



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 718 del 26/09/2022

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: FORNITURA QUADRIMESTRALE DI TEST DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE DELL'ANTIGENE NUCLEOCAPSIDICO N (LUMIPULSE SARS-COV2 AG) PER L'ATTIVITÀ DIAGNOSTICA SARS-COV2 DA DESTINARE ALLA UOC PATOLOGIA CLINICA DELL'AORN “S. ANNA E S. SEBASTIANO DI CASERTA”.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 26/09/2022 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
Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Carmela Zito - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Angela Anneschiarico - DIREZIONE SANITARIA
Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA
Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: FORNITURA QUADRIMESTRALE DI TEST DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE DELL'ANTIGENE NUCLEOCAPSIDICO N (LUMIPULSE SARS-COV2 AG) PER L'ATTIVITÀ DIAGNOSTICA SARS-COV2 DA DESTINARE ALLA UOC PATOLOGIA CLINICA DELL'AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO DI CASERTA".

IL DIRETTORE *f.f.* U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'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. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

Premesso che

- il Direttore del Dipartimento Servizi Sanitari, già Direttore della UOC Patologia Clinica, Dott. Arnolfo Petruzzello, con nota prot. n. 23642/i del 03/08/2022 (**allegato n.1**), inoltra anche a questa UOC, ha chiesto alla Direzione Sanitaria Aziendale di autorizzare l'acquisto "*in urgenza di n. 7500 test per la determinazione dell'Antigene Nucleocapsidico N per l'attività diagnostica Sars-Cov2*"; tanto per soddisfare le esigenze del Dipartimento Emergenze "*...almeno fino al 31/12/2022...*";
- il precitato Direttore, con la stessa nota - nel richiamare la precedente acquisizione, formalizzata con Delibera D.G. n. 460 del 01.06.2022 per un fabbisogno quadrimestrale ha inoltre segnalato il prossimo "*raggiungimento del valore minimo di allarme...*", stante "*l'incremento inaspettato dei numeri di casi registrato nelle ultime settimane*";
- in data 17/08/2022, l'acquisizione a farsi è stata autorizzata dalla Direzione Sanitaria aziendale, come da glossa apposta in calce alla relativa richiesta (prot n. 23642/i – allegato n.2);
- in data 08/09/2022, il Direttore della UOC richiedente, nel rappresentare la valenza strategica della "*attività di screening per Sars-CoV2 per l'accesso ai pazienti afferenti al Dipartimento di Emergenza di questa AORN...*", ha confermato al Servizio scrivente il fabbisogno già determinato (n. 7500 test), paventando un incremento del "*picco pandemico*" nel periodo autunnale (**allegato n.2**);

Dato atto che

- con Determinazione Dirigenziale n. 758/2020 – previa consultazione preliminare di mercato – si disponeva l'aggiudicazione della "*fornitura, in comodato d'uso gratuito, di un sistema automatico per la rilevazione quantitativa su tampone oro nasofaringeo e dell'antigene nucleo capsidico di Sars-Cov2 in chemineluminescenza*", in favore della Fujirebio Italia S.r.l.;
- la Ditta produttrice di tali test diagnostici (*Lumipulse Sars-Cov2 AG*) risulta essere la Ditta Fujirebio Italia S.r.l., così come dichiarato dal Direttore della UOC Patologia Clinica (vedasi nota Prot. n.785/i del 10/01/2021- *agli atti*);

Deliberazione del Direttore Generale

- con diversi provvedimenti (Deliberazioni Direttore Generale n. 78/2022, n. 308/2022 e n. 460/2022) , attese le motivazioni ivi espresse e qui richiamate e trascritte, è stata affidata alla succitata Ditta la *"fornitura di test diagnostici Lumipulse Sars-Cov2 AG"*, da destinare alla UOC Patologia Clinica, da effettuarsi sulla strumentazione in comodato d'uso ex determina n. 758/2020;
- con annotazione a margine della nota prot. gen. n.25845/2022 (**Allegato n. 2**), Direttore della UOC Patologia Clinica ha, altresì, confermato che *"...i test della Ditta Fujirebio sono gli unici utilizzabili sulla strumentazione Lumipulse destinata a tale attività..."*;

Rilevato che

- la richiesta concernente l'approvvigionamento in questione (nota Prot. n. 23642/i del 03/08/2022) è stata autorizzata dalla Direzione Sanitaria Aziendale;
- con nota prot. 25872/U dell'08/09/2022, la UOC Provveditorato ha chiesto - a mezzo pec - alla Ditta Fujirebio Italia S.r.l. di *"...presentare offerta per il fabbisogno determinato dal Direttore della UOC Patologia Clinica, con invito a praticare una miglioria sulle precedenti quotazioni, oltreché a confermare la disponibilità all'utilizzo della strumentazione concessaci in comodato"*, giusta provvedimenti sopra richiamati (**Allegato n. 3**);
- la Ditta interpellata, con pec del 09/09/2022, ha riscontrato positivamente la richiesta in parola (**Allegato n. 4**), confermando le precedenti quotazioni dei test, il cui costo a confezione è pari ad € 252,00;
- in pari data, il Direttore della UOC Patologia Clinica - su invito della scrivente UOC (**Allegato n. 5**) - ha proceduto alla verifica di conformità dell'offerta tecnica trasmessagli, come emerge dall' annotazione apposta a margine di essa (**Allegato n. 6**);

Considerato che

- a tutt'oggi ricorre l'esigenza di approvvigionarsi a tutela della salute pubblica (art. 36 Cost.) anche alla luce del Piano Attuativo Aziendale di recepimento del piano regionale di contrasto al Covid-19 – luglio 2022, adottato dal Vertice strategico in data 06/07/2022 (nota prot. n. 20803/2022 – *agli atti*);
- il Direttore della UOC Patologia Clinica, nel richiedere autorizzazione alla fornitura *de qua*, ha segnalato che essa è finalizzata al soddisfacimento delle *"richieste del Dipartimento Emergenze almeno fino al 31/12/2022..."*;

Visti

- l'offerta economica presentata dalla Ditta Fujirebio Italia S.r.l. che - relativamente alla fornitura sotto descritta, comprensiva di calibratori, controlli e consumabili - ammonta ad un importo complessivo quadrimestrale di € 45.108,00:
 - n. 179 conf. di test Lumipulse Sars-Cov2-Ag (kit da 42 test – codice 260340 – CND W0105040619 – Rep. 2086008) - prezzo unitario a confezione pari ad € 252,00, giusta applicazione della percentuale dell'85% sul prezzo di listino;

Deliberazione del Direttore Generale



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

- gli artt. 63, comma 2, lett b n. 2 e 95, comma 4, lett.b del D.Lgs n.50/2016 e smi.;

Esaminata tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente e in atti giacente;
Ritenuto, pertanto, di procedere all'affidamento quadrimestrale in favore della Fujirebio Italia S.r.l. della fornitura sotto indicata, comprensiva di calibratori, controlli e consumabili per l'importo complessivo di € 45.108,00, così distinto:

- n. 179 conf. di test Lumipulse Sars-Cov2-Ag (kit da 42 test – codice 260340 – CND W0105040619 – Rep. 2086008) - prezzo unitario a confezione pari ad € 252,00, giusta applicazione della percentuale dell'85% sul prezzo di listino;

Attestato che la presente proposta di deliberazione è formulata previa istruttoria ed estensione conforme alla normativa legislativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente;

PROPONE

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

I - PROCEDERE all'affidamento quadrimestrale in favore della Fujirebio Italia S.r.l. della fornitura sotto indicata, comprensiva di calibratori, controlli e consumabili per l'importo complessivo di € 45.108,00, così distinto:

- n. 179 conf. di test Lumipulse Sars-Cov2-Ag (kit da 42 test – codice 260340 – CND W0105040619 – Rep. 2086008) - prezzo unitario a confezione pari ad € 252,00, giusta applicazione della percentuale dell'85% sul prezzo di listino;

II - DARE ATTO che il costo derivante dal presente provvedimento è pari ad € 45.108,00 senza applicazione della aliquota IVA (*come previsto dall' art. 1, comma 452, Legge 30 dicembre 2020, n.178 (c.d. legge di Bilancio 2021 e dall'art. 19, comma 1, del DPR n. 633/1972)*) ed è da imputarsi sul conto economico 5010105010 "Dispositivi medico-diagnostici in vitro" – centro di costo FB000105 (COVID 19 – CORONAVIRUS);

III - NOTIFICARE copia del presente provvedimento alla Fujirebio Italia S.r.l.;

IV - PREVEDERE la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D. Lgs 159/2011 e smi. qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

V - TRASMETTERE copia della presente determinazione al Collegio Sindacale, come per legge e alle UU.OO.CC. GEF, Farmacia, Patologia Clinica per quanto di rispettiva competenza;

VI - DICHIARARE lo stesso atto immediatamente eseguibile, stante l'urgente necessità di provvedere alla fornitura in questione.

L' Estensore

Dott.ssa Ilaria Valentino

**IL DIRETTORE f.f. U.O.C.
PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

Dott.ssa Teresa Capobianco

Deliberazione del Direttore Generale



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 F.F. UOC Provveditorato ed Economato Dott.ssa Teresa Capobianco

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

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Anzecchiarico _____

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 - PROCEDERE all'affidamento quadrimestrale in favore della Fujirebio Italia S.r.l. della fornitura sotto indicata, comprensiva di calibratori, controlli e consumabili per l'importo complessivo di € 45.108,00, così distinto:

- n. 179 conf. di test Lumipulse Sars-Cov2-Ag (kit da 42 test – codice 260340 – CND W0105040619 – Rep. 2086008) - prezzo unitario a confezione pari ad € 252,00, giusta applicazione della percentuale dell'85% sul prezzo di listino;

II - DARE ATTO che il costo derivante dal presente provvedimento è pari ad /€ 45.108,00 senza applicazione della aliquota IVA (come previsto dall' art. 1, comma 452, Legge 30 dicembre 2020, n.178 (c.d. legge di Bilancio 2021 e dall'art. 19, comma 1, del DPR n. 633/1972) ed è da imputarsi sul conto economico 5010105010 "Dispositivi medico-diagnostici in vitro" – centro di costo FB000105 (COVID 19 – CORONAVIRUS);

III - NOTIFICARE copia del presente provvedimento alla Fujirebio Italia S.r.l.;

IV - PREVEDERE la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D. Lgs 159/2011 e smi. qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

V - TRASMETTERE copia della presente determinazione al Collegio Sindacale, come per legge e alle UU.OO.CC. GEF, Farmacia, Patologia Clinica per quanto di rispettiva competenza;

VI - DICHIARARE lo stesso atto immediatamente eseguibile, stante l'urgente necessità di provvedere alla fornitura in questione.

Il Direttore Generale

Deliberazione del Direttore Generale



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

Gaetano Gubitosa

**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.



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

Att. me
DS
@h

U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari
Direttore: Dott. Arnolfo Petruzzello

all. 1

Alla c.a. del Direttore Sanitario
Direttore UOC Provveditorato
LL.SS.

Oggetto: Richiesta di proroga forniture Antigene N Sars Cov2

Premesso che con delibera n. 460 del 01/06/2022 questa AORN ha autorizzato l'acquisto di 6000 test per la determinazione dell'Antigene Nucleocapsidico N di Sars Cov2

Che detta fornitura, nonostante la previsione di fabbisogno quadrimestrale fissata al 30/10/2022, è prossima al raggiungimento del valore minimo di allarme, visto l'incremento inaspettato del numero dei casi registrato nelle ultime settimane, si chiede alla SV di autorizzare l'acquisizione **in procedura di urgenza** di ulteriori 7500 test al fine di sopperire alle richieste del Dipartimento Emergenze almeno fino al 31/12/2022.

Caserta, 03/08/2022

Il Direttore del 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
Dipartimento dei Servizi Sanitari
Direttore: Dott. Arnolfo Petruzzello

1708

Al Direttore JOC
Provveditorato
e p.c. Dr. Petruzzello
San Sebastiano

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Angela ANNECCHIARICO

AA
A

UOC Patologia Clinica - Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentoservizisanitari@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



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

all. 2

U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari
Direttore: Dott. Arnolfo Petruzzello

Alla c.a. del
Direttore UOC Provveditorato
SEDE

Oggetto: Richiesta di proroga forniture Antigene N Sars Cov2- integrazione a nota n. 23642 del 03/08/2022

Ad integrazione della nota in oggetto si precisa quanto segue:

l'attività di screening per Sars Cov2 Ag resta, come da disposizione della DSA, indispensabile per l'accesso dei pazienti afferenti al Dipartimento di Emergenza di questa AORN per cui sebbene la curva pandemica abbia avuto un cauto rallentamento nelle ultime settimane, tale attività diagnostica resta strategica ai fini del management del paziente

In previsione del periodo autunnale in cui è presumibile che il picco pandemico possa avere un incremento, si conferma il fabbisogno di 7500 test

Sarà cura dello scrivente nella prossima primavera, se dovesse persistere un consistente numero di casi da Sars Cov2 proporre alla SV una procedura che consenta un approvvigionamento più regolare tale test.

Caserta, 08/09/2022

Il Direttore del 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
Dipartimento dei Servizi Sanitari
Direttore: Dott. Arnolfo Petruzzello~~

*8/9/2022
si conferme de
i test delle altre
frazioni sono
più via ut. dipoli.
solo incrementare
l'attività del test e
della struttura*

UOC Patologia Clinica - Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentoservizisanitari@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



all. 3

U.O.C. Provveditorato ed Economato

Spett.le Ditta FUJIREBIO ITALIA S.r.l.
garefujirebio@legalmail.it

Oggetto: Procedura negoziata ex art. 63 comma 2, lett. b) n. 2 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., per la fornitura di test per la determinazione dell'Antigene Nucleocapsidico N di SarsCov2 occorrenti alla UOC Patologia Clinica.

Al fine di soddisfare le esigenze correlate al perdurare della pandemia Covid, quest'Azienda ha necessità di procedere all'approvvigionamento dei test in oggetto da effettuarsi tramite l'utilizzo del Sistema automatico per la rilevazione su tampone oro naso faringeo e dell'antigene di Sars Cov2, concessoci in comodato d'uso (Det. n. 758/2020 - Del. DG n.770/202).

Pertanto codesta Società è invitata a presentare offerta con la **massima urgenza** per il fabbisogno sotto indicato, determinato dal Direttore della UOC Patologia Clinica, con invito a praticare una miglioria sulle precedenti quotazioni, oltreché a confermare la disponibilità all'utilizzo della suddetta strumentazione (Vs offerta Prot. N. 202/22MM/in del 24/05/2022, di cui alla Deliberazione del D.G. n. 460/2022):

- n. 7.500 test per la determinazione dell'Antigene Nucleocapsidico N di SarsCov2, oltre a consumabili e controlli.

NOTA: il quantitativo dei consumabili, dei calibratori e dei controlli dovrà essere commisurato al quantitativo dei test richiestiVi.

L'offerta, inoltrata ad uno dei seguenti punti di contatto provveditorato@ospedalecasertapec.it o provveditorato@ospedale.caserta.it, 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 Teresa Capobianco, Direttore *ff* 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.



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

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.



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

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.

Restasi in attesa di urgente risposta, stante la necessità di garantire la continuità diagnostica.

Il Direttore ff
U.O.C. Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Teresa Capobianco

fornitura test per la determinazione dell'Antigene Nucleocapsidico N di Sars Cov2

Da Posta Certificata Legalmail <posta-certificata@legalmail.it>

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

Data giovedì 8 settembre 2022 - 11:12

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 08/09/2022 alle ore 11:12:51 (+0200) il messaggio "fornitura test per la determinazione dell'Antigene Nucleocapsidico N di Sars Cov2" 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: opec2998.20220908111246.70695.32.1.51@pec.aruba.it

Delivery receipt

The message "fornitura test per la determinazione dell'Antigene Nucleocapsidico N di Sars Cov2" sent by "provveditorato@ospedalecasertapec.it", on 08/09/2022 at 11:12:51 (+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: opec2998.20220908111246.70695.32.1.51@pec.aruba.it

postacert.eml
dati-cert.xml
smime.p7s

I: fornitura test per la determinazione dell'Antigene Nucleocapsidico N di Sars Cov2

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

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

Data venerdì 9 settembre 2022 - 11:05

Come da Vs. richiesta alleghiamo offerta prodotti diagnostici con allegata scheda tecnica prodotto.

Cordiali saluti,

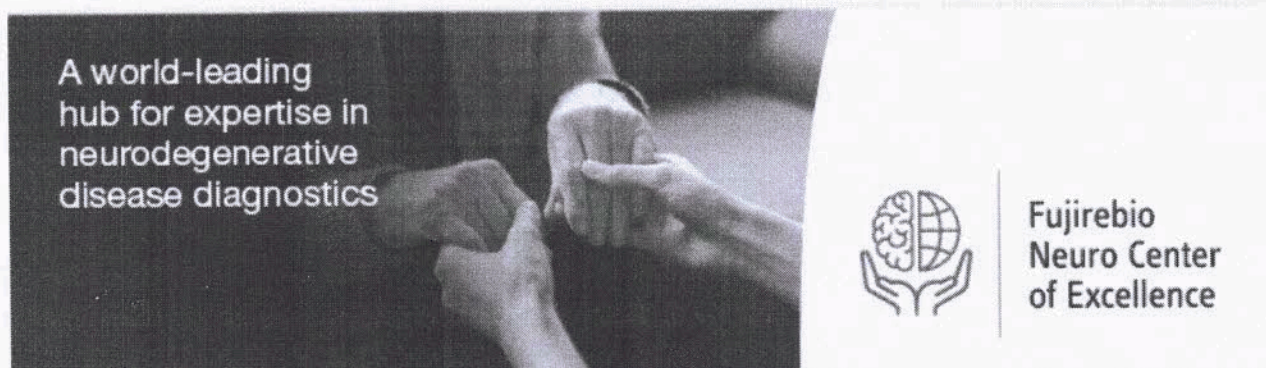
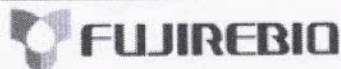


Roberta Della Vecchia
Tender Assistant

Fujirebio Italia S.r.l. - Via Pontina km 29, 00071 Pomezia, Italy

ph: +39 06 96 52 87 16

roberta.della.vecchia@fujirebio.com - www.fujirebio.com - [disclaimer](#) - [General Terms and Conditions of Sale](#)



Da: provveditorato@ospedalecasertapec.it <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Inviato: giovedì 8 settembre 2022 11:13

A: fujirebio <garefujirebio@legalmail.it>

Oggetto: fornitura test per la determinazione dell'Antigene Nucleocapsidico N di Sars Cov2

Priorità: Alta

Si trasmette richiesta di offerta prot. 25872/U dell'08/09/2022.

UOC Provveditorato ed Economato

CCI_000012.pdf

AORN di Caserta conferma quotazioni SARS COV-2Ag.pdf.p7m

260340 Lumipulse G SARS CoV-2 Ag Immunoreaction Cartridges Scheda
Tecnica.pdf.p7m

Spett.le
AORN SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
Via Palasciano SNC
81100 CASERTA
provveditorato@ospedalecasertapec.it

Pomezia 09/09/2022
Prot. n. 295/2022 MM/rdv(da citare sulla corrispondenza)

Oggetto: Procedura negoziata ex art 63 comma 2 lett. B n. 2 D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. per la fornitura test per la determinazione dell'Antigene Nucleocapsidico N SarsCov2 occorrenti alla UOC Patologia Clinica

La scrivente Fujirebio Srl con sede legale in Pomezia (RM) Via Pontina Km 29 - Codice Fiscale/P.Iva 05848611009, è lieta di sottoporVi la propria offerta **confermando le quotazioni in essere come da nostra precedente offerta prot. N. 202/22 MM/in del 24/5/2022 di cui alla delibera del D.G. n. 460/2022**
PEC Rif. Vs. Prot. N. 25872/U del 08/09/2022

N. 7500 test per la determinazione dell'Antigene Nucleocapsidico N SarsCov2

Denominazione:	Codice prodotto:	Nr. test per conf.	CND/REP.:	Nr. conf. Offerte:	Prezzo di listino:	% di sconto applicata	Prezzo offerto a conf. Iva Esclusa	Prezzo finale offerto
Lumipulse SARS-CoV2-Ag	260340	kit da 42 test	W0105040619/ 2086008	179	Euro 1.680,00	85%	Euro 252,00	Euro 45.108,00

N.B.: Calibratori, controlli e consumabili inclusi nella fornitura commisurati dalla scrivente in base alle effettive necessità.

Strumentazione in Comodato d'uso Gratuito:(gia' presente c/o i Vs. Laboratori) : N. 1 LUMIPULSE G600II completo di Stampante + UPS CND W0201020101Cod. 703380 S/N KD170179B

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

Firmato digitalmente dal Legale Rappresentante
Michele Marfori

R: POSTA CERTIFICATA: fornitura test per la determinazione dell'Antigene Nucleocapsidico N di Sars Cov2

Da patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it <patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it>
A provveditorato@ospedalecasertapec.it <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data venerdì 9 settembre 2022 - 12:12

Si trasmette parere favorevole di conformità per la scheda di prodotto trasmessa

ale 5

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

Da: Per conto di: provveditorato@ospedalecasertapec.it <posta-certificata@pec.aruba.it>

Inviato: venerdì 9 settembre 2022 11:27

A: Arnolfo Petruzzello <patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it>

Oggetto: POSTA CERTIFICATA: fornitura test per la determinazione dell'Antigene Nucleocapsidico N di Sars Cov2

Messaggio di posta certificata

Il giorno 09/09/2022 alle ore 11:27:02 (+0200) il messaggio "fornitura test per la determinazione dell'Antigene Nucleocapsidico N di Sars Cov2" è stato inviato da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" indirizzato a: patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it

Il messaggio originale è incluso in allegato.

Identificativo messaggio: opec2998.20220909112702_122820.73.2.51@pec.aruba.it

sars cov 2 ag parere_001121.pdf

all. 6

SCHEDA TECNICA

1.	DENOMINAZIONE:	Lumipulse G SARS-CoV-2 Ag Cartucce di Immunoreazione
1.1	CODICE:	260340
1.2	DESCRIZIONE:	Cartucce di Immunoreazione Lumipulse G SARS-CoV-2 Ag per uso diagnostico in vitro per la determinazione quantitativa della proteina del nucleocapside del virus SARS-CoV-2 in campioni da tampone nasofaringeo, saliva e UTM; da usare con gli strumenti Lumipulse G
1.3	CONFEZIONAMENTO:	42 test
1.4	DITTA PRODUTTRICE:	Fujirebio
1.5	DITTA DISTRIBUTRICE:	Fujirebio Italia
1.5	MARCHIO CE:	CONFORME
1.6	Classificazione CND:	W0105040619
1.7	Numero di Repertorio:	2086008

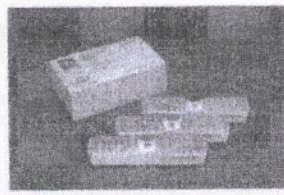
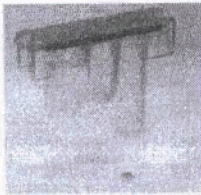
2. PRINCIPIO DEL TEST:

Il test Lumipulse G SARS-CoV-2 Ag è un sistema di dosaggio che comprende un set di reagenti per la determinazione quantitativa dell'antigene N SARS-CoV-2 nei campioni sulla base della tecnologia CLEIA; il dosaggio avviene attraverso un metodo immunologico a due step e utilizzando gli strumenti automatici LUMIPULSE G.

3. MATERIALI FORNITI:

3 rack x 14 cartucce di immunoreazione Lumipulse G SARS-CoV-2; ciascuna cartuccia permette di analizzare un singolo campione e contiene:

- 1) soluzione di particelle coattate con anticorpo anti SARS-CoV-2 (150 µl di soluzione gelatinosa, che diviene liquida durante il processo)
- 2) soluzione con anticorpo marcato con enzima (250 µl)
- 3) soluzione per il trattamento del campione (120 µl)



4. MATERIALI RICHIESTI MA FORNITI SEPARATAMENTE

Calibratori; kit abbinato Lumipulse G SARS-CoV-2 Ag Calibrators Set, codice 231869

Controlli di qualità; kit abbinato Lumipulse SARS-CoV-2 Ag Controls, codice 231876

Soluzione per estrazione da tamponi; Lumipulse SARS-CoV-2 Ag Sample Extraction Solution set for Nasopharynx swab, codice 231883

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

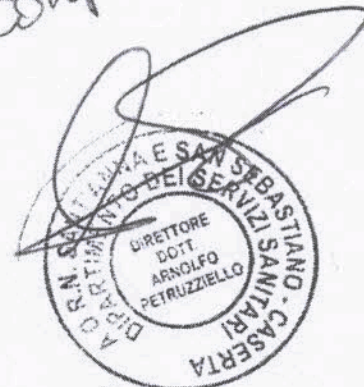
Puntali monouso Lumipulse G600II, codice 302392

5. CARATTERISTICHE RIASSUNTIVE DEL PRODOTTO

Lumipulse G SARS-CoV-2 Ag FUJIREBIO

Metodo	basato sulla tecnologia CLEIA, sandwich two-step	Automazione	Lumipulse G600II e Lumipulse G1200
Fase solida	Particelle sensibilizzate con Anticorpi SARS-CoV-2	Volume	100 µl (Campione / reazione)
Coniugato	ALP: Anticorpi anti-SARS-CoV-2	Volume morto	100 µl / 250 µl (cup / provetta)
Valori attesi	< cut-off	Numero di calibratori utilizzati	4 in doppio
Sensibilità analitica (LOD) e funzionale (LOQ) (in accordo a CLSI EP17-A2)	Limite di Rilevazione (LOD): 0,19 pg/ml.	Frequenza della calibrazione	30 gg
	Limite di Quantificazione (LOQ): 0,60 pg/ml.	Controlli richiesti	2 livelli / giorno
Range indicato	0,60 - 5.000,00 pg/ml.	Possibilità di Diluizione	Per i campioni che superano la concentrazione di 5000 pg/ml, con Lumipulse Diluent 1: 1:10, 1:100, 1:200
Precisione Totale	CV ≤ 4%	Stabilità	6 mesi dalla data di produzione (sarà portata a un anno)
Tipo di campione	Tampone da Nasofaringe, Saliva, UTM	Tracciabilità	Verso SARS-CoV-2 antigene N di Japan Agency of Medical Research and Development

9/9/2022
Si esprime
perere di
conformite





ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE** con oggetto:

FORNITURA QUADRIMESTRALE DI TEST DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE DELL'ANTIGENE NUCLEOCAPSIDICO N (LUMIPULSE SARS-COV2 AG) PER L'ATTIVITÀ DIAGNOSTICA SARS-COV2 DA DESTINARE ALLA UOC PATOLOGIA CLINICA DELL'AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO DI CASERTA".

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

Il costo derivante dal presente atto : €45.108,00

- è di competenza dell'esercizio 2022 , imputabile al conto economico 5010105010 - DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 20/09/2022

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito