

---

## **Deliberazione del Direttore Generale N. 487 del 15/06/2021**

---

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

**Oggetto: FORNITURA DI PRODOTTI UOC PATOLOGIA CLINICA EX DEL. N.185/2019 - LOTTO N.31 -  
PROVVEDIMENTI**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 16/06/2021 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**ESECUTIVITA'**

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**

*Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE*

*Antonietta Costantini - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO*

*Eduardo Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA*

*Angela Annecchiarico - DIREZIONE SANITARIA*

*Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA*

*Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Mauro Ottaiano*

---

**Oggetto:** FORNITURA DI PRODOTTI UOC PATHOLOGIA CLINICA EX DEL. N.185/2019 - LOTTO N.31 - PROVVEDIMENTI

**Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**PREMESSO CHE**

- con deliberazione n.185/2019, previo espletamento di una procedura aperta per l'affidamento triennale della fornitura in noleggio di Sistemi Analitici completi (Lotti n.32) destinati alla UOC di Patologia Clinica è stata, tra l'altro, disposta l'aggiudicazione ex art.95, comma 2, del D.Lgs. n.50/2016 e smi. del Lotto n.31 *"Sistema diagnostico per identificazione di marcatori di particolari interesse clinico"* in favore della Ditta FUJIREBIO ITALIA Srl., per un importo complessivo triennale di € 36.065,65 oltre Iva al 22% (contratto n.4600029838 - CIG. n.7498622A9F);
- il Direttore della UOC Patologia Clinica, Dott. Arnolfo Petruzzielo (Prot. gen. n.11909/2021 - allegato n.1), al fine di implementare l'offerta diagnostica ha segnalato *"la necessità di espandere il settore Proteomica ed Immunologia"*, richiedendo alla UOC Provveditorato - Economato l'acquisto presso la succitata Ditta dei reagenti per il dosaggio della "Proteina KL – 6", secondo il fabbisogno da lui indicato:

- a) Lumipulse KL6 cartridges - n.70 confezioni;
  - b) Lumipulse KL6 calibratore - n. 10 confezioni;
  - c) Lumipulse Pivka e KL6 controls - n.10 confezioni;
- il precitato Direttore, con la stessa nota, ha anche precisato che *"il dosaggio di KL-6"* è eseguibile sulla strumentazione *"Lumipulse G600"*, inclusa nel suindicato Lotto;

**RILEVATO CHE**

- la UOC Provveditorato – Economato ha interpellato (Prot. gen. n.15384 del 13/05/2021 - allegato n.2) la Ditta FUJIREBIO ITALIA Srl. perché producesse offerta per i prodotti di che trattasi;
- in data 20/05/2021 è stata trasmessa al Direttore della UOC Patologia Clinica l'offerta presentata dalla succitata Società (Prot. 249/21 MM/in - allegato n.3) per la prescritta verifica di conformità (allegato n.4);
- il precitato Direttore ha espresso parere favorevole, chiedendo di procedere all'acquisto, come da annotazione a margine della documentazione di interesse (allegato n.5);

**CONSIDERATO CHE**

- i test di che trattasi permettono di espandere il settore di Proteomica ed Immunologia nell'ambito della offerta diagnostica della UOC Patologia Clinica, come dichiarato dal Dott. Petruzzielo nell'allegata nota (allegato n.1);
- la fornitura in questione è correlata a quella inclusa nel lotto n.31, aggiudicato ex Del. n.185/2019 alla Ditta FUJIREBIO ITALIA Srl. per il periodo 2019 – 2022 (aprile 2022), e pertanto occorre allinearne la durata a quella principale;

**VISTI** l'art.63, comma3, lett. b) e l'art. 95, comma 4, del D.Lgs. n.50/2016 e smi.;

**ESAMINATI** tutti gli atti innanzi richiamati ed allegati alla presente;

*Deliberazione del Direttore Generale*

### RITENUTO

- di disporre l'affidamento della fornitura di reagenti per il dosaggio della "Proteina KL – 6", necessari al "Settore Proteomica ed Immunologia", al fine di espandere l'offerta diagnostica in favore della Ditta FUJIREBIO ITALIA Srl., aggiudicataria ex deliberazione n.185/2019 del Lotto n.31, per l'importo complessivo scontato di € 23.520,00 oltre Iva al 22%, secondo la configurazione descritta in offerta (allegato n.6);
- di dare atto che il costo derivante dal presente provvedimento, pari ad € 28.694, 40 Iva inclusa al 22%, è da imputarsi sul conto economico 5010105010 "Dispositivi medico-diagnosticci in vitro" - bilancio 2021 - 2022;

**ATTESTATA** la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

### PROPONE

Per tutto quanto in premessa che qui si intende riportato ed approvato:

**I - DISPORRE** l'affidamento in favore della Ditta FUJIREBIO ITALIA Srl., già aggiudicataria del Lotto n.31 di cui alla deliberazione n. 185/2019, della fornitura di reagenti per il dosaggio della "Proteina KL – 6", necessari al Settore Proteomica ed Immunologia, al fine di espandere l'offerta diagnostica per l'importo complessivo scontato di € 23.520,00 oltre Iva al 22%, come di seguito dettagliato:

Descrizione prodotto	Codice prodotto	N.CONF	Prezzo LISTINO	Sconto	Prezzo offerto a conf. Iva esclusa
Lumipulse G KL - 6 Cartridges CNDW01029099 RDM 1371320	233207	70 ( Kit da n.42 test)	€ 1.260,00	73,33%	€ 336,00
Lumipulse G KL - 6 Calibrator CNDW010215229 9 RDM 1371623	233214	1X3 C	€ 340,00	100%	incluso nella fornitura
Lumipulse G KL - 6 Controls CNDW010215200 5	2333801	2LX3X1ml	€ 255,00	100%	incluso nella fornitura

*Deliberazione del Direttore Generale*

*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.*



**II - DI DARE ATTO** che il costo derivante dal presente provvedimento, pari ad € 28.694,40 Iva al 22%, è da imputarsi sul conto economico 5010105010 “Dispositivi medico - diagnostici in vitro” bilancio 2021, come di seguito indicato:

- a) € 18.260,20 pari 07/11 sul bilancio 2021;
- b) € 10.434,40 pari a 4/11 sul bilancio 2022;

**III - DI NOTIFICARE** il presente provvedimento alla succitata Ditta;

**IV - DI DESIGNARE** Direttore dell'esecuzione del contratto la Dott.ssa Anna Dello Stritto, Direttore della Farmacia Ospedaliera;

**V- DI TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, alle UU.OO.CC. Gestione Economico Finanziaria, Farmacia Ospedaliera e Patologia Clinica, per quanto di competenza.

**IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO**

Dott.ssa Teresa Capobianco

**IL DIRETTORE U.O.C.  
PROVVEDITO RATO – ECONOMATO**  
Dott.ssa Antonietta Costantini

**IL DIRETTORE GENERALE**

Dr. Gaetano Gubitosa

nominato con D.P.G.R.C. n. 76 del 10/06/2020  
insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

**Vista** la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore UOC Provveditorato ed Economato Dott.ssa Antonietta Costantini

**Acquisito** il parere favorevole del Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Annecchiarico e del Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara sotto riportati:

**Il Direttore Sanitario**

**Dr.ssa Angela Annecchiarico**

**Il Direttore Amministrativo**

**Avv. Amalia Carrara**

**DELIBERA**

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

**I - DISPORRE** l'affidamento in favore della Ditta FUJIREBIO ITALIA Srl., già aggiudicataria del Lotto n.31 di cui alla deliberazione n.185/2019, della fornitura di reagenti per il dosaggio della “Proteina KL-6”, necessari al Settore Proteomica ed Immunologia, al fine di espandere l'offerta diagnostica per l'importo complessivo scontato di Euro 23.520,00 oltre Iva al 22%, come di seguito dettagliato:

*Deliberazione del Direttore Generale*

*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.*

Descrizione prodotto	Codice prodotto	N.CONF	Prezzo LISTINO	Sconto	Prezzo offerto a conf. Iva esclusa
Lumipulse G KL - 6 Cartridges CNDW01029099 RDM 1371320	233207	70 ( Kit da n.42 test)	€ 1.260,00	73,33%	€ 336,00
Lumipulse G KL - 6 Calibrator CNDW010215229 9 RDM 1371623	233214	1X3 C	€ 340,00	100%	incluso nella fornitura
Lumipulse G KL - 6 Controls CNDW010215200 5	2333801	2LX3X1ml	€ 255,00	100%	incluso nella fornitura

**II - DI DARE ATTO** che il costo derivante dal presente provvedimento, pari ad € 28.694,40 Iva al 22%, è da imputarsi sul conto economico 5010105010 “Dispositivi medico - diagnostici in vitro” - bilancio 2021 come di seguito indicato:

- a) € 18.260,20 pari a 7/11 sul bilancio 2021;
- b) € 10.434,40 pari a 4/11 sul bilancio 2022;

**III - NOTIFICARE** il presente provvedimento alla succitata Ditta;

**IV - DESIGNARE** Direttore dell'esecuzione del contratto la Dott.ssa Anna Dello Stritto, Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera;

**V - TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, alle UU.OO.CC. Gestione Economico - Finanziaria, Farmacia Ospedaliera e Patologia Clinica, per quanto di competenza.

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**Gaetano Gubitosa**

*Deliberazione del Direttore Generale*

*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)

*Deliberazione del Direttore Generale*

*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.*

\*12/04/2021 14.08-20210011909\*



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

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

*all. m. 1*

Alla c.a. Direttore Sanitario  
Direttore UOC Provveditorato  
SEDE

Oggetto: offerta integrativa KL6 - Ditta Fujirebio lotto 31 delib. 185 del 13/03/2019

La proteina KL-6 (Krebs von den Lungen 6) è una proteina antigene il cui dosaggio è considerato indice essenziale di danno epiteliale alveolare, in quanto i suoi livelli aumentano drammaticamente nei pazienti con polmonite interstiziale nonché in altre patologie, come diabete mellito, tumore al seno e al pancreas.

Particolare interesse si è posto, di recente, in letteratura, sull'utilizzo di questo dosaggio nell'ambito dell'emergenza da COVID-19 per il suo ruolo prognostico nei pazienti con polmonite. Dati pubblicati di recente sembrano mostrare come elevati livelli di KL6 sierici siano prodromo di un drammatico peggioramento delle condizioni cliniche in questi pazienti.

Nell'ottica dell'implementazione dell'offerta diagnostica della U.O.C. Patologia Clinica, lo scrivente ravvisa, pertanto, la necessità di espandere il settore di Proteomica ed Immunologia, introducendo il dosaggio di KL-6, eseguibile presso l'U.O.C. da me diretta sullo strumento Lumipulse G600 della ditta Fujirebio, aggiudicatrice del lotto 31 delibera 185 del 23/03/2019.

Se ne richiede, dunque, l'integrazione nell'ambito del contratto n° 4600029838, come da offerta integrativa allegata, con un fabbisogno annuo stimato:

- Lumipulse KL6 cartridges 70 confezioni
- Lumipulse KL6 calibratore 10 confezioni
- Lumipulse Pivka e KL6 controls 10 confezioni

Caserta, 12/04/2021

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano  
- CASERTA -  
U.O.C. Patologia Clinica  
Dott. Arnolfo Petruzzello

Il Direttore del Dipartimento dei Servizi  
Direttore U.O.C. Patologia Clinica

Dott. Arnolfo Petruzzello



U.O.C. Patologia Clinica - Dipartimento dei Servizi Sanitari  
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta  
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/71  
e-mail: dipartimentoservizi-sanitari@ospedr.it  
PEC: patologiaclinica.pec@ospedr.it

Spett.le  
 AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA  
 "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
 VIA F. PALASCIANO, SNC  
 81100 CASERTA (CE)  
 Alla c.a.: Dr. A Petruzzello  
[arnolfo.petruzzello@aorncaserta.it](mailto:arnolfo.petruzzello@aorncaserta.it)

Pomezia, 29/03/2021  
 Prot. N. 183/21 MM/in

**OGGETTO: offerta integrativa PANNELLO LUMIPULSE - PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO TRIENNALE DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI PER L'U.O.C. DI PATHOLOGIA CLINICA DELLA AORN "S.ANNNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA GARA N. 7091617 - DELIBERAZIONE NR. 185 DEL 13.3.2019**

La scrivente Fujirebio Srl con sede legale in Pomezia (RM) Via Pontina Km 29 - Codice Fiscale/P.Iva 05848611009, a seguito dell'aggiudicazione di gara citata in oggetto, la scrivente si rende disponibile ad integrare la fornitura (LOTTO 31) con il prodotto di seguito indicato:

codice	descrizione	confezionamento	prezzo offerto a conf. IVA esclusa
233207	Lumipulse G KL-6 Cartridges	42 test	€ 336,00
233214	Lumipulse G KL-6 Calibrator	1 x 3 C	incluso nella fornitura
233801	PIVKA-II and KL-6 Controls	2LX3X1ml	incluso nella fornitura

Tutte le ulteriori condizioni di vendita e di fornitura restano valide quelle del contratto in essere.

Nel restare in attesa di un Vs. cortese cenno di riscontro alla presente, Distintamente salutiamo.

FUJIREBIO ITALIA S.R.L.  
 Il Legale Rappresentante  
 Michele Marfori





A.O.O. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale  
Protocollo: 0015384/U Data: 13/05/2021 12:15  
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO  
Classifica:



M.2

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

Spett.le Ditta FUJIREBIO

**OGGETTO: Fornitura annuale di "Proteina KL6" per la UOC Patologia Clinica - Richiesta di offerta**

Quest'Azienda ha necessità di acquistare i reagenti in oggetto, eseguibili sullo strumento LUMIPULSE G600 II in uso presso la UOC Patologia Clinica (Del. n.185/2019), secondo il fabbisogno riportato nell'elenco allegato (ALLEGATO A), determinato dal Direttore della stessa UOC.

Pertanto si chiede a codesta Società, nell'ambito dell'aggiudicazione del Lotto n.31 (contratto n. 4600029838 - CIG. n.4600029838), incluso nella fornitura affidataVi con la suindicata delibera, di produrre offerta con la massima urgenza, tramite i seguenti punti di contatto: [provveditorato@ospedalecasertapec.it](mailto:provveditorato@ospedalecasertapec.it) oppure [provveditorato@ospedale.caserta.it](mailto:provveditorato@ospedale.caserta.it).

L'offerta dovrà contenere:

- la scheda tecnica del prodotto offerto ed indicare i seguenti elementi:
- denominazione commerciale e codice del prodotto offerto;
- prezzo di listino del produttore;
- percentuale di sconto applicata;
- prezzo finale offerto.

Il Responsabile Unico del presente procedimento è la Dott.ssa Antonietta Costantini, Direttore U.O.C. Provveditorato – Economato.

**Di seguito si riportano le condizioni di fornitura:**

**Luogo di consegna:** Farmacia AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" Via G. La Pira, Caserta. Nella bolla di consegna, debitamente datata e numerata, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovrà essere indicato il numero del buono d'ordine, oltre alla descrizione del prodotto, la quantità, ecc. La Ditta effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura.

**Fatturazione:**

Si comunica che 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.i, da indirizzare alla medesima Azienda e recanti le seguenti informazioni (come riportato sul sito: [www.indicepa.gov.it](http://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 U.O. di destinazione.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della L. n. 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. Con la presente, 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 citata.

#### **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 richiesta questa Azienda non assume alcun impegno contrattuale e, di conseguenza, può procedere alla revoca della medesima in qualsiasi momento senza ulteriore comunicazione.

**Il Direttore U.O.C. Provveditorato - Economato**  
**Dott.ssa Antonietta Costantini**

**ELENCO RIEPILOGATIVO – ALLEGATO A**

<b>DESCRIZIONE PRODOTTO</b>	<b>FABBISOGNO PRESUNTO ANNUO</b>
Lumipulse KL6 cartridges	n. 70 confezioni
Lumipulse KL6 calibratore	n. 10 confezioni
Lumipulse Pivka e KL6 controls	n. 10 confezioni

UOC PATOLOGIA CLINICA  
F.TO DOTT. ARNOLFO PETRUZZIELLO

## Fornitura annuale di "Proteina KL6" per la UOC Patologia Clinica- Richiest offerta.

---

**Da** Posta Certificata Legalmail <posta-certificata@legalmail.it>  
**A** provveditorato@ospedalecasertapec.it <provveditorato@ospedalecasertapec.it>  
**Data** giovedì 13 maggio 2021 - 13:58

---

### Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 13/05/2021 alle ore 13:58:29 (+0200) il messaggio "Fornitura annuale di "Proteina KL6" per la UOC Patologia Clinica- Richiest offerta." proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" ed indirizzato a "garefujirebio@legalmail.it" è stato consegnato nella casella di destinazione.

Questa ricevuta, per Sua garanzia, è firmata digitalmente e la preghiamo di conservarla come attestato della consegna del messaggio alla casella destinataria.

**Identificativo messaggio:** opec2941.20210513135825.12259.647.2.69@pec.aruba.it

---

### Delivery receipt

The message "Fornitura annuale di "Proteina KL6" per la UOC Patologia Clinica- Richiest offerta." sent by "provveditorato@ospedalecasertapec.it", on 13/05/2021 at 13:58:29 (+0200) and addressed to "garefujirebio@legalmail.it", was delivered by the certified email system.

As a guarantee to you, this receipt is digitally signed. Please keep it as certificate of delivery to the specified mailbox.

**Message ID:** opec2941.20210513135825.12259.647.2.69@pec.aruba.it

---

postacert.eml  
daticert.xml  
smime.p7s

Oggetto **I: Fornitura annuale di "Proteina KL6" per la UOC Patologia Clinica- Richiesta offerta.**  
Mittente Nompleggio, Ida <Ida.Nompleggio@fujirebio.com>  
Destinatario provveditorato@ospedale.caserta.it  
<provveditorato@ospedale.caserta.it>  
Cc Mercolino, Vincenzo <Vincenzo.Mercolino@fujirebio.com>, Della Vecchia, Roberta <Roberta.Della.Vecchia@fujirebio.com>, Marfori, Michele <Michele.Marfori@fujirebio.com>  
Data 13.05.2021 17:04



All. M.3

- 233207 Lumipulse G KL-6 Immunoreaction Cartridges Scheda Tecnica.pdf(~482 KB)
- 233214 Lumipulse G KL-6 Calibrators Scheda Tecnica.pdf(~416 KB)
- 233801 Lumipulse PIVKA-II e KL6 Controls scheda tecnica.pdf(~248 KB)
- Offerta integrativa lotto 31 Proteina KL6.pdf(~182 KB)

Spett.le AORN S.Anna e San Sebastiano  
UOC Provveditorato ed Economato  
Dott.ssa A.Costantini

Si allega nostra migliore offerta corredata da documentazione tecnica.  
Cordiali saluti

Ida Nompleggio  
Tender Manager

Fujirebio Italia S.r.l. - Via Pontina km 29, 00071 Pomezia, Italy  
ph: +39 06 96 52 87 15 - mob: +39 33 84 98 70 12  
[ida.nompleggio@fujirebio.com](mailto:idanompleggio@fujirebio.com) - [www.fujirebio.com](http://www.fujirebio.com) - [disclaimer](#)



**Da:** garefujirebio@legalmail.it <garefujirebio@legalmail.it>  
**Inviato:** giovedì 13 maggio 2021 17:02  
**A:** 'provveditorato@ospedalecasertappec.it' <provveditorato@ospedalecasertappec.it>  
**Oggetto:** R: Fornitura annuale di "Proteina KL6" per la UOC Patologia Clinica- Richiesta offerta.

**Da:** [provveditorato@ospedalecasertappec.it](mailto:provveditorato@ospedalecasertappec.it) <provveditorato@ospedalecasertappec.it>  
**Inviato:** giovedì 13 maggio 2021 13:58  
**A:** fujirebio <[garefujirebio@legalmail.it](mailto:garefujirebio@legalmail.it)>  
**Oggetto:** Fornitura annuale di "Proteina KL6" per la UOC Patologia Clinica- Richiest offerta.

Si trasmette in allegato la nota in oggetto,  
restasi in attesa di riscontro  
Cordiali saluti

18/05/2021  
Teresa  
AH

AORN S.Anna e San Sebastiano  
UOC Provveditorato ed Economato  
Dott.ssa A.Costantini

## SCHEMA TECNICA

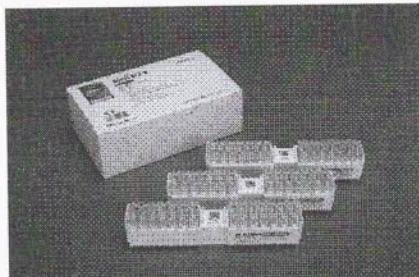
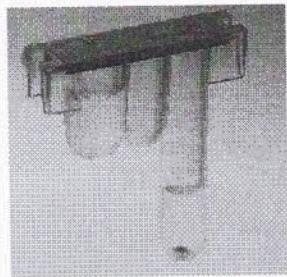
1.	<b>DENOMINAZIONE:</b>	Lumipulse G KL6 Cartucce di Immunoreazione
1.1	<b>CODICE:</b>	233207
1.2	<b>DESCRIZIONE:</b>	Cartucce di Immunoreazione Lumipulse G KL6 per uso diagnostico in vitro per la determinazione quantitativa dell'antigene carboidratico sialilato KL6 nel siero o nel plasma.
1.3	<b>CONFEZIONAMENTO:</b>	42 test
1.4	<b>DITTA PRODUTTRICE:</b>	Fujirebio
1.5	<b>DITTA DISTRIBUTRICE:</b>	Fujirebio Italia
1.5	<b>MARCHIO CE:</b>	CONFORME
1.6	<b>Classificazione CND:</b>	W01029099
1.7	<b>Numero di Repertorio:</b>	1371620

### 2. PRINCIPIO DEL TEST:

Il test Lumipulse G KL6 è un sistema di dosaggio che comprende un set di reagenti per la determinazione quantitativa dell'antigene carboidratico sialilato KL6 nei campioni sulla base della tecnologia CLEIA; il dosaggio avviene attraverso un metodo immunologico a due step ed utilizzando gli strumenti automatici LUMIPULSE G.

### 3. MATERIALI FORNITI:

3 rack x 14 cartucce di immunoreazione Lumipulse G KL6; ciascuna cartuccia permette di analizzare un singolo campione e contiene:  
1) soluzione di particelle coattate con anticorpo (250 µl di soluzione gelatinosa, che diviene liquida durante il processo)  
2) soluzione con anticorpo marcato con enzima (350 µl)



### 4. MATERIALI RICHIESTI MA FORNITI SEPARATAMENTE

Calibratori: kit abbinato Lumipulse G KL6 calibratori, codice 233214

Soluzione di substrato Lumipulse G, codice 231197 per G1200 o 231166 per G600II

Soluzione di diluente Lumipulse G codice 231203 per G1200 o 231180 per G600II

Soluzione di lavaggio Lumipulse G, codice 231173 per G1200 e per G600II

Puntali monouso Lumipulse G1200, codice 304945 o

Puntali monouso Lumipulse G600II, codice 302392

### 5. CARATTERISTICHE RIASSUNTIVE DEL PRODOTTO

#### **LUMIPULSE G® KL-6**

Metodo	Tecnologia basata su sistema CLEIA, sandwich a due step	Linearità della diluizione	In accordo a EP6-A del CLSI11:674 – 10000 U/mL
Fase solida	Particelle sensibilizzate con anticorpo anti KL-6	Volume	10 µl (Campione / reazione)
Coniugato	ALP : MAb anti-KL-6	Volume morto	100 µl / 250 µl (cup / provetta)
Valori attesi	118-627 U/ml Si raccomanda ad ogni laboratorio di stabilire un proprio range	Numero di calibratori utilizzati	3 in doppio
Sensibilità (CLSI EP17-A2)	Limite di Rilevabilità: 13,47 U/ml Limite della Quantificazione (LOQ): 13,47 U/mL	Frequenza della calibrazione	30 gg
Range indicato	50 – 10000 U/ml	Controlli richiesti	2 livelli / giorno
Precisione Totale	CV ≤ 4,4 % (CLSI EP5-A2)	Stabilità	12 mesi dalla data di produzione
Tipo di campione	Siero/Plasma	Tracciabilità	Rispetto ai calibratori di riferimento interno, i cui valori sono stati assegnati rispetto a KL-6 ECLIA di EIDIA

## SCHEMA TECNICA

1.	<b>DENOMINAZIONE:</b>	Lumipulse G KL6 Calibratori
1.1	<b>CODICE:</b>	233214
1.2	<b>DESCRIZIONE:</b>	Calibratori Lumipulse G KL6 per uso diagnostico in vitro per la calibrazione del sistema Lumipulse G per la misurazione quantitativa dell'antigene carboidratico sialilato KL6 nel siero e nel plasma umano.
1.3	<b>CONFEZIONAMENTO:</b>	kit composto da 3 fiale
1.4	<b>DITTA PRODUTTRICE:</b>	Fujirebio
1.5	<b>DITTA DISTRIBUTRICE:</b>	Fujirebio Italia
1.5	<b>MARCHIO CE:</b>	CONFORME
1.6	<b>Classificazione CND:</b>	W0102152299
1.7	<b>Numero di Repertorio:</b>	1371623

### 2. PRINCIPIO DEL TEST:

Il test Lumipulse G KL6 è un sistema di dosaggio che comprende un set di reagenti per la determinazione quantitativa dell'antigene carboidratico sialilato KL6 nei campioni sulla base della tecnologia CLEIA; il dosaggio avviene attraverso un metodo immunologico sandwich a due step e utilizzando gli strumenti automatici LUMIPULSE G.

### 3. MATERIALI FORNITI:

1 x 3 concentrazioni calibratori ciascuna fiala con 1,5 ml di calibratore

CAL1 = 0 U/mL di calibratore KL6

CAL2 = 500 U/mL di calibratore KL6

CAL3 = 10000 U/mL di calibratore KL6

### 4. MATERIALI RICHIESTI MA FORNITI SEPARATAMENTE

Cartucce di Immunoreazione; kit abbinato Lumipulse G KL6, codice 233207

Soluzione di substrato Lumipulse G, codice 231197 per G1200 o 231166 per G600II

Soluzione di diluente Lumipulse G codice 231203 per G1200 o 231180 per G600II

Soluzione di lavaggio Lumipulse G, codice 231173 per G1200 e per G600II

Puntali monouso Lumipulse G1200, codice 304945 o

Puntali monouso Lumipulse G600II, codice 302392

### 5. CARATTERISTICHE RIASSUNTIVE DEL PRODOTTO PRINCIPALE

#### **LUMIPULSE G® KL-6**

Metodo	Tecnologia basata su sistema CLEIA, sandwich a due step	Linearità della diluizione	In accordo a EP6-A del CLSI11:674 – 10000 U/mL
Fase solida	Particelle sensibilizzate con anticorpo anti KL-6	Volume	10 µl (Campione / reazione)
Coniugato	ALP : MAb anti-KL-6	Volume morto	100 µl / 250 µl (cup / provetta)
Valori attesi	118-627 U/mL Si raccomanda ad ogni laboratorio di stabilire un proprio range	Numero di calibratori utilizzati	3 in doppio
Sensibilità (CLSI EP17-A2)	Limite di Rilevabilità: 13,47 U/mL Limite della Quantificazione (LOQ): 13,47 U/mL	Frequenza della calibrazione	30 gg
Range Indicato	50 – 10000 U/mL	Controlli richiesti	2 livelli / giorno
Precisione Totale	CV ≤ 4,4 % (CLSI EP5-A2)	Stabilità	12 mesi dalla data di produzione
Tipo di campione	Siero/Plasma	Tracciabilità	Rispetto ai calibratori di riferimento interno; i cui valori sono stati assegnati rispetto a KL-6 ECLIA di EI-DIA

## SCHEMA TECNICA

---

1.	<b>DENOMINAZIONE:</b>	Lumipulse PIVKA-II e KL6 Controls
1.1	<b>CODICE:</b>	233801
1.2	<b>DESCRIZIONE:</b>	Controllo per monitorare la precisione delle procedure di laboratorio per PIVKA-II e KL6
1.3	<b>CONFEZIONAMENTO:</b>	kit composto da 6 fiale (3 fiale per livello x 1 ml ciascuno)
1.4	<b>DITTA PRODUTTRICE:</b>	Fujirebio Diagnostic, Inc
1.5	<b>DITTA DISTRIBUTRICE:</b>	Fujirebio Italia
1.6	<b>MARCHIO CE:</b>	CONFORME
1.6	<b>Classificazione CND:</b>	W0102152005
1.7	<b>Numero di Repertorio:</b>	1371894

---

### Introduzione

Il sistema LUMIPULSE è un sistema di dosaggio che include reagenti, consumabili e strumenti specifici basati sulla tecnologia CLEIA. Questo prodotto per il controllo di qualità può essere usato come giudizio obiettivo delle procedure di laboratorio e delle tecniche personali. E' un prezioso strumento per valutare l'idoneità delle pratiche di laboratorio. Sono disponibili due livelli di controllo per confrontare l'osservazione con i range previsti, garantendo pertanto prestazioni coerenti col sistema LUMIPULSE. Contengono materiale umano, conservante e stabilizzatore proteico

### Materiali Forniti

- 1)Livello 1: 3 fiale da ricostituire con 1 ml di acqua distillata
- 2)Livello 2 : 3 fiale da ricostituire con 1 ml di acqua distillata



*all. M.Y*

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

**Al Direttore UOC Patologia Clinica  
Dott. Arnolfo PetruzzIELLO**

Oggetto: Fornitura annuale di "Proteina KL6" – Richiesta

Si rimette, in allegato, l'offerta economica presentata dalla Ditta FUJIREBIO Srl., per la preventiva verifica di conformità.

Restasi in attesa di risposta.

UOC PROVVEDITORATO – ECONOMATO

IL DIRETTORE  
Dott.ssa Antonietta Costantini

**Al Direttore UOC Patologia Clinica  
Dott. Arnolfo Petruzzielo**

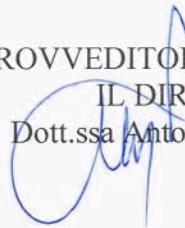
Oggetto: Fornitura annuale di “Proteina KL6” – Richiesta

Si rimette, in allegato, l’offerta economica presentata dalla Ditta FUJIREBIO Srl., per la preventiva verifica di conformità.

Restasi in attesa di risposta.

UOC PROVVEDITORATO – ECONOMATO

IL DIRETTORE  
Dott.ssa Antonietta Costantini



all. n.5  
roundcube

Oggetto **parere conformità offerta Fujirebio**  
Mittente <patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it>  
Destinatario <provveditorato@ospedale.caserta.it>  
Data 24.05.2021 13:55  
Priorità Molto alta

- KL6 PARERE CONFORMITA'\_000483.pdf(~935 KB)

Si trasmette la nota in allegato

**Dr. Arnolfo Petruzzielo**  
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](mailto:Patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it)  
[dipartimentoservizisaniitari@ospedale.caserta.it](mailto:dipartimentoservizisaniitari@ospedale.caserta.it)

Telise



\*20/05/2021 10.36-20210016065\*



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

Al Direttore UOC Patologia Clinica  
Dott. Arnolfo Petruzzielo

Oggetto: Fornitura annuale di "Proteina KL6" – Richiesta

Si rimette, in allegato, l'offerta economica presentata dalla Ditta FUJIREBIO Srl., per la preventiva verifica di conformità.

Restasi in attesa di risposta.

UOC PROVVEDITORATO – ECONOMATO

IL DIRETTORE  
Dott.ssa Antonietta Costantini

24/5/2021  
Sostituzione  
Rilievo

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

**I: Offerta integrativa lotto 31 Proteina KL6**

allegato  
M.6

**Da** garefujirebio@legalmail.it <garefujirebio@legalmail.it>

**A** provveditorato@ospedalecasertapec.it <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

**Data** giovedì 3 giugno 2021 - 16:08

---

**Da:** Nompleggio, Ida  
**Inviato:** giovedì 3 giugno 2021 16:07  
**A:** provveditorato@ospedalecasertapec.it  
**Oggetto:** Offerta integrativa lotto 31 Proteina KL6

C.A. Dr.ssa Capobianco

Si allega offerta corretta.

---

Offerta integrativa lotto 31 Proteina KL6.pdf

allegato  
M.6

Pomezia, 13/05/2021  
 Prot. N. 249/21 MM/in

Spett.le  
 AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA  
 "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
 VIA F. PALASCIANO, SNC  
 81100 CASERTA (CE)  
[provveditorato@ospedalecasertappec.it](mailto:provveditorato@ospedalecasertappec.it)

**OGGETTO: Offerta integrativa - PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO TRIENNALE DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI PER L'U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA DELLA AORN "S.ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA GARA N. 7091617 - DELIBERAZIONE NR. 185 DEL 13.3.2019 ° - CIG 4600029893**  
**Rif. Vs. richiesta prot. n° 15384/U del 13/05/2021.**

La scrivente Fujirebio Srl con sede legale in Pomezia (RM) Via Pontina Km 29 - Codice Fiscale/P.Iva 05848611009, a seguito dell'aggiudicazione di gara citata in oggetto, la scrivente si rende disponibile ad integrare la fornitura (LOTTO 31) con il prodotto di seguito indicato:

codice	descrizione	Fabbisogno presunto	confezionamento	prezzo offerto a conf. iva esclusa	prezzo di listino	% sconto praticata
233207	Lumipulse G KL-6 Cartridges CND W01029099 RDM 1371320	n. 70 conf	kit da 42 test	Euro 336,00	€ 1.260,00	73,33%
233214	Lumipulse G KL-6 Calibrator CND W0102152299 RDM 1371623	n. 10 conf	1 x 3 C	incluso nella fornitura	€ 340,00	100%
233801	PiVKA-II and KL-6 Controls W0102152005 RDM 1371894	n. 10 conf	2LX3X1ml	incluso nella fornitura	€ 255,00	100%

**Tot. Euro 23.520,00+ Iva**

#### **CONDIZIONI DI FORNITURA**

Spese di trasporto: a ns. carico

Validita' della presente: fino alla scadenza della gara (delibera185/2019 )

I.V.A. : Vs. carico nella misura di legge;

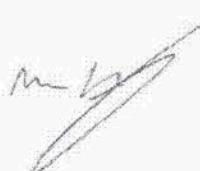
Pagamento: nei termini di legge

Mail ordini : [ordini@fujirebio.com](mailto:ordini@fujirebio.com)

CANALE DI TRASMISSIONE: Intermediario PEPPOL CODICE IDENTIFICATIVO: 9906:it05848611009

Nel restare in attesa di un Vs. cortese cenno di riscontro alla presente, Distintamente salutiamo.

FUJIREBIO ITALIA S.R.L.  
 Il Legale Rappresentante  
 Michele Marfori





**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE**  
relativa alla **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE** con oggetto:  
**FORNITURA DI PRODOTTI UOC PATOLOGIA CLINICA EX DEL. N.185/2019 - LOTTO N.31 - PROVVEDIMENTI**

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

Il costo derivante dal presente atto : €28.694,40

- 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, 15/06/2021

**il Direttore**  
**UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA**  
**Eduardo Scarfiglieri**