



## Determina Dirigenziale N. 1179 del 02/12/2025

**Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Oggetto: Fornitura quinquennale di Sistemi di immunochimica dedicati alla Medicina Trasfusionale destinati ai CC.QQ.BB. della Regione Campania (Lotti nn. 1 – 2 - 3) ex adesione aziendale (Del DG n. 481/2021) - Cambio codici lotto n. 2 - Presa d’atto**

### PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 02/12/2025 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 ad interim Luigia Infante**

### ELENCO FIRMATARI

*Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO*

*Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, Dr. Pasquale Cecere*

---

**Oggetto:** Fornitura quinquennale di Sistemi di immunochimica dedicati alla Medicina Trasfusionale destinati ai CC.QQ.BB. della Regione Campania (Lotti nn. 1 – 2 - 3) ex adesione aziendale (Del DG n. 481/2021) - Cambio codici lotto n. 2 - Presa d'atto

### **Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6bis della legge 241/90 e s.m.i.

#### **Premesso**

- **che** questo Ente con deliberazione del D.G. n. 481/2021, da intendersi qui come integralmente trascritta, ha formalizzato l'adesione alla procedura centralizzata aggiudicata dalla So.re.sa. Spa per l'affidamento della fornitura quinquennale di Sistemi di Immunochimica dedicati alla Medicina Trasfusionale, destinati ai CC.QQ.BB. della Regione Campania;
- **che**, nell'ambito dell'adesione in parola, è - tra l'altro - in capo alla Ditta Roche Diagnostic Spa il lotto n. 2 “*Sistema diagnostico per l'esecuzione di esami siero – virologici di screening e verifica dell'idoneità dei donatori di sangue e organi seconda metodica*” (contratto informatico n. 4600074832 - CIG derivato n. 8801942850), come emerge dal prospetto di sintesi per fornitore e per lotto (*Cfr. Deliberazione n. 481/2021*);
- **che** ad oggi il rapporto contrattuale *de quo* è in corso di esecuzione, recando il relativo contratto informatico quale data naturale di scadenza il 30.06.2026;

#### **Preso atto**

- **che** la Soresa Spa con Prot. n. 21314 del 26/11/2025 (allegato n. 1) ha autorizzato il cambio dei codici prodotto presenti nel lotto in questione, secondo le specificazioni riportate nella richiamata nota e qui integralmente trascritte;

#### **Considerato**

- **che** quanto innanzi “*non comporta alcuna modifica ... delle condizioni contrattuali*”, così come riportato nella nota Prot. Soresa n. 21118/2025 (allegato n. 2);

#### **Ritenuto**

**di prendere atto** - relativamente al Lotto n. 2 presente nell'adesione all'aggiudicazione centralizzata per la fornitura quinquennale di Sistemi di Immunochimica dedicati alla medicina Trasfusionale destinati ai CC.QQ.BB., in capo alla Roche Diagnostic Spa - della sostituzione codici prodotto autorizzata dalla Soresa Spa. (già allegato n. 1);

**Attestata** la conformità del presente atto alle norme sul trattamento dei dati di cui al D.lgs. 196/2003, così come integrato con le modifiche prodotte dal D.lgs. 101/2018 per l'adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dalle successive introduzioni previste dalla legge 27 dicembre 2019 n. 160, che contiene principi e prescrizioni per il trattamento dei dati personali, anche con riferimento alla loro “diffusione”, e dichiarato di aver valutato la rispondenza del testo, compreso gli eventuali allegati, destinato alla diffusione per il mezzo dell'Albo Pretorio alle suddette prescrizioni e ne dispone la pubblicazione nei modi di legge;

#### *Determinazione Dirigenziale*

## DETERMINA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di:

**Prendere atto** - relativamente al Lotto n. 2 presente nell'adesione all'aggiudicazione centralizzata per la fornitura quinquennale di Sistemi di Immunochimica dedicati alla medicina Trasfusionale destinati ai CC.QQ.BB. e in capo alla Roche Diagnostic Spa - della sostituzione codici prodotto autorizzata dalla Soresa Spa. (già allegato n. 1);

**Precisare che** il presente provvedimento non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura attualmente in essere;

**Notificare** copia del presente provvedimento alla succitata Ditta;

**Trasmettere** copia dello stesso atto al Collegio Sindacale, come per legge, alla UU.OO.CC Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale e Farmacia Ospedaliera.

*Il funzionario*

Dott.ssa Antonella De Icco

**UOC Provveditorato – Economato**  
**Il Direttore**

**Dott.ssa Teresa Capobianco**  
**(f.to Digitalmente)**

*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**

---

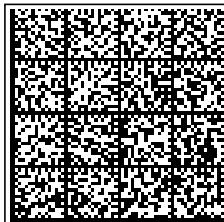
*Determinazione Dirigenziale*

*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.*

L' art. 23 del Codice dell'Amministrazione Digitale (Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.), riconosce alle copie analogiche di documenti informatici (es. la stampa di un certificato, un contratto, ecc.) la stessa efficacia probatoria dell'originale informatico da cui sono tratti se la loro conformità non viene espressamente disconosciuta (in giudizio). Diverso il caso in cui la conformità all'originale informatico, in tutte le sue componenti, sia attestata da un pubblico ufficiale autorizzato. In questo caso, infatti, per negare alla copia analogica di documento informatico la stessa efficacia probatoria del documento sorgente si rende necessaria la querela di falso.

Questo regime, di carattere generale, incontra alcune deroghe rispetto alle copie analogiche di documenti amministrativi informatici.

L'art. 23-ter del CAD prevede che sulle copie analogiche di documenti amministrativi informatici possa essere apposto un contrassegno a stampa (detto anche timbro digitale o glifo) che consente di accertare la corrispondenza tra le copie analogiche stesse e l'originale informatico (in esso deve essere codificato, infatti, il documento informatico o le informazioni necessarie a verificarne la corrispondenza all'originale in formato digitale). La verifica avviene grazie ad appositi software che leggono le informazioni contenute nel timbro digitale. I software necessari per l'attività di verifica devono essere gratuiti e messi liberamente a disposizione da parte delle amministrazioni.



Copia conforme di un documento amministrativo informatico formata ai sensi dell'articolo 23-ter, comma 5 del CAD.  
Il presente contrassegno digitale Datamatrix contiene informazioni utili alla verifica della corrispondenza del documento all'originale digitale conservato dall'amministrazione proprietaria dello stesso.  
Il contrassegno può essere letto con qualsiasi applicazione in grado di decodificare il formato Datamatrix e con gli smartphone dei principali costruttori.  
In alternativa possibile collegarsi al sistema DgsWebOS dell'amministrazione e ricercare dopo l'autenticazione il documento

**Impronta del documento digitale originale: 40d11b6a62523e6651868f8d0a67be38**

**Identificativo del documento digitale originale: 685163**

**Protocollo: SoReSa-0021314-2025 26-11-2025 09:15:23**

Ai Sig.ri Direttori Generali  
 Ai Sig.ri Provveditori  
 AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCSS  
 a mezzo pec

e p.c.

Roche Diagnostics S.p.A.

A mezzo pec: rochediagnostics@legalmail.it

**Oggetto: Autorizzazione cambio codice. Fornitura Di Sistemi per Immunochimica dedicati alla Medicina Trasfusionale – Lotto 2 (Determina di indizione n. 247 del 17/06/2020)**

Con riferimento alla fornitura in oggetto

vista la richiesta di cambio codici presentata dalla società Roche Diagnostics S.p.A. ed acquisita al protocollo interno con n. SoReSa-0021118-2025 del 21/11/2025

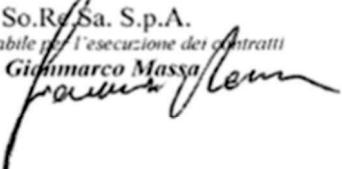
alla luce dell'istruttoria espletata

si autorizza, secondo le previsioni del Capitolato Tecnico di gara, alle medesime condizioni economiche contrattuali, il cambio codici come da richiesta che costituisce parte integrante e sostanziale della presente.

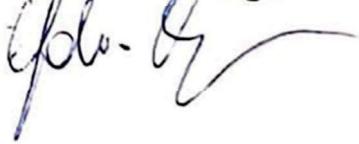
In allegato:

- Istanza di cambio codici

Distinti saluti.

So.Re.Sa. S.p.A.  
*Il Responsabile per l'esecuzione dei contratti*  
 Avv. Giomarco Massa  


**Avv. Fabio Aprea  
Direttore Affari Legali**




#### DIREZIONE AFFARI LEGALI SO.RE.SA. SPA

So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico

Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174

Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli

 [www.soresa.it](http://www.soresa.it)

 [fb.com/soresaspa](https://fb.com/soresaspa)

 [twitter.com/SoresaSpa](https://twitter.com/SoresaSpa)

 [Soresa SpA](#)





Monza, 29 settembre 2022

Spettabile

**SO RE SA SPA CENTRO DIREZIONALE  
TORRE SAVERIO ISOLA C1  
80143, NAPOLI (NA)**

**Codice Cliente: 3688104728**

**Rif. interno SAP: 9511000247**

**Rif. offerta: Gara Immuno\_Soresa\_Lotto 2\_CIG 83429178E6 (Det. n. 15 del 22/01/2021)**

**Oggetto: Disponibilità nuovi test Elecsys con aumentata soglia alla potenziale interferenza da biotina**

Roche Diagnostics è lieta di annunciare la disponibilità dei seguenti test Elecsys con aumentata soglia di tolleranza alla potenziale interferenza da Biotina.

Di seguito la tabella riassuntiva delle nuove soglie riportate da sempre nei relativi inserti di prodotto per i test aggiornati:

Test	Nuova Soglia (ng/mL)
Elecsys Chagas	1200
Elecsys Anti-HCV	1200

Concentrazioni superiori a 1200 ng/mL non sono mai state osservate in nessun paziente, neanche in quelli sottoposti a terapia con elevate dosi di biotina.

Per le ragioni sopra esposte, riportiamo qui di seguito i prodotti, **presenti sul Vostro contratto**, oggetto di tali cambiamenti.

Il seguente codice:

Codice	Descrizione	Conf.	CND	RNDM*
07028164190	Chagas Gen2 Elecsys E2G 300 (cobas e 801/402)	300 det.	W0105050202	0

A Voi riservato al prezzo di € 235,28, è stato sostituito con il seguente:

Codice	Descrizione	Conf.	CND	RNDM*
09015582190	Chagas Gen2 Elecsys E2G 300 V2 (cobas e 801/402)	300 det.	W0105050202	0

A Voi riservato al prezzo di € 235,28, trattandosi di un cambio codice con rapporto di sostituzione 1:1.

Il seguente codice:

Codice	Descrizione	Conf.	CND	RNDM*
07026889190	Anti-HCV G2 Elecsys E2G 300 (cobas e 801/402)	300 det.	W0105020303	1512599

A Voi riservato al prezzo di € 235,28, è stato sostituito con il seguente:

Codice	Descrizione	Conf.	CND	RNDM*
08837058190	Anti-HCV G2 Elecsys E2G 300 V2 (cobas e 801/402)	300 det.	W0105020303	2222575

A Voi riservato al prezzo di € 235,28, trattandosi di un cambio codice con rapporto di sostituzione 1:1.

**Roche Diagnostics S.p.A.  
- società unipersonale**

Sede Legale: 20900 Monza MB  
Viale G.B. Stucchi, 110  
Capitale sociale EUR 18.060.000 i.v.  
C.F./P.IVA/Registro Imprese Milano -  
Monza/Brianza – Lodi 10181220152

Tel. 039-2817227  
Numero verde 800-650651  
Fax +039/2817670 - 039/2817678  
[www.roche.it](http://www.roche.it)  
aurora\_maria.saffiotti@contractors.roche.com

**IMPORTANTE: Per tutti i prodotti coinvolti i valori di riferimento sono rimasti invariati e la correlazione tra il nuovo metodo e l'attuale è eccellente.**

**ATTENZIONE:**

**I calibratori sono inclusi nel confezionamento.**

Prima di passare al nuovo codice, si raccomanda di verificare l'aggiornamento dei sistemi cobas e 411 alla versione DB 4.16.

Per tutti gli altri sistemi analitici **cobas e**, è sufficiente scaricare la nuova metodica da cobas link.

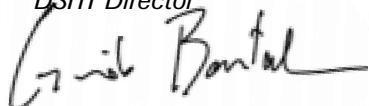
Ulteriori informazioni sulle performance dei test sono contenute negli inserti di prodotto, consultabili e/o scaricabili dal sito internet <https://dialog.roche.com>

Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimento, La invitiamo a chiamare il nostro supporto applicativo, al numero verde 800610619.

Cordiali saluti,

Roche Diagnostics S.p.A

Guido Bartalena  
DSHT Director



Concetta Patera  
Commercial Finance Operations Lead



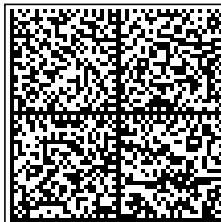
\*Codice Repertorio: In base a quanto previsto dal Decreto Legge del Ministero Della Salute del 23 Dicembre 2013, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 06/05/2014, per i prodotti offerti si ricade nell'articolo 10 comma 6 del D.Lgs. 332/2000 per i quali i Fabbricanti e i Mandatari non stabiliti in Italia provvedono alla registrazione solo per i dispositivi dell'allegato II del suddetto D.Lgs. e per gli autodiagnostici. I prodotti oggetto dell'offerta non ricadono nell'allegato II della Direttiva 98/79/CE, di conseguenza il codice di repertorio non risulta applicabile per i prodotti offerti.

**SoReSa**

L' art. 23 del Codice dell'Amministrazione Digitale (Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.), riconosce alle copie analogiche di documenti informatici (es. la stampa di un certificato, un contratto, ecc.) la stessa efficacia probatoria dell'originale informatico da cui sono tratti se la loro conformità non viene espressamente disconosciuta (in giudizio). Diverso il caso in cui la conformità all'originale informatico, in tutte le sue componenti, sia attestata da un pubblico ufficiale autorizzato. In questo caso, infatti, per negare alla copia analogica di documento informatico la stessa efficacia probatoria del documento sorgente si rende necessaria la querela di falso.

Questo regime, di carattere generale, incontra alcune deroghe rispetto alle copie analogiche di documenti amministrativi informatici.

L'art. 23-ter del CAD prevede che sulle copie analogiche di documenti amministrativi informatici possa essere apposto un contrassegno a stampa (detto anche timbro digitale o glifo) che consente di accertare la corrispondenza tra le copie analogiche stesse e l'originale informatico (in esso deve essere codificato, infatti, il documento informatico o le informazioni necessarie a verificarne la corrispondenza all'originale in formato digitale). La verifica avviene grazie ad appositi software che leggono le informazioni contenute nel timbro digitale. I software necessari per l'attività di verifica devono essere gratuiti e messi liberamente a disposizione da parte delle amministrazioni.



Copia conforme di un documento amministrativo informatico formata ai sensi dell'articolo 23-ter, comma 5 del CAD.  
Il presente contrassegno digitale Datamatrix contiene informazioni utili alla verifica della corrispondenza del documento all'originale digitale conservato dall'amministrazione proprietaria dello stesso.  
Il contrassegno può essere letto con qualsiasi applicazione in grado di decodificare il formato Datamatrix e con gli smartphone dei principali costruttori.  
In alternativa possibile collegarsi al sistema DgsWebOS dell'amministrazione e ricercare dopo l'autenticazione il documento

**Impronta del documento digitale originale: 18390940d4160dc5fd320685112fd509**

**Identificativo del documento digitale originale: 684599**

**Protocollo: SoReSa-0021118-2025 21-11-2025 15:14:17**

**Dichiarazione di cambio codice prodotto**

**Procedura di gara :... Fornitura Di Sistemi per Immunochimica dedicati alla Medicina Trasfusionale – Lotto 2 (Determina di indizione n. 247 del 17/06/2020)...**

**Accordo Quadro/Convenzione : Rep.....CIG 83429178E6.....**

La sottoscritta...Concetta Patera.....in qualità di Legale Rappresentante della Società ...Roche Diagnostics S.p.A...., cf. /p.iva 10181220152 con sede legale in ...Monza, V.le G.B. Stucchi n. 110....

con riferimento alla richiesta di ricodifica trasmessa a mezzo pec del ...14/11/2025 .all'indirizzo.....arealegale@pec.soresa.it...,

dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità

che il cambio codice comunicato non comporta alcuna modifica delle caratteristiche tecniche e funzionali del dispositivo di cui agli atti di gara e all'offerta tecnica e delle condizioni contrattuali.

In allegato file excel debitamente compilato per la codifica richiesta.

Distinti saluti.

...Monza.,lì...18/11/2025...

--Concetta Patera--

(firma)



Firmato digitalmente da:  
PATERA CONCETTA  
Firmato il 21/11/2025 14:08  
Seriele Certificato: 1979154  
Valido dal 02/12/2022 al 02/12/2025  
InfoCamere Qualified Electronic Signature CA