

Deliberazione del Direttore Generale N. 131 del 20/02/2023

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: FORNITURA ANNUALE 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 20/02/2023 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

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Carmela Zito - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Angela Annecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: FORNITURA ANNUALE DI TEST DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE DELL’ANTIGENE NUCLEOCAPSIDICO N (LUMIPULSE SARS-COV2 AG) PER L’ATTIVITÀ DIAGNOSTICA SARS-COV2 DA DESTINARE ALLA UOC PATHOLOGIA 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 della UOC Patologia Clinica, Dott. Arnolfo Petruzziello, con nota prot. n. 1871/i del 19/01/2023 (**Allegato n. 1**), validata dal Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari, inoltrata anche a questa UOC – nel segnalare che l’attività diagnostica per la determinazione dell’Antigene Nucleocapsidico N di Sars Cov2, “...resta tutt’ora indispensabile per l’accesso dei pazienti afferenti al Dipartimento Emergenze di questa AORN...” – ha chiesto alla Direzione Sanitaria Aziendale di autorizzare l’acquisto “...in procedura di urgenza di n. 16000 test annui, al fine di sopperire alle richieste del Dipartimento Emergenze per tutta l’annualità 2023...”;
- in data 25/01/2023, l’acquisizione a farsi è stata autorizzata dalla Direzione Sanitaria Aziendale, come da glossa apposta in calce alla relativa richiesta (prot. n. 1871/i – già Allegato n. 1);
- all’esito della consultazione della piattaforma di pertinenza è emerso che la Centrale di Committenza regionale SORESA S.p.A., con Determinazioni del DG n. 208 del 17/10/2017 e n. 243 del 05/12/2022 ha, rispettivamente, indetto ed escluso/ammesso i concorrenti alla procedura aperta telematica per la “fornitura di strumentazione e materiali per la diagnosi molecolare diretta di Sars-Cov2 e test rapidi per la ricerca qualitativa di antigene di sars-Cov2 occorrenti alle AA.SS.LL./AA.OO./IRCS della Regione Campania”;
- pertanto, con nota prot. 4396/i del 09/02/2023 (*agli atti*) lo scrivente Servizio – al fine di assicurare la correttezza dell’istruttoria per l’approvvigionamento dei test in questione – ha richiesto, tra l’altro anche alla UOC Patologia Clinica, di fornire delucidazioni in merito sull’approvvigionamento a farsi “...trattandosi – prima facie – di forniture sovrapponibili e/o similari...”;
- in data 13/02/2023, il Direttore interpellato, con nota prot. 4721/i (**Allegato n. 2**), validata dal Direttore del Dipartimento di afferenza, ha chiarito che “...la fornitura richiesta dallo scrivente fa riferimento a test di diagnostica antigenica di III generazione, attualmente in uso presso questa AORN, come da disposizione della DSA...”, segnalando al contempo, anche che “...tale fornitura non è oggetto di alcuna

Deliberazione del Direttore Generale

procedura centralizzata...” e che “...la procedura telematica indetta da So.Re.Sa. S.p.A. include esclusivamente forniture di test antigenici rapidi (in POCT o non ...)”;

Dato atto che

- con Determinazione Dirigenziale n. 758/2020 – previa consultazione preliminare di mercato – è stata disposta 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 chemiluminescenza*”, 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 (*cfr. nota Prot. n. 785/i del 10/01/2021- agli atti*);
- con diversi provvedimenti (*Deliberazioni Direttore Generale n. 78/2022, n. 308/2022 e n. 460/2022 e 718/2022*), 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;

Rilevato che

- la richiesta concernente l’approvvigionamento in questione (*prot n. 1871/i – già Allegato n. 1*) è stata autorizzata dalla Direzione Sanitaria Aziendale;
- con nota prot. 4659/U del 13/02/2023, 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, oltretché a confermare la disponibilità all’utilizzo della strumentazione concessaci in comodato*”, giusta provvedimenti sopra richiamati (**Allegato n. 3**);
- la Ditta interpellata, con pec del 14/02/2023, ha riscontrato positivamente la richiesta in parola (**Allegato n. 4**), fornendo una miglioria sulle precedenti quotazioni dei test, il cui costo a confezione muta da € 252,00 a € 239,40;

Considerato che

- il Direttore della UOC Patologia Clinica - su invito della scrivente UOC - ha proceduto alla verifica di conformità dell’offerta tecnica trasmessagli, come emerge dall’annotazione apposta a margine di essa (**Allegato n. 5**);
- a tutt’oggi ricorre l’esigenza di approvvigionarsi a tutela della salute pubblica (art. 36 Cost.) anche alla luce del documento adottato dalla Direzione Sanitaria Aziendale in data 07/02/2023 (nota prot. n. 4075/i-2023 – *agli atti*);
- il Direttore della UOC Patologia Clinica, nel richiedere autorizzazione alla fornitura *de qua*, ha segnalato che essa è finalizzata a sopperire “*...alle richieste del Dipartimento Emergenze per tutta l’annualità 2023...*”;

Visti

Deliberazione del Direttore Generale

- 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 annuale di € 90.972,00 oltre IVA al 5%;
- n. 380 conf. di test Lumipulse Sars-Cov2-Ag (kit da 42 test – codice 260340 – CND W0105040619 – Rep. 2086008) - prezzo unitario a confezione pari ad € 239,40, giusta applicazione della percentuale dell'85,8% sul prezzo di listino;
- 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 annuale in favore della Fujirebio Italia S.r.l. della fornitura sotto indicata, comprensiva di calibratori, controlli e consumabili per l'importo complessivo di € 90.972,00 oltre IVA al 5% per:

- n. 380 conf. di test Lumipulse Sars-Cov2-Ag (kit da 42 test – codice 260340 – CND W0105040619 – Rep. 2086008) - prezzo unitario a confezione pari ad € 239,40, giusta applicazione della percentuale dell'85,8% 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 annuale in favore della Fujirebio Italia S.r.l. della fornitura sotto indicata, comprensiva di calibratori, controlli e consumabili per l'importo complessivo di € 90.972,00 oltre IVA al 5% per:

- n. 380 conf. di test Lumipulse Sars-Cov2-Ag (kit da 42 test – codice 260340 – CND W0105040619 – Rep. 2086008) - prezzo unitario a confezione pari ad € 239,40, giusta applicazione della percentuale dell'85,8% sul prezzo di listino;

II – DARE ATTO che il costo derivante dal presente provvedimento è pari ad € 95.520,60 IVA compresa al 5% ed è da imputarsi sul conto economico 5010105010 “*Dispositivi medico-dagnostici in vitro*” – centro di costo FB000105 (COVID 19 – CORONAVIRUS) come di seguito indicato:

- € 79.600,50 pari a 10/12 della fornitura al bilancio 2023;
- € 15.920,1 pari a 2/12 della fornitura al bilancio 2024;

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, nonché al Dipartimento dei Servizi

Deliberazione del Direttore Generale



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

Sanitari, 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

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 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 – PROCEDERE all'affidamento annuale in favore della Fujirebio Italia S.r.l. della fornitura sotto indicata, comprensiva di calibratori, controlli e consumabili per l'importo complessivo di € 90.972,00 oltre IVA al 5% per:

- n. 380 conf. di test Lumipulse Sars-Cov2-Ag (kit da 42 test – codice 260340 – CND W0105040619 – Rep. 2086008) - prezzo unitario a confezione pari ad € 239,40, giusta applicazione della percentuale dell'85,8% sul prezzo di listino;

II – DARE ATTO che il costo derivante dal presente provvedimento è pari ad € 95.520,60 IVA compresa al 5% ed è da imputarsi sul conto economico 5010105010 “*Dispositivi medico-diagnostici in vitro*” – centro di costo FB000105 (COVID 19 – CORONAVIRUS) come di seguito indicato:

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.

- € 79.600,50 pari a 10/12 della fornitura al bilancio 2023;
- € 15.920,1 pari a 2/12 della fornitura al bilancio 2024;

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, nonché al Dipartimento dei Servizi Sanitari, 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
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.

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.



ALLEGATO 1

REGIONE CAMPANIA

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

U.O.C. Patologia Clinica
Direttore: Dott. Arnolfo Petruzzello

25.01.2023
APR C.A. Autore JDC
S1 su SV 2022
Il Direttore Sanitario
dott.ssa Angela ANNACCIALICO

Alla c.a. del Direttore Sanitario

Direttore UOC Provveditorato

Direttore Dipartimento dei Servizi

LL.SS.

Oggetto: Richiesta di proroga forniture Antigene N Sars Cov2

Premesso che con delibera n. 718 del 26/09/2022, questa AORN ha autorizzato l'acquisto di 7500 test per la determinazione dell'Antigene Nucleocapsidico N di Sars Cov2 tanto per soddisfare le esigenze del Dipartimento Emergenze sino al 31/12/2022

Che tale attività diagnostica, come da disposizione della SV, resta tutt'ora indispensabile per l'accesso dei pazienti afferenti al Dipartimento Emergenze di questa AORN, perdurando la situazione pandemica

Come anticipato nella nota n. 25845 del 08/09/2022, lo scrivente propone alla SV di estendere tale fornitura per un periodo più esteso (12 mesi) al fine di consentire un più regolare approvvigionamento di tale test, nelle more dell'approvazione di Capitolato tecnico che preveda tale fornitura.

Si chiede, pertanto, alla SV di autorizzare l'acquisizione **in procedura di urgenza** di ulteriori 16.000 test annui al fine di sopperire alle richieste del Dipartimento Emergenze per tutta l'annualità 2023.

Caserta, 19/01/2023

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
U.O.C. PATOLOGIA CLINICA
Dipartimento dei Servizi Sanitari
Direttore: Dott. Arnolfo Petruzzello



UOC Patologia Clinica - Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta

Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764

e-mail: patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it

13/02/2023 13.40-2023004721

SOCIETÀ PER AZIONI



U.O.C. Patologia Clinica
Direttore: Dott. Arnolfo Petruzzielo

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

ALLEGATO 2

AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" - Direzione Generale
Per le attività di competenza e nel rispetto di quanto previsto dalla L. 241/90 e s.m.i.

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Affari Generali | <input type="checkbox"/> G.E.F. |
| <input type="checkbox"/> Affari Legali | <input type="checkbox"/> G.R.U. |
| <input type="checkbox"/> App. Epid. For. Qual. Perf. | <input type="checkbox"/> Ing. Osp. e Serv. Tec. |
| <input type="checkbox"/> Controllo di Gestione | <input type="checkbox"/> O.P.S.O.S. |
| <input type="checkbox"/> Dipartimento _____ | <input checked="" type="checkbox"/> Prov. ed Econ. |
| <input type="checkbox"/> Direttore Amministrativo | <input type="checkbox"/> S.I.A. |
| <input type="checkbox"/> Direttore Sanitario | <input type="checkbox"/> Tecnologia Osp. |
| <input type="checkbox"/> Farmacia | <input type="checkbox"/> Altro _____ |
- Mm.02*

Il Direttore Generale
Gaetano GUBITOSA
[Signature]

Alla c.a. del Direttore UOC Provveditorato

e p.c. Direttore Generale

Direttore Sanitario

Direttore Amministrativo

Direttore Dipartimento dei Servizi

LL.SS.

Oggetto: Fornitura di test per Sars Cov-2 Antigene – Riscontro a nota prot. n. 4396 del 09/02/2023.

In riscontro alla nota in oggetto, si chiarisce quanto segue:

1) La fornitura di test per Sars Cov-2 Ag, richiesta dallo scrivente alla S.V. in data 19/01/2023 con prot. n. 1871, fa riferimento ad una fornitura che concerne esclusivamente test di diagnostica antigenica di III generazione, attualmente in uso presso questa AORN, come da disposizione della D.S.A. Trattasi, perciò, di attività diagnostiche completamente diverse dalle altre a cui fa riferimento la SV nella nota summenzionata.

2) Tale fornitura non è oggetto di alcuna procedura centralizzata regionale. Difatti, la procedura telematica indetta da So.Re.Sa s.p.a., con determinazioni del D.G. n. 208 del 17/10/2017 e n. 243 del 05/11/2022, include esclusivamente forniture di test antigenici rapidi (in POCT o non) e non test di laboratorio.

Tanto si doveva per il seguito di competenza.

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Dipartimento dei Servizi Sanitari
Direttore: Dott. Paolo D'Andrea
BL 1646
[Signature]

Caserta, 13/02/2023

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
U.O.C. PATOLOGIA CLINICA
Dipartimento dei Servizi Sanitari
Direttore: Dott. Arnolfo Petruzzielo
[Signature]

UOC Patologia Clinica
AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 – Caserta

Tel. Direzione 0823/232764 – Segreteria 0823/232135 – Ambulatorio Prelievi 0823/232132
email Direzione: patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it – email Segreteria: patologiaclinica@ospedale.caserta.it



U.O.C. Provveditorato ed Economato

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

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 smi. per la fornitura bimestrale di test per la determinazione dell'Antigene Nucleocapsidico N di SarsCov2 occorrenti alla UOC Patologia Clinica.

Al fine di soddisfare le esigenze diagnostiche assistenziali, 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 gratuito (Det. n.758/2020 - Del. DG n.770/2021).

Pertanto codesta Società è invitata a presentare offerta con la **massima urgenza** per il fabbisogno annuale sotto indicato, determinato dal Direttore della UOC Patologia Clinica, con invito a praticare **una miglioria sulle precedenti quotazioni** (Vs offerta 295/2022 MM/rdv del 09/09/2022 (Delibera del DG n. 718 del 26/09/2022), oltreché a confermare la disponibilità all'utilizzo della suddetta strumentazione in comodato d'uso gratuito (Vs offerta Prot. N. 17/22/MM in-rdv, di cui alla determina n. 785/2022):

- n. 16.000 test (pari a n. 380 confezioni) 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;
- percentuale IVA da applicare sui prodotti offerti;
- 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.

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.

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.

U.O.C. Provveditorato - Economato

Il Direttore ff

Dott.ssa Teresa Capobianco

Lidia Scuone

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

Pomezia 13/02/2023
 Prot. n. 64/23 MM/rdv(da citare sulla corrispondenza)

**Oggetto: Procedura negoziata ex art 63 comma 2 lett. B n. 2 D. Lgs. 50/2016 e smi. per la fornitura bimestrale di test per la determinazione dell'Antigene Nucleocapsidico N SarsCov2 occorrenti alla UOC Patologia Clinica
 RIF VS PEC PROT. 4659 DEL 13/02/2023**

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 migliorativa**, della nostra offerta Prot. N. 295/22 del 9/9/2022, di seguito riportata:

N. 16.000 test per la determinazione dell'Antigene Nucleocapsidico N SarsCov2 oltre a consumabili e controlli:

Denominazione:	Codice prodotto:	Nr. test per conf.	CND/REP.:	Nr. conf. Offerte:	Prezzo di listino:	% di sconto applicata	Prezzo Migliorato a conf.. Iva Esclusa	Prezzo finale offerto(Iva esclusa)	Percen- tuale Iva da applica re
Lumipulse SARS-CoV2-Ag	260340	kit da 42 test	W0105040619/2086008	380	€ 1.680,00	85,8%	€ 239,40	€ 90.972,00	5%
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

ALLEGATO 5

SCHEMA TECNICA

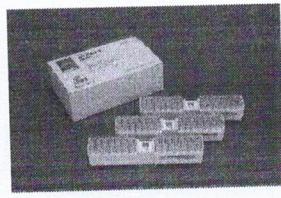
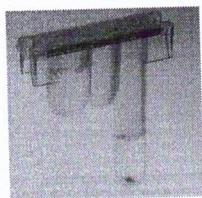
1.	DENOMINAZIONE:	Lumipulse G SARS-CoV-2 Ag Cartucce di Immunoreazione
1.1	CODICE:	260340
1.2	DESCRIZIONE:	Cartucce di Immunoreazione Lumipulse G SARS-CoV-2 Ag per uso diagnostico in vitro per la determinazione quantitativa della proteina del nucleocapside del virus SARS-CoV-2 in campioni da tampone 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
1.8	Codice UDI-DI:	04987270260340

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

16/2/2023

*Si ESPERIME PARERE DI CONFORMITA' SOTTO-
 INNEANNO CHE IL PRO-
 DOTTO E' COMPATIBILE
 CON LA STRUMENTAZIONE
 SIA IN USO PREFRO
 LA UOC PATOLOGIA CLINICA
 E CONSENTE DI EVITARE COSTI
 ASSIUNTIVI DI FORMAZIONE
 DEL PERSONALE*

Metodo	basato sulla tecnologia CLEIA, sandwich two-step	Automezzatura	Lumipulse G600II e Lumipulse G1200
Fase solida	Particelle sensibilizzate con Anticorpi SARS-CoV-2	Volume	100 µl (Campione / reazione)
Conjugato	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 accord a CLSI EP17-A2)	Limite di Rilevazione (LOD): 0,19 pg/mL Limite di Quantificazione (LOQ): 0,60 pg/mL	Frequenza della calibrazione	30 gg
Range indicato	0,60 ~ 5.000,00 pg/mL	Controlli richiesti	2 livelli / giorno
Precisione Totale	CV ≤ 4%	Possibilità di Diluizione	Per i campioni che superano la concentrazione di 5000 pg/mL con Lumipulse Diluent 1: 1:10, 1:100, 1:200
Tipo di campione	Tampone da Nasofaringe, Saliva, UTM	Stabilità	6 mesi dalla data di produzione (sarà portata a un anno)
		Tracciabilità	Verso SARS-CoV-2 antigen N di Japan Agency of Medical Research and Development

*A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
 U.O.C. PATOLOGIA CLINICA
 Dipartimento dei Servizi Sanitari
 Direttore: Dott. Arnolfo Petruzzello*

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE con oggetto:

FORNITURA ANNUALE 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 : €95.520,60

- è di competenza dell'esercizio 2023 , 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, 17/02/2023

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito