

## RELAZIONE DI SPECIFICITA'

Il Sottoscritto Rino Biguzzi

Responsabile del U.O. SIMT Cesena-Ferrara/Pievesestina

In relazione alla richiesta di acquisto di: **Fornitura di test sierologici per la determinazione degli anticorpi IgG anti SARS CoV-2 e per la raccolta di plasma convalescente da donatori/pazienti guariti da Covid-19**

dichiara, sotto la propria responsabilità quanto segue:

Si rende necessario realizzare il seguente bisogno clinico (descrivere dettagliatamente):

**La rete trasfusionale della AUSL Romagna è chiamata a partecipare:**

- al progetto regionale di studio epidemiologico per valutare la siero prevalenza dell'infezione da SARS Cov-2 nella popolazione dei donatori di sangue ed emocomponenti ed aspiranti donatori e
- Raccolta di Plasma Iperimmune da soggetti risultati positivi agli anticorpi SARS-CoV-2- Studio di fattibilità promosso dal Centro Regionale Sangue Regione Emilia-Romagna

In entrambe le situazioni il sistema trasfusionale è chiamato ad eseguire i test specifici.

Per rispondere alla richiesta si rende necessaria l'acquisizione di 18000 test che saranno utilizzati in esclusiva sul sistema Architect i1000sr, due strumenti già presenti presso la nostra Officina Trasfusionale, per la determinazione degli anticorpi IgG per SARS COV-2. Apparecchiature in dotazione derivanti da aggiudicazione definitiva n. 822 del 12/04/2016.

Gli strumenti sono inoltre integrati nella automazione del settore di qualificazione biologica che consente al middleware Instrument Manager di governare la destinazione dei campioni e gestire la richiesta dei test e il ritorno dei risultati in una configurazione già sottoposta a convalida.

Inoltre la configurazione presente consente l'utilizzo di due metodiche in contemporanea con logiche pari/dispari che offre migliori garanzie di continuità del servizio

(scegliere opzione A o B)

- A) ☒ Si dichiara che il citato bisogno può essere soddisfatto esclusivamente dalle seguenti specifiche tecniche:

Codice	Descrizione Prodotto	Prezzo / Conf €	CND	RDM
6R86-02	SARS-CoV-2 IgG Calibratori	€ 92,00	W0105080904	1946997/R
6R86-12	SARS-CoV-2 IgG Controlli	€ 115,00	W0105080804	1947014/R
6R86-22	SARS-CoV-2 IgG (confezione da 100T)	€ 500,00	W0105040619	1946987/R



Con le specifiche tecniche suindicate nel mercato esiste esclusivamente il prodotto

- il **prodotto con le caratteristiche tecniche suindicate è l'unico** in grado di soddisfare i bisogni così come sopra descritti e non esistono soluzioni alternative ragionevoli sul mercato;
- il suddetto prodotto:

☐ è fabbricato dalla Ditta \_\_\_\_\_

ed è commercializzato dalla Ditta \_\_\_\_\_ in via esclusiva in virtù di brevetto industriale o di concessione alla commercializzazione in esclusiva; oppure,

☒ è commercializzato dalla/e Ditta/e ABBOTT

Per i motivi enunciati il prodotto **SARS COV-2 IGG CALIBRATORI; SARS COV-2 IGG CONTROLLI ; SARS COV-2 IGG CONFEZIONE DA 100 T** rappresenta uno strumento esclusivo di (indicare i vantaggi clinici) \_\_\_\_\_

B) ☐ Il bisogno sopra esposto è soddisfatto dal prodotto \_\_\_\_\_

che è complementare con l'attrezzatura in dotazione e già di proprietà dell'Azienda USL, \_\_\_\_\_ (indicare il tipo di attrezzatura (apparecchio, monitor, etc.) pertanto **insostituibile con altri prodotti simili**, non esistendo soluzioni alternative ragionevoli sul mercato;

- ☐ è prodotto dalla Ditta \_\_\_\_\_

ed è commercializzato dalla Ditta \_\_\_\_\_

Data

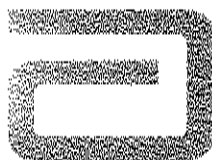
18/06/2020

IL DIRETTORE di DIPARTIMENTO

**AZIENDA USL della ROMAGNA**  
Centro Servizi Pievevasta  
DIPARTIMENTO ANATOMIA PATOLOGICA  
MEDICINA TRASFUSIONALE E  
DI LABORATORIO  
Il Direttore  
**Dott. Romolo Dorizzi**

IL DIRETTORE U.O. RICHIEDENTE

**Dott. RINO BIGUZZI**  
C.F. BGZ RM59P28 C573T  
**Azienda USL della Romagna**  
U.O. IMMUNOLOGIA E MEDICINA  
TRASFUSIONALE / OFFICINA TRASFUSIONALE  
Il Direttore U.O.


**Abbott**

Spettabile  
**Azienda USL della Romagna**  
 Piazza della Liberazione n. 60  
 47522 Pievesestina di Cesena (FC)

c.a. Dott. Rino Biguzzi  
 Direttore ff U.O. Servizio Immunoematologia  
 e Medicina Trasfusionale Cesena-Forlì/  
 Officina Trasfusionale  
 Dipartimento Anatomia Patologica, Medicina  
 Trasfusionale e di Laboratorio

e p.c. Dott.ssa Orietta Versari  
 Area Dipartimentale Economico e Gestionale

*inviata a mezzo mail ai seguenti indirizzi:*

[rino.biguzzi@auslromagna.it](mailto:rino.biguzzi@auslromagna.it)

[orietta.versari@auslromagna.it](mailto:orietta.versari@auslromagna.it)

Roma, 27/05/2020

**Ns. Rif.to:** ADD/15-0232/COVID19/BER

**Vs. Rif.to:** Richiesta del 22/05/2020

**Oggetto:** Fornitura di test sierologici per la determinazione degli anticorpi IgG per SARS COV-2 - Plasma convalescente da donatori guariti Covid-19

Spettabile Ente,

ringraziamo per l'interesse dimostrato verso i nostri prodotti e le nostre soluzioni e siamo onorati di poter presentare la nostra miglior offerta relativa ai test in oggetto:

Codice	Descrizione Prodotto	Prezzo / Conf €	CND	RDM
6R86-02	SARS-CoV-2 IgG Calibratori	€ 92,00	W0105080904	1946997/R
6R86-12	SARS-CoV-2 IgG Controlli	€ 115,00	W0105080804	1947014/R
6R86-22	SARS-CoV-2 IgG (confezione da 100T)	€ 500,00	W0105040619	1946987/R

Confermiamo che i prodotti sopra elencati saranno utilizzabili sul sistema Architect i1000sr presente presso la Vostra Officina Trasfusionale per la determinazione degli anticorpi IgG per SARS COV-2.

Si fa presente inoltre che gli ordini saranno cadenzati con invio di n. 1 confezione di calibratori e controlli ogni 21 giorni in base al numero di moduli coinvolti.

Resta inteso che i calibratori e controlli offerti per il test Covid-19 saranno alle condizioni economiche di cui sopra.



Data l'attuale situazione straordinaria di emergenza sanitaria, dobbiamo necessariamente segnalare che la disponibilità dei Prodotti potrà dipendere o sarà subordinata a possibili limitazioni nella fornitura; potrebbero pertanto verificarsi modifiche alle quantità in consegna come anche ritardi nelle spedizioni indipendenti dalla nostra volontà.

Nel caso in cui tali circostanze si dovessero verificare, codesta spettabile Amministrazione concorda che la scrivente azienda non potrà essere ritenuta in alcun modo responsabile per eventuali costi o passività, anche nel caso in cui codesta spettabile Amministrazione dovesse decidere di approvvigionarsi di prodotti alternativi da fornitori terzi, e non le sarà applicata alcuna penale.

Fatte queste necessarie precisazioni, Le assicuriamo però che Abbott sta adottando tutte le misure commercialmente ragionevoli per garantire la fornitura continua dei Prodotti.

Distinti saluti

**Abbott S.r.l.**  
**Divisione Diagnostici**  
**Un Procuratore Speciale**  
**Dott. Maurizio Vergara**

