia S.r.l. e Biomed device s.r.l., allegando le schede di infungibilità di cui alla citata delibera n.358/2019, che formano parte integrante e sostanziale della presente determinazione, e la dichiarazione di esclusività agli atti della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi controfirmate dal Direttore Scientifico;

Preso atto	del parere favorevole del Direttore Scientifico dell'Istituto Regina Elena, apposto in calce alle richieste citate;
Accertata	la disponibilità, sul Fondo Ministero della Salute via Rams Lazio, cod. IFO 22/04/R/13, responsabile Dr. Roberto Biagini;
Esperiti	i controlli sulle richieste presentate dal responsabile del progetto;
Ritenuto	necessario e opportuno affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), del D. Lgs. 50/2016 e ss. mm. ii., i prodotti nelle allegate lettere di ordine, a seguito di invio telematico tramite NSO (Nodo Smistamento Ordini) della Regione Lazio, che formano parte integrante e sostanziale della presente determinazione, alle Società: <ul style="list-style-type: none">• Biomed Device s.r.l. € 10.975,12 Iva compresa;• Esforax Italia s.r.l. € 5.411,92 Iva compresa;
Considerato	che la spesa complessiva di € 16.387,04 Iva compresa, graverà sul Fondo Ministero della Salute via Rams, cod. IFO 22/04/R/13, responsabile Dr. Roberto Biagini, che presenta la necessaria disponibilità;
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:

1) affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), D. Lgs. 50/2016 e ss. mm. ii., i prodotti indicati nelle allegate lettere di ordine, a seguito di invio telematico tramite NSO (Nodo Smistamento Ordini) della Regione Lazio, che formano parte integrante e sostanziale della presente determinazione, alle Società:

- Biomed Device s.r.l.
€ 10.975,12 Iva compresa;
- Esforax Italia s.r.l.
€ 5.411,92 Iva compresa;

2) far gravare la spesa complessiva di € 16.387,04 Iva compresa, sul Fondo Ministero della Salute via Rams, cod. IFO 22/04/R/13, responsabile Dr. Roberto Biagini, che presenta la necessaria disponibilità;

Cod. IFO 22/04/R/13

- assegnato:	€	130.000,00
- utilizzato:	€	96.891,54
- presente atto:	€	16.387,04
- residuo:	€	16.721,42

3) attribuire il costo di produzione alla Contabilità Generale con imputazione ai relativi Centro di Costo 3050550 – Conto 501010894 x € 16.387,04.

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

Nr. Ordine S3 - 22000391 / PSAR / 030.02

Data Ordine 29/07/22

Stato Documento Bozza

Spettabile Ditta BIOMED DEVICE S.R.L. S.U.

VIA VITTORIO BOTTEGO N.239

41100 Modena (MO)

Emilia- Italy

Telefono 059-343929 **FAX** 059-4550010

e P.C. DR.SSA M.L. FODDAI - DR. ROBERTO BIAGINI

Conto **Tetto-Assegnazione** null - null **Delibera** -

CIG ZCC37533E6 **CUP** H55F21000820001

Note OFFERTE N.RI 130722A-087 E 130722B-087 DEL 13.07.2022. CONSEGNA PRESSO SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE. PER INFORMAZIONI CONTATTARE GIUSEPPINA.CHICHERCHIA@IFO.IT - MARIALaura.FODDAI@IFO.IT

Consegna merce presso:

Economale IRE-ISG

Economale - Via Fermo Ognibene, 23/A

00144 ROMA (RM)

Lazio Italy

La consegna deve avvenire tra le ore 08:30 e le ore 13:00 dal Lunedì al Venerdì presso Magazzino Economato, Via Fermo Ognibene 23/A Piano 0. Contatti 06-52665631

Servizio emittente ABS-SAR-Servizi Amministr. Ricerca

Progetto 22/04/R/13

Responsabile DR. ROBERTO BIAGINI

Ente MINISTERO DELLA SALUTE VIA RAMS

Cod Art. Ns/ Cod Art. Vs	Descrizione	CDC	UM	Qtà	Pr. List.	Sconto	Pr. Un.	Imponibile	Iva	Totale
020800101977	CPUNT ELT 60S KIT CONSUMABILE DEDICATO PER PREP. DI EMOCOMPONENTI PER USO NON	3050550	nr	40,00	124.9	0,00	124.9	4.996,00	22	6.095,12
020800101977	PROTSMART 2/4 DM CLASSE LLA CONCENTRATORE PER PROTEINE PLASMATICHE/A2MP/PIASTRINE	3050550	nr	50,00	0	0,00	0	0,00	22	0,00
020800101977	IDRIA G DM CLASSE LLB PER LA PREP. DI EMOCOMPONENTI DA SANGUE INTERO CON ACD	3050550	nr	50,00	80	0,00	80	4.000,00	22	4.880,00
020800101977	CENTRIFUGA DA BANCO DEDICATA A MOTORE BASCULANTE 4POSTI	3050550	nr	1,00	0	0,00	0	0,00	22	0,00

Totale Imponibile 8.996,00

Totale IVA 1.979,12

Totale 10.975,12

IL COMPILATORE
BARBARA.FILIPPONI

IL COORDINATORE

IL DIRIGENTE
DIRETTORE DELLA UOC

Cpunt 60



MODULO DI RICHIESTA DISPOSITIVI MEDICI PER LA RICERCA SCIENTIFICA	
N.Richiesta	Valido per acquisizione di dispositivo medico, presidio medico chirurgico, dispositivo diagnostico, prodotto diagnostico IVR e DPI infungibile
(Spazio Riservato)	
Data	29/07/2022
Dipartimento	Ricerche e Tecnologie Avanzate
U.O. / Servizio richiedente	Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

A) INFORMAZIONI SANITARIE

Tipologia, descrizione e caratteristiche tecniche del dispositivo:

Si tratta di un dispositivo medico, marcato CE che consente di effettuare un prelievo di sangue venoso di 50 ml, consentendo così di preparare le tre aliquote per le tre infiltrazioni di PRP.
Le aliquote vengono conservate fino all'utilizzo in congelatore a -80C°.

Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostica e di risultato che non consentono l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti e che giustificano la dichiarazione di infungibilità:

Questo dispositivo consente di effettuare un solo prelievo di sangue venoso per la preparazione delle 3 aliquote di PRP evitando di sottoporre il paziente ad un prelievo di sangue venoso ad ogni infiltrazione.

B) INFORMAZIONI ORGANIZZATIVE

Codice di repertorio nazionale: _____


Produttore: _____

Fabbisogno presunto in UM: _____

Spesa presunta (IVA esclusa): _____

Durata proposta del contratto di fornitura: _____

Informazioni aggiuntive: _____

MODULO DI RICHIESTA DISPOSITIVI MEDICI PER LA RICERCA SCIENTIFICA		IRE  ISG
N.Richiesta		
(Spazio Riservato)	Valido per acquisizione di dispositivo medico, presidio medico chirurgico, dispositivo diagnostico, prodotto diagnostico IVR e DPI infungibile	
Data	13/07/2022	
Dipartimento	Ricerche e Tecnologie Avanzate	
U.O. / Servizio richiedente	Immunoematologia e Medicina TrASFusionale	

A) INFORMAZIONI SANITARIE

Tipologia, descrizione e caratteristiche tecniche del dispositivo:

Il sistema IDRA A - Prosmart 4, è un dispositivo medico monouso per la preparazione di emocomponenti per uso non trasfusionale. Consente un prelievo venoso di 20 ml di sangue con produzione di 5 ml di plasma ricco di piastrine (PRP) secondo la normativa vigente.. Da un prelievo di sangue venoso di 20 ml si ottengono 5 ml di Plasma Ricco di Piastrine (PRP) e proteine plasmatiche mediante la tecnica della filtrazione capillare. Consiste di una provetta vacutainer, connettori, filtro ultraplasmatico e sacchina di raccolta.

Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostica e di risultato che non consentono l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti e che giustificano la dichiarazione di infungibilità:

Questo dispositivo mediante l'utilizzo della membrana capillare consente la concentrazione delle piastrine (PRP) e delle proteine plasmatiche mediante eliminazione di acqua.

B) INFORMAZIONI ORGANIZZATIVE

Codice di repertorio nazionale:

Produttore:

Fabbisogno presunto in UM:

Spesa presunta (IVA esclusa):

Durata proposta del contratto di fornitura:

Informazioni aggiuntive:

301010894

Nr. Ordine S3 - 22000390 / PSAR / 030.02
Data Ordine 29/07/22
Stato Documento Bozza

Spettabile Ditta **ESFORAX ITALIA S.R.L. (*)**
VIA DEI COLLI DELLA FARNESINA, 72
00194 ROMA
Italy
Telefono **FAX** 06/36292092
e P.C. DR.SSA M.L. FODDAI - DR. ROBERTO BIAGINI

Conto **Tetto-Assegnazione** null - null **Delibera** -
CIG ZDB3753405 **CUP** H55F21000820001

Note OFFERTE N.RI 99/E DEL 04.07.2022 E 56/E DELL'08.04.2022. CONSEGNA PRESSO SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E
MEDICINA TRASFUSIONALE. PER INFORMAZIONI CONTATTARE GIUSEPPINA.CHICHERCHIA@IFO.IT -
MARIALAURA.FODDAI@IFO.IT

Consegna merce presso:

Economale IRE-ISG
Economale - Via Fermo Ognibene, 23/A
00144 ROMA (RM)
Lazio Italy

Progetto 22/04/R/13
Responsabile DR. ROBERTO BIAGINI
Ente MINISTERO DELLA SALUTE VIA RAMS

La consegna deve avvenire tra le ore 08:30 e le ore 13:00 dal Lunedì al Venerdì presso Magazzino Economato, Via Fermo Ognibene
23/A Piano 0. Contatti 06-52665631
Servizio emittente ABS-SAR-Servizi Amministr. Ricerca

Cod Art. Ns/ Cod Art. Vs	Descrizione	CDC	UM	Qtà	Pr. List.	Sconto	Pr. Un.	Imponibile	Iva	Totale
020800101977	EVZ-REGEN 1KIT TULIP GOLD	3050550	nr	8,00	527	0,00	527	4.216,00	22	5.143,52
020800101977	EVZ-440910 SELPHIL 2 KIT COMPLETI (PROVETTA SINGOLA)	3050550	nr	4,00	55	0,00	55	220,00	22	268,40

Totale Imponibile 4.436,00
Totale IVA 975,92
Totale 5.411,92

IL COMPILATORE
BARBARA.FILIPPONI

IL COORDINATORE

IL DIRIGENTE
DIRETTORE DELLA UOC



MODULO DI RICHIESTA DISPOSITIVI MEDICI PER LA RICERCA SCIENTIFICA	
N.Richiesta	Valido per acquisizione di dispositivo medico, presidio medico chirurgico, dispositivo diagnostico, prodotto diagnostico IVR e DPI infungibile
(Spazio Riservato)	

Data	29/07/20220
Dipartimento	Ricerche e Tecnologie Avanzate
U.O. / Servizio richiedente	Immunoematologia e Medicina TrASFusionale

A) INFORMAZIONI SANITARIE

Tipologia, descrizione e caratteristiche tecniche del dispositivo:

Si tratta di un sistema in provetta marcato CE, con presenza di gel che consente la separazione degli emocomponenti.

.....

.....

Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostica e di risultato che non consentono l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti e che giustificano la dichiarazione di infungibilità:

Si tratta di un dispositivo che consente di prelevare, processare ed infiltrare il prodotto (PRP) nella stessa seduta.

.....

.....

B) INFORMAZIONI ORGANIZZATIVE

Codice di repertorio nazionale:

Produttore:

Fabbisogno presunto in UM:


Spesa presunta (IVA esclusa):

Durata proposta del contratto di fornitura:

Informazioni aggiuntive:

.....

.....

MODULO DI RICHIESTA DISPOSITIVI MEDICI PER LA RICERCA SCIENTIFICA		IRE  ISG
N.Richiesta		
(Spazio Riservato)	Valido per acquisizione di dispositivo medico, presidio medico chirurgico, dispositivo diagnostico, prodotto diagnostico IVR e DPI infungibile	
Data	10/06/2022	
Dipartimento	Ricerche e Tecnologie Avanzate	
U.O. / Servizio richiedente	Immunoematologia e Medicina Trasfusionale	

A) INFORMAZIONI SANITARIE

Tipologia, descrizione e caratteristiche tecniche del dispositivo:

Si tratta di un dispositivo medico, marcato CE, in grado di raccogliere una piccola quantità di tessuto adiposo a cui segue la processazione e l'applicazione che può avvenire anche in ambiente ambulatoriale con anestesia locale.

Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostica e di risultato che non consentono l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti e che giustificano la dichiarazione di infungibilità:

Le cellule derivate dal tessuto adiposo sono attualmente utilizzate in ambito clinico per varie applicazioni sui pazienti: chirurgia estetico-ricostruttiva, ortopedia, ferite croniche, ecc.

B) INFORMAZIONI ORGANIZZATIVE

Codice di repertorio nazionale: _____

Produttore: _____

Fabbisogno presunto in UM: _____

Spesa presunta (IVA esclusa): _____

Durata proposta del contratto di fornitura: _____

Informazioni aggiuntive: _____

