

Determina Dirigenziale N. 758 del 12/11/2020

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**Oggetto: Fornitura test per la determinazione dell’antigene N SARS Cov 2 su tampone oro nasofaringeo.
Affidamento alla Ditta Fujirebio Italia srl a seguito di procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara. Cig. n.8471621ACC. – Aggiudicazione**

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 12/11/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITÀ

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI
Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Antonietta Costantini - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Eduardo Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere

Oggetto: Fornitura test per la determinazione dell'antigene N SARS Cov 2 su tampone oro nasofaringeo. Affidamento alla Ditta Ditta Fujirebio Italia srl a seguito di procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara. Cig. n.8471621ACC. – Aggiudicazione

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- Che in data 24.09.2020 il Direttore UOC Patologia Clinica ha trasmesso, a mezzo mail, capitolo tecnico per la diagnosi antigenica Sars Cov 2 ai fini della predisposizione dell'indagine di mercato (All.1);
- Il verbale dell'Unità di Crisi aziendale del 18.09.2020 riporta l'opportunità, sostenuta dal Direttore UOC Patologia Clinica, di utilizzare un sistema alternativo da affiancare al tampone molecolare rapido, identificabile nell'antigene rapido;
- Con determinazione n. 663 del 09.10.2020 si è proceduto ad indire consultazione preliminare di mercato per un sistema automatico per la rilevazione quantitativa su tampone oro nasofaringeo dell'Antigene Nucleocapsidico di Sars Cov.2 in Chemiluminescenza con relativa fornitura di n. 8.500 test Sars Cov.2-Ag (incluso Calibratore);
- In data 14.10.2020 si è proceduto a pubblicare sulla piattaforma SIAPS la consultazione preliminare di mercato per un sistema automatico per la rilevazione quantitativa su tampone oro nasofaringeo dell'Antigene Nucleocapsidico di Sars Cov.2 in Chemiluminescenza con relativa fornitura di n. 8.500 test Sars Cov.2-Ag (incluso Calibratore);
- Che entro il termine di scadenza fissato al giorno 23.10.2020 ore 12:00, hanno manifestato interesse alla partecipazione alla procedura di che trattasi la ditta Diasorin srl e la Ditta Fujirebio Italia srl;
- Che in data 04.11.2020 sono state inviate alla UOC Patologia Clinica le offerte tecniche delle succitate Dite ditte per valutazione della conformità ai requisiti tecnici richiesti;
- Che in data 06.11.2020 il Direttore della UOC Patologia Clinica ha espresso valutazione positiva di conformità solo per la ditta Fujirebio Italia Srl (All.2);
- In data 09.11.2020 con nota prot. n. 32887/U/2020 veniva richiesta alla ditta Fujirebio di presentare offerta economica entro le ore 12:00 del 10.11.2020 (All.3);
- Entro il suddetto termine di scadenza è pervenuta offerta della ditta Fujirebio Italia srl per un valore complessivo di € 89.523,00 (All.4);
- Si provvederà al controllo dei requisiti di ordine generale, ai sensi dell'art.80 del D.lgs. n.50/2016;

Attestato che:

- La presente proposta di determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conforme alla normativa legislativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente;

DETERMINA

Per i motivi espressi in narrativa di:

1. di procedere all'aggiudicazione alla ditta Fujirebio Italia srl della fornitura di un sistema automatico per la rilevazione quantitativa su tampone oro nasofaringeo e dell'antigene nucleo capsidico di Sars Cov 2 in chemiluminescenza, in comodato d'uso gratuito, a supporto per l'automazione di n. 8.526

Determinazione Dirigenziale

- test Sars Cov 2-Ag (incluso calibratore), come da Allegato 4, per un valore complessivo pari a € 89.523,00 escluso iva come da normativa covid vigente;
2. Di imputare la succitata spesa di € 89.523,00 sul conto economico 5010105010 come di seguito riportato:
 - o € 29.841,00 corrispondenti a 2/6 della fornitura al bilancio 2020
 - o € 59.682,00 corrispondenti a 4/6 della fornitura al bilancio 2021
 3. Di prendere atto che la spesa sarà finanziata dai fondi raccolti grazie alle donazioni dell'Azienda Ospedaliera per l'emergenza COVID-19;
 4. Di notificare copia del presente provvedimento alla Ditta Fujirebio Italia srl;
 5. di trasmettere copia della presente determinazione al Collegio Sindacale, come per legge e alle UU.OO.CC. GEF, alla UOC Patologia Clinica e alla UOC Farmacia per quanto di rispettiva competenza;
 6. Di dare immediata esecutività alla presente determinazione, data l'urgenza della fornitura..

**IL DIRETTORE U.O.C.
PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Dott.ssa Antonietta Costantini**

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT’ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
(per le proposte che determinano un costo per l’AORN – VEDI ALLEGATO)

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

ALLEGATO N¹...

Oggetto **capitolato tecnico sars cov 2 ag**
Mittente DIRETTORE PATOLOGIA CLINICA
<patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it>
Destinatario <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data 24/09/2020 11:09
Priorità Molto alta

-
- sars cov 2 ag_000142.pdf(~407 KB)
-

Si invia in allegato quanto in oggetto

Dott. Arnolfo Petruzziello

Direttore UOC Patologia Clinica

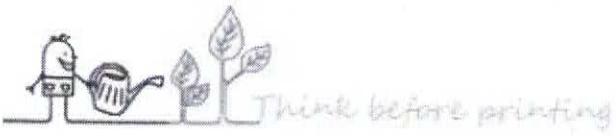
AORN Sant'Anna e San Sebastiano

Via F. Palasciano; 81100 Caserta

e.mail: arnolfo.petruzziello@aorncaserta.it

e.mail: patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it

Tel. 0823 232764



Le informazioni contenute in questa comunicazione e gli eventuali allegati sono ad uso esclusivo del destinatario, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679. Nel caso in cui questa comunicazione Vi sia pervenuta per errore, Vi informiamo che la sua diffusione e riproduzione è contraria alla legge, pertanto Vi preghiamo di darci prontamente avviso e di cancellare quanto ricevuto. Grazie.

The contents of this email message and any attachments are intended solely for the addressee(s) and may contain information which is confidential, proprietary and/or legally privileged. If you are not the intended recipient of this message or their agent, or if this message has been addressed to you in error, please immediately alert the sender by reply email and then delete this message and any attachments. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any use, dissemination, copying, or storage of this message or its attachments is strictly prohibited.



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT’ANNA E SAN SEBASTIANO” DI CASERTA**

Alla c.a. del
Direttore UOC Provveditorato

E p.c. Direttore Sanitario
SEDE

Oggetto: Capitolato tecnico per la diagnosi antigenica Sars Cov 2.

Si invia in allegato il capitolato tecnico relativo al lotto per la programmazione semestrale della diagnosi antigenica da Sars Cov2.

L’occasione è gradita per porgere cordiali saluti

Caserta li, 24/09/2020

**Il Direttore Dipartimento dei Servizi Sanitari
Direttore UOC Patologia Clinica
Dott. Arnolfo Petruzzello**

A.O.R.N. Sant’Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O.C. Patologia Clinica
Direttore: Dott. Arnolfo Petruzzello



**Dipartimento dei Servizi Sanitari
Via F. Palasciano – 81100 Caserta**

Tel. Direzione: 0823 232764; Segreteria: 0823 232144/2150; Ambulatorio 0823 232132
e.mail: patologiaclinica@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
Direttore Dott. Arnolfo Petruzzello



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA SEMESTRALE (con possibilità di proroga per ULTERIORI 6 MESI) DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI PER LA U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA DELLA AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San Sebastiano".

Cod. lotto : COV3

DESCRIZIONE: SISTEMA AUTOMATICO PER LA RILEVAZIONE QUANTITATIVA SU TAMPONE ORO NASOFARINGEO DELL'ANTIGENE NUCLEOCAPSIDICO DI SARS COV 2 IN CHEMILUMINESCENZA.

RICHIESTA:

Fornitura di:

- A. **n.1 sistema completamente automatico**, corredata di tutti gli accessori necessari per un buon funzionamento, incluso gruppo di continuità, con somministrazione dei reagenti e di tutto il relativo materiale di consumo, per la diagnosi in chemiluminescenza dell'antigene Nucleocapsidico N di Sars Cov 2 ;
- B. Assistenza tecnica "full-risk", disponibilità di help line tecnica ed applicativa, programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, diagnostica remota (dove possibile), corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione;
- C. Interfacciamento bidirezionale al LIS di laboratorio;
- D. Certificazione CE-IVD (legge 98/79/CE) per strumentazioni e metodiche richieste.

Importo semestrale base d'asta (IVA esclusa): 90.000,00

QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA:

La seguente tabella riporta il numero e la tipologia di test richiesti.

Tipo di test	Test /semestre
Sars Cov 2- Ag	8500
Sars Cov2 Ag Calibratore	Sufficienti per n.1 sedute al giorno

Dipartimento dei Servizi Sanitari
Via F. Palasciano - 81100 Caserta
Tel. Direzione: 0823 232764; Segreteria: 0823 232144/2150; Ambulatorio 0823 232132
e.mail: patologiaclinica@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
Direttore Dott. Arnolfo Petruzzello



Sars Cov2 Ag Controllo	Sufficienti per n.1 sedute al giorno
------------------------	---

I test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

La fornitura dovrà comprendere:

- a) apparecchiatura comprensiva di pc, software, stampante, resa franco di imballo, trasporto e consegna;
- b) interfacciamento bidirezionale al Sistema operativo gestionale LIS del Laboratorio;
- c) installazione e messa in funzione della strumentazione, compresi sistemi di continuità dell'alimentazione elettrica;
- d) Servizio post vendita consistente in corsi di formazione del personale, aggiornamento del sistema e collaborazione con il Laboratorio per l'ottimizzazione dell'utilizzo del sistema;
- e) assistenza tecnica secondo la formula del full-risk (comprendente di tutte le parti di ricambio ed eventuali elementi a consumo);
- f) manutenzione programmata per tutto il periodo della durata della fornitura;
- g) fornitura, resa franco di imballo, trasporto e consegna di reagenti, calibratori, controlli di qualità, materiali di consumo e tutto l'occorrente necessario per l'esecuzione degli esami nelle quantità indicate;
- h) aggiornamento tecnologico senza alcun aggravio economico suppletivo;
- i) manuali in italiano degli strumenti offerti (cartacei o pdf) in cui vengono specificate tutte le caratteristiche tecniche della metodologia proposta e le schede tecniche dei test offerti;
- j) Interventi entro le 24 h dall'apertura della chiamata. Giorni di fermo macchina non superiori a giorni 10/anno;



**Dipartimento dei Servizi Sanitari
Via F. Palasciano – 81100 Caserta**

Tel. Direzione: 0823 232764; Segreteria: 0823 232144/2150; Ambulatorio 0823 232132
e.mail: patologiaclinica@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it

Direttore Dott. Arnolfo Petruzzello



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

REQUISITI MINIMI (pena esclusione):

Rif.	Descrizione
1	Strumentazione automatica per la rilevazione dell'antigene N di Sars Cov2 in chemiluminescenza
2	Strumentazione in grado di processare almeno 30 test per seduta analitica;
3	Sistema aperto all'introduzione di nuove metodiche da parte dell'operatore;
4	Interfacciamento del sistema con il programma gestione dati del laboratorio;
7	Presenza di controlli su due livelli;
9	Marcatura CE- IVD per strumentazione e reagenti
11	Sars cov 2 validato per l'uso su tamponi orofaringei e nasofaringei

L'aggiudicazione avverrà sulla base dell'offerta economicamente più vantaggiosa
previa verifica dei requisiti tecnici minimi.



Dipartimento dei Servizi Sanitari
Via F. Palasciano – 81100 Caserta

Tel. Direzione: 0823 232764; Segreteria: 0823 232144/2150; Ambulatorio 0823 232132
e.mail: patologiaclinica@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it

Direttore Dott. Arnolfo Petruzzello

Oggetto **sars cov2 ag valutazione**
Mittente <patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it>
Destinatario <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data 2020-11-06 11:50
Priorità Molto alta



ALLEGATO N. 2

- sars cov2 ag valutazione_000112.pdf(~399 KB)

Firma
AL

Si trasmette nota in allegato

Dr. Arnolfo Petruzzello
Direttore UOC Patologia Clinica
Direttore Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN S.Anna e S. Sebastiano
Via F. Palasciano- Caserta
0823 232764
Patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
dipartimentoservizisanitari@ospedale.caserta.it



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT’ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

Alla c.a. del Direttore UOC Provveditorato
SEDE

Oggetto: valutazione schede tecniche offerte per Sars Cov2 Ag

Premesso che con nota del 24/09/2020 lo scrivente inviava alla S.V. capitolato tecnico relativo all'approvvigionamento semestrale di reattivi per la diagnosi antigenica per Sars Cov 2 da effettuare su tampone nasofaringeo (Sars Cov2 Ag).

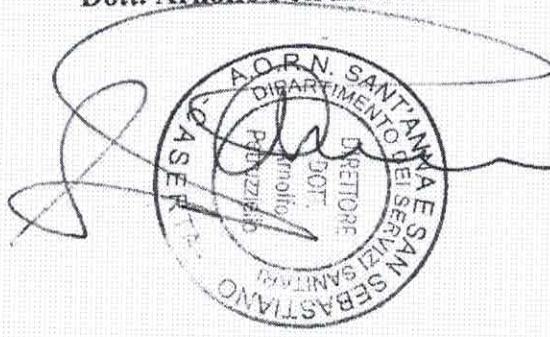
Che con mail del 04/11/2020 la UOC Provveditorato trasmetteva allo scrivente le due offerte pervenute a seguito di indagine di mercato e relative alle Ditta Diasorin e Fujirebio , di cui si chiedeva opportuna valutazione dei requisiti minimi.

Lo scrivente, dopo opportuna verifica delle schede tecniche pervenute, conclude che il prodotto proposto dalla Ditta Diasorin non è conforme in quanto:

Prevede un **pretrattamento obbligatorio di 120 min** (manuale) il che rende impossibile l'utilizzo del test per lo scopo previsto (diagnosi di Urgenza) rendendo di fatto non completamente automatico il processo.

Caserta, 06/11/2020

Il Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari
Direttore UOC Patologia Clinica
Dott. Arnolfo Petruzzello





Unità Operativa Complessa Provveditorato ed Economato

Direttore: dott.ssa Marisa Di Sano

Telefono: 0823-232462

e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it

pec: provveditorato@ospedalecasertapec.it

Spett.le Fujirebio Italia srl

OGGETTO: Affidamento della fornitura di un sistema automatico per la rilevazione quantitativa su tampone oro nasofaringeo dell'antigene nucleocapsidico di SARS Cov2 in chemiluminescenza - AORN S. Anna e San Sebastiano di Caserta.

Si invita codesta società a voler formulare e far pervenire entro e non oltre le ore 12:00 del giorno 10.11.2020, l'offerta economica per l'affidamento del servizio in oggetto.

L'importo presunto complessivo semestrale è di € 90.000,00 iva esclusa;

L'Offerta Economica dovrà essere collocata a Sistema rispettando i campi all'uopo predisposti nella scheda "Caricamento Lotti", come specificati nel sistema:

"Importo complessivo del sistema e del materiale di fornitura.

In un ulteriore allegato relativamente all'offerta economica dovrà essere specificato il costo del noleggio mensile del sistema e il costo dettagliato unitario di ogni singola voce relativa al materiale di consumo, necessario per l'esecuzione di n. 8.500 test complessivi.

Dovrà essere allegata certificazione CE/9342 dei prodotti offerti sia relativi all'apparecchiatura che al materiale di consumo.

Tutto quanto richiesto può essere allegato nel campo 2 Spiegazioni ex art. 97 co.1".

A tal fine si raccomanda di prendere visione della citata guida " Procedura Aperta - Manuale per la partecipazione", nella sezione "Modalità di compilazione della documentazione tecnica e dell'offerta economica". La ditta concorrente, a pena di esclusione, deve compilare, tramite il Sistema, l'offerta economica, inserendo le informazioni richieste nei campi all'uopo predisposti tramite il sistema SIAPS. Il Concorrente, altresì, nel campo "Spiegazioni ex art. 97 co. 1", appositamente predisposto all'interno della scheda "Caricamento Lotti", dovrà allegare una dichiarazione, firmata digitalmente dal legale rappresentante o procuratore dotato degli opportuni poteri di delega, attinente le spiegazioni di cui all'art. 97, comma 1, del Codice, ritenute pertinenti in merito agli elementi costitutivi dell'offerta.

Nota Bene: A valle dell'inserimento/compilazione della documentazione di cui sopra, il Sistema genererà un file pdf riepilogativo di quanto presentato, denominato: "offerta_Eco.pdf". Tale file dovrà essere firmato digitalmente dal legale rappresentante:

- a) dell'impresa singola;
- b) di tutte le Imprese raggruppande/consorziande, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario non formalmente costituiti al momento della presentazione dell'offerta;
- c) dell'Impresa mandataria ovvero del Consorzio, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario formalmente costituiti prima della presentazione dell'offerta;

d) del Consorzio, in caso di Consorzio stabile.

In caso di RTI ancora da costituirsi o consorzio ordinario non costituito, l'offerta economica dovrà essere sottoscritta, a pena di esclusione da tutti i legali rappresentanti delle imprese facenti parte della riunione o consorzio o da altri soggetti muniti di poteri idonei ad impegnarne la volontà.

Cessione dei crediti, cessione del contratto e subappalto

La cessione dei crediti derivanti dal presente contratto è soggetta alle disposizioni di cui all'art.106 del D.lgs. n.50/2016. In particolare, le cessioni dei crediti devono essere stipulate con atto pubblico o scrittura privata autenticata ed essere notificate alla stazione appaltante. Le stesse diventano efficaci ed opponibili alla stazione appaltante decorsi 45 giorni dalla notifica qualora non vengano rifiutate con apposita comunicazione.

È fatto divieto alla ditta aggiudicataria di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso nonché il risarcimento di ogni conseguente danno. Non è ammesso il subappalto.

Fatturazione:

Si comunica che a far data dal 31 Marzo 2015 l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l'allegato A del DM n.55/2013 e s.m.e.i. Le fatture elettroniche indirizzate alla presente Azienda Ospedaliera devono contenere i seguenti elementi specifici (come riportato sul sito: www.indicepa.gov.it):

Denominazione Ente:	Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
Codice IPA:	aosa_061
Codice Univoco Ufficio:	551B2G
Nome dell'Ufficio:	FATTURAZIONE
Cod. fisc. del Servizio di F.E.:	02201130610
Partita Iva :	02201130610

Pagamento:

il pagamento avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte del Servizio Economico-Finanziario dell'AORN, dopo l'acquisizione del visto di regolare esecuzione del Responsabile della UO di destinazione.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della legge 136 del 2010 e s.m.i. il fornitore deve assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari; pertanto, per non incorrere nella risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 3) comma 9 bis della suddetta legge, deve comunicare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà - art. 47 DPR 445/2000 - gli estremi del c/c postale o bancario dedicato su cui effettuare i pagamenti, unitamente alle generalità ed al codice fiscale dei soggetti delegati ad operare sul conto, allegando fotocopia dei documenti di riconoscimento.



*Azienda Ospedaliera di Caserta
“Sant’Anna e San Sebastiano”*
di rilievo nazionale e di alta specializzazione
Via Palasciano - 81100 Caserta (CE)
Direttore Generale: Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

Il fornitore prende atto che il mancato utilizzo del conto corrente postale o bancario, ovvero degli altri strumenti che assicurino la tracciabilità dei movimenti finanziari, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3), comma 9 bis della legge 136/2010 e s.m.i.

L'impresa affidataria accetta, inoltre, tutte le clausole di cui al "Protocollo di Legalità" di cui la medesima società ha preso visione ed ha scaricato sul sito www.ospedale.caserta.it ad eccezione delle previsioni di cui all'art.2 co.2 punti h) e i) e di quelle di cui all'art.7 co.1 e all'art.8 co.1 clausola 7) e 8). (vedi delibere AORN n.6 del 31.01.14 e n.357 del 21.11.14)

Controversie

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

Norme comuni

Per quanto non previsto espressamente dalla presente, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

Si precisa che con la presente lettera questa Azienda non assume alcun impegno contrattuale e, di conseguenza, può procedere alla revoca della medesima in qualsiasi momento senza ulteriore comunicazione.

Il Direttore UOC Provveditorato
ed Economato
Dr.ssa Antonietta Costantini

Spett.le
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
VIA F. PALASCIANO, SNC
81100 CASERTA (CE)

Pomezia, 10/11/2020

Prot. N. 445 /20 MM/in (da citare sulla corrispondenza)

OGGETTO: Richiesta di offerta per FORNITURA DI UN SISTEMA AUTOMATICO PER LA RILEVAZIONE QUANTITATIVA SU TAMPONE ORO NASOFARINGEO e DELL'ANTIGENE NUCLEOCAPSIDICO DI SARS COV-2 IN CHEMILUMINESCENZA - AORN S.ANNA E SAN SEBASTIANO DI CASERTA.
- Rif. Vs. Prot. n. 0032887/u del 09/11/2020

La sottoscritta Fujirebio Italia S.r.l., con sede legale a Pomezia (RM), Via Pontina Km 29 - Partita Iva numero: 05848611009, è lieta di sottoporvi la propria migliore offerta di seguito descritta:
REAGENTI OFFERTI per l'esecuzione di 8.500 test complessivi semestrali:

Nome commerciale	Codice	CND	RDM	Confezionamento dei prodotti offerti	Numero confezioni totali offerte	Prezzo per confezione IVA esclusa	Importo totale IVA ESCLUSA (secondo normativa Covid vigente)
Lumipulse G SARS-CoV-2 Ag Immunoreaction cartridges	260340	W0105040619	N/A	kit da 42 test	203	€ 441,00	€ 89.523,00
Lumipulse G SARS-CoV-2 Ag Calibrators set	231869	W0105080904/ W0105040619	N/A	4 x 4 conc. calibratori liofili 1 x 10 mL	3		
Lumipulse G SARS-CoV-2 Ag Control	231876	W0105080904/ W0105040619	N/A	12 fiale, 6 per livello 1 e 6 per livello 2	4		
Dilution Cartridges	230466	W0580-	150966 R	42 test	3		
Wash Solution	231173	W0580-	1509874 R	1x1000 ml	24		
Substrate Solution G600	231166	W0580-	1509864 R	6x50 ml	10		
Specimen Diluent 1	231180	W0580 -	1509669 R	4x80 ml	9		
Hitachi sample cup	80351	N.A.	N.A.	1x250 #cups	1		
Soda Lime	234440	W0580 -	1622975 R	6x2 tubes	2		

inclusi nella fornitura

Fujirebio Italia S.r.l. - Via Pontina km 29 - 00071 Pomezia (RM) - Tel +39 0696528790 - Fax +39 0696528795 - Italy@fujirebio.com - www.fujirebio.com
Codice Destinatario Fatturazione Elettronica: HHBD9AK

Capitale sociale € 10.200 interamente versato - Iscritta al Registro delle Imprese di Roma al n. 05848611009 - R.E.A. n. 932641 - C.F./P.IVA 05848611009
Certificata ISO 9001:2008 dal Lloyd's Register Quality Assurance

Printer paper for Lumipulse System	306918	N.A.	N.A.	1x5 pieces	1	inclusi nella fornitura
302392	302392	N.A.	N.A.	10x96 tips	19	

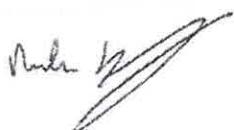
Strumentazione offerta in Comodato d'uso Gratuito a supporto per l'automazione dei test offerti:
 N. 1 LUMIPULSE G600II completo di Stampante + UPS CND W0201020101 Cod. 703380

Spiegazioni ex art. 97 comma 1

il costo del lavoro è composto dalle seguenti voci:	incidenza %
1. Costo approvvigionamento prodotti/ strumentazione;	75,00%
2. Costo di stoccaggio e magazzino;	1,58%
3. Costo certificazione Qualità Aziendale;	0,79%
4. Costo relativo alla sicurezza sul lavoro;	2,36%
5. Costo di spedizione	0,80%
6. Costo del personale riferito coinvolto (n. addetti/ora lavoro ecc.)	7,20%
7. Calcolo del margine di utile;	10,57%
8. Eventuali altre spese generali che influiscono sul prezzo finale	1,70%
	100,00%

Restiamo a Vs. completa disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento o necessità e con l'occasione
 porgiamo distinti saluti.

Il Legale Rappresentante
 Michele Marfori





2-1-1 Nishishinjuku, Shinjuku-ku,
Tokyo 163-0410, JAPAN

PHONE: 81-3-6279-0800
FACSIMILE: 81-3-6279-0299

No.: SARS-CoV-2 Ag Controls-00

Declaration of Conformity

MANUFACTURER: Fujirebio Inc.
2-1-1 Nishishinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 163-0410, JAPAN

EUROPEAN REPRESENTATIVE: Fujirebio Europe N.V.
Technologiepark 6, 9052 Gent, BELGIUM

PRODUCT: Lumipulse SARS-CoV-2 Ag Controls
(Controls: ref 231876)

CLASSIFICATION: Neither LIST nor Self-Testing Products According to ANNEX II

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:

The conformity assessment procedure followed is Annex III excluding section 6 of the Directive 98/79/EC.

STANDARDS: Listed in the latest version of Essential Requirements in the Technical Documentation

We herewith declare that:

- (1) the above mentioned product meets the provisions of the Council Directive 98/79/EC for In-Vitro Diagnostic Medical Devices,
- (2) the declaration of the conformity is issued under the sole responsibility of the Manufacturer, and
- (3) we retain all supporting documentations.

Start of CE-Marking: Tokyo, August 11, 2020

SIGNATURE:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Masahiro Hosono".

DATE:

2020-8-11

Masahiro Hosono
Marketing Supervisor-General
Fujirebio Inc.



2-1-1 Nishishinjuku, Shinjuku-ku,
Tokyo 163-0410, JAPAN

PHONE: 81-3-6279-0800
FACSIMILE: 81-3-6279-0299

No.: SARS-CoV-2 Ag-001

Declaration of Conformity

MANUFACTURER: Fujirebio Inc.
2-1-1 Nishishinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 163-0410, JAPAN

EUROPEAN REPRESENTATIVE: Fujirebio Europe N.V.
Technologiepark 6, 9052 Gent, BELGIUM

PRODUCT: Lumipulse G SARS-CoV-2 Ag
(Immunoreaction Cartridges: ref 260340 Calibrators set: ref 231869
Lumipulse SARS-CoV-2 Ag Sample Extraction Solution set for Nasopharynx swab: ref 231883)

CLASSIFICATION: Neither LIST nor Self-Testing Products According to ANNEX II

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:

The conformity assessment procedure followed is Annex III excluding section 6 of the Directive 98/79/EC.

STANDARDS: Listed in the latest version of Essential Requirements in the Technical Documentation

We herewith declare that:

- (1) the above mentioned product meets the provisions of the Council Directive 98/79/EC for In-Vitro Diagnostic Medical Devices,
- (2) the declaration of the conformity is issued under the sole responsibility of the Manufacturer, and
- (3) we retain all supporting documentations.

Start of CE-Marking: Tokyo, August 11, 2020

SIGNATURE:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "M. Hosono". It is written in a cursive, fluid style.

DATE:

2020-8-11

Masahiro Hosono
Marketing Supervisor-General
Fujirebio Inc.



FUJIREBIO INC.

Tel:+81-3-6279-0800 / Fax:+81-3-6279-0854
Shinjuku Mitsui Bldg., 2-1-1 Nishishinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo, 163-0410, Japan

No. LPG600II-002(Rev.1)

EU Declaration of Conformity

Manufacturer: Fujirebio Inc. its address is 2-1-1, Nishishinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 163-0410, Japan

European Representative: Fujirebio Europe N.V., its address is Technologiepark 6, 9052 Gent, Belgium

We, Fujirebio Inc., declare under our sole responsibility that the product(s)

LUMIPULSE G600II (Ref.703380) and accessories

- (a) Sampling tips for LUMIPULSE SYSTEM (rack packed) (Ref. 302392),
- (b) Lumipulse G Dilution Cartridges (Ref. 230466)

meet(s) the provisions of the following EC Directive(s) and retain all supporting documentation and/or confirmed.

- (1) Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic Medical Devices, and
- (2) Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances (RoHS) in electrical and electronic equipment.

- Classification of IVDD 98/79/EC: Neither List nor Self-testing products according to Annex II
- Category of RoHS: Category 8 (In Vitro Diagnostics)
- Conformity assessment route of IVDD: Followed Annex III excluding section 6 of IVDD 98/79/EC
- Conformity assessment procedures for RoHS2: Followed Module A of Annex II of Decision No.768/2008/EC.
- Standards used for the compliance for both 98/79/EC and 2011/65/EU: Listed in the latest version of Essential Requirements and appropriate Appendix in the concerned Technical Documentation, respectively.
- Furthermore, specifically, products manufactured do not contain the substances listed in 2011/65/EU and/or their concentrations greater than the listed maximum value.

Start of CE-Marking: Tokyo, August 25, 2014

Effective Date: As of June 13, 2016

Signature:

Masahiro Hosono

Marketing Supervisor-General

Fujirebio Inc.

Date:

2016-6-13



2-1-1 Nishishinjuku, Shinjuku-ku,
Tokyo 163-0410, JAPAN

PHONE: 81-3-6279-0800
FACSIMILE: 81-3-6279-0299

No.: LP G1200-004 (Rev.3)

Declaration of Conformity

MANUFACTURER:

FUJIREBIO INC.

2-1-1 Nishishinjuku, Shinjuku-ku,
Tokyo 163-0410, JAPAN

EUROPEAN REPRESENTATIVE: Fujirebio Europe N.V.

Technologiepark 6,
9052 Gent, BELGIUM

PRODUCT:

LUMIPULSE G 1200

(G1200: ref. 232002, as accessories (a) Sampling tips for LUMIPULSE SYSTEM ref.304945,
(b) Lumipulse G Dilution Cartridges: ref.230466)

CLASSIFICATION:

Neither LIST Products nor Self-Testing Products
ACCORDING TO ANNEX II

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:

The conformity assessment procedure followed is
Annex III excluding section 6 of the Directive 98/79/EC.

We herewith declare that:

- (1) the above mentioned product meets the provisions of the Council Directive 98/79/EC for In-Vitro Diagnostic Medical Devices,
- (2) the declaration of the conformity is issued under the sole responsibility of the Manufacturer, and
- (3) we retain all supporting documentations.

The Standards applied:

- (1) EN980: 2008 - Graphical symbols for use in labeling of Medical Devices.
- (2) EN ISO13485:2012/AC:2012 - Quality System for Medical Devices
- (3) EN13612:2002/AC:2002- Performance evaluation of in vitro Diagnostic Medical Devices.



2-1-1 Nishishinjuku, Shinjuku-ku,
Tokyo 163-0410, JAPAN

PHONE: 81-3-6279-0800
FACSIMILE: 81-3-6279-0299

No.: Substrate Solution-005 (Rev.4)

Declaration of Conformity

MANUFACTURER:

FUJIREBIO INC.

2-1-1 Nishishinjuku, Shinjuku-ku,
Tokyo 163-0410, JAPAN

EUROPEAN REPRESENTATIVE: Fujirebio Europe N.V.

Technologiepark 6,
9052 Gent, BELGIUM

PRODUCT:

Lumipulse G Substrate Solution

(Substrate Solution: ref 231197 for G1200 and ref 231166 for G600II. As accessory: Soda lime for LUMIPULSE SYSTEM: ref 234440)

CLASSIFICATION:

Neither LIST nor Self-Testing Products ACCORDING TO
ANNEX II

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:

The conformity assessment procedure followed is
Annex III excluding section 6 of the Directive 98/79/EC.

We herewith declare that:

- (1) the above mentioned product meets the provisions of the Council Directive 98/79/EC for In-Vitro Diagnostic Medical Devices,
- (2) the declaration of the conformity is issued under the sole responsibility of the Manufacturer, and
- (3) we retain all supporting documentations.

The Standards applied:

- (1) EN980: 2008 - Graphical symbols for use in labeling of Medical Devices.
- (2) EN ISO13485:2012/AC:2012 - Quality System for Medical Devices
- (3) EN13612:2002/AC:2002- Performance evaluation of in vitro Diagnostic Medical Devices.



2-1-1 Nishishinjuku, Shinjuku-ku,
Tokyo 163-0410, JAPAN

PHONE: 81-3-6279-0800
FACSIMILE: 81-3-6279-0299

No.: Wash Solution-003 (Rev.2)

Declaration of Conformity

MANUFACTURER: FUJIREEBIO INC.
2-1-1 Nishishinjuku, Shinjuku-ku,
Tokyo 163-0410, JAPAN

EUROPEAN REPRESENTATIVE: Fujirebio Europe N.V.
Technologiepark 6,
9052 Gent, BELGIUM

PRODUCT: Lumipulse G Wash Solution
(Ref. 231173)

CLASSIFICATION: Neither LIST nor Self-Testing Products ACCORDING TO
ANNEX II

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:

The conformity assessment procedure followed is
Annex III excluding section 6 of the Directive 98/79/EC.

We herewith declare that:

- (1) the above mentioned product meets the provisions of the Council Directive 98/79/EC for In-Vitro Diagnostic Medical Devices,
- (2) the declaration of the conformity is issued under the sole responsibility of the Manufacturer, and
- (3) we retain all supporting documentations.

The Standards applied:

- (1) EN980: 2008 - Graphical symbols for use in labeling of Medical Devices.
- (2) EN ISO13485:2012/AC:2012 - Quality System for Medical Devices
- (3) EN13612:2002/AC:2002- Performance evaluation of in vitro Diagnostic Medical Devices.
- (4) EN 13640: 2002 - Stability testing of in vitro Diagnostic Medical Devices.



2-1-1 Nishishinjuku, Shinjuku-ku,
Tokyo 163-0410, JAPAN

PHONE: 81-3-6279-0800
FACSIMILE: 81-3-6279-0299

No.: Substrate Solution-005 (Rev.4)

Declaration of Conformity

MANUFACTURER:

FUJIREBIO INC.

2-1-1 Nishishinjuku, Shinjuku-ku,
Tokyo 163-0410, JAPAN

EUROPEAN REPRESENTATIVE: Fujirebio Europe N.V.

Technologiepark 6,
9052 Gent, BELGIUM

PRODUCT:

Lumipulse G Substrate Solution

(Substrate Solution: ref 231197 for G1200 and ref 231166 for G600II. As accessory: Soda lime for LUMIPULSE SYSTEM: ref 234440)

CLASSIFICATION:

Neither LIST nor Self-Testing Products ACCORDING TO
ANNEX II

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:

The conformity assessment procedure followed is
Annex III excluding section 6 of the Directive 98/79/EC.

We herewith declare that:

- (1) the above mentioned product meets the provisions of the Council Directive 98/79/EC for In-Vitro Diagnostic Medical Devices,
- (2) the declaration of the conformity is issued under the sole responsibility of the Manufacturer, and
- (3) we retain all supporting documentations.

The Standards applied:

- (1) EN980: 2008 - Graphical symbols for use in labeling of Medical Devices.
- (2) EN ISO13485:2012/AC:2012 - Quality System for Medical Devices
- (3) EN13612:2002/AC:2002- Performance evaluation of in vitro Diagnostic Medical Devices.



2-1-1 Nishishinjuku, Shinjuku-ku,
Tokyo 163-0410, JAPAN

PHONE: 81-3-6279-0800
FACSIMILE: 81-3-6279-0299

No.: Specimen Diluent 1-004 (Rev.3)

Declaration of Conformity

MANUFACTURER:

FUJIREEBIO INC.

2-1-1 Nishishinjuku, Shinjuku-ku,
Tokyo 163-0410, JAPAN

EUROPEAN REPRESENTATIVE: Fujirebio Europe N.V.

Technologiepark 6,
9052 Gent, BELGIUM

PRODUCT:

Lumipulse G Specimen Diluent 1

(Ref. 231203 for G1200 and 231180 for G600II)

CLASSIFICATION:

Neither LIST nor Self-Testing Products ACCORDING TO
ANNEX II

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:

The conformity assessment procedure followed is
Annex III excluding section 6 of the Directive 98/79/EC.

We herewith declare that:

- (1) the above mentioned product meets the provisions of the Council Directive 98/79/EC for In-Vitro Diagnostic Medical Devices,
- (2) the declaration of the conformity is issued under the sole responsibility of the Manufacturer, and
- (3) we retain all supporting documentations.

The Standards applied:

- (1) EN980: 2008 - Graphical symbols for use in labeling of Medical Devices.
- (2) EN ISO13485:2012/AC:2012 - Quality System for Medical Devices
- (3) EN13612:2002/AC:2002- Performance evaluation of in vitro Diagnostic Medical Devices.
- (4) EN 13640: 2002 - Stability testing of in vitro Diagnostic Medical Devices.

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

Fornitura test per la determinazione dell’antigene N SARS Cov 2 su tampone oro nasofaringeo. Affidamento alla Ditta Ditta Fujirebio Italia srl a seguito di procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara. Cig. n.8471621ACC. – Aggiudicazione

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l’AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €29.841,00

- è di competenza dell’esercizio 2020 , imputabile al conto economico 5010105010 - Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 2 (per le proposte che determinano un costo per l’AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €59.682,00

- è di competenza dell’esercizio 2021 , imputabile al conto economico 5010105010 - Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 11/11/2020

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Scarfiglieri