



## RELAZIONE DI SPECIFICITA'

Il Sottoscritto Rino Biguzzi

Responsabile del U.O. SIMT Cesena-Ferri/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 Vitros 3600, 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:

Nome Commerciale	Codice Prodotto	Descrizione	Confezionamento
Anti SARS IgG kit	6199919	Anti-SARS-CoV-2 IgG RgntPack (100 wells)	100 test
Anti SARS IgG kit - Calibrator	6199920	Anti-SARS-CoV-2 IgG Calibrator	2x1 ml
Anti SARS IgG kit - Control	6199921	Anti-SARS-CoV-2 IgG Control	3x2x1ml



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 ORTHO

Per i motivi enunciati il prodotto **\_ANTI SARS COV-2 IGG RGNT PACK (100 wells); SARS COV-2 IGG CALIBRATOR ; SARS COV-2 IGG CONTROL** 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 Pievesestina  
DIPARTIMENTO ANATOMIA PATOLOGICA  
MEDICINA TRASFUSIONALE E  
DI LABORATORIO  
Il Direttore  
Dott. Romolo Dorizzi

IL DIRETTORE U.O. RICHIEDENTE

Dott. RINO BIGUZZI  
C.F. BGZ RN/59P28 C573T

Azienda USL della Romagna  
U.O. IMMUNEMATOLOGIA E MEDICINA  
TRASFUSIONALE / OFFICINA TRASFUSIONALE  
Il Direttore I.C.

Spett.le  
**AZIENDA USL DELLA ROMAGNA**  
Via Alcide De Gasperi, 8  
48121 Ravenna (RA)

**c.a. Dott. Rino Biguzzi**  
Direttore Immunoematologia e Medicina  
Trasfusionale/Officina Trasfusionale Ospedale  
di Cesena (Forlì, Pievesestina)

**c.a. Dott.ssa Oretta Versari**  
Area Dipartimentale Economico Gestionale  
Resp. Acquisti Aziendali Ausl Romagna

Milano, 22/05/2020  
Prot. n. CV/193 AK  
Offerta n. 1504798 (Citare nelle comunicazioni)

**Oggetto: Integrazione offerta n°1504798 per Reagenti, Calibratori e Controlli di Test Anti-Sars-CoV-2**

Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l. con sede legale in Viale dell'Innovazione n. 3 - 20126 Milano (MI) - C.F. / P.I. 08592930963, N. Iscrizione Registro A.E.E. IT1407000008509, N. Iscrizione Registro Pile IT14070P00003569, nella persona del Procuratore Speciale Michela Siviero, nata a Ferrara (FE) il 02/10/1977, domiciliato per la carica presso la Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl, in riferimento all'oggetto, formula la propria migliore offerta per i seguenti prodotti da utilizzarsi sulla strumentazione già installata (Vitros 3600):

Nome Commerciale	Codice Prodotto	Descrizione	Confezionamento	Prezzo a confezione
Anti SARS Totale kit	6199922	Anti-SARS-CoV-2 Total RgntPack (100 wells)	100 test	€ 500,00
Anti SARS Totale kit - Calibrator	6199923	Anti-SARS-CoV-2 TotalCalibrator	2x1 ml	€ 19,00
Anti SARS Totale kit - Control	6199924	Anti-SARS-CoV-2 Total Control	3x2x1 ml	€ 40,00
Anti SARS IgG kit	6199919	Anti-SARS-CoV-2 IgG RgntPack (100 wells)	100 test	€ 450,00
Anti SARS IgG kit - Calibrator	6199920	Anti-SARS-CoV-2 IgG Calibrator	2x1 ml	€ 19,00
Anti SARS IgG kit - Control	6199921	Anti-SARS-CoV-2 IgG Control	3x2x1ml	€ 40,00

**RIMANGONO INVARIATE LE PRECEDENTI CONDIZIONI CONTRATTUALI**

**I PREZZI OFFERTI SONO DA INTENDERSI I.V.A. 22% ESCLUSA.**

**Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l.**

Sede legale: Viale dell'Innovazione, 3 - 20126 Milano MI - Tel. +39 02 84220300 - Fax. +39 02 84220390  
Cap. Soc. € 10.000,00 i.v. con socio unico REA 2035767 n° ISCR. Reg. Impr. Milano / C.F. / P.I. 08592930963  
No. Iscrizione AEE: IT1407000008509 - No. Iscrizione Pile e Accumulatori: IT14070P00003569  
PEC: ortho-clinical-diagnostics@legalmail.it

**Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l.** dichiara inoltre quanto segue:

- Capitale Sociale 10.000,00 Euro interamente versato;
  - Codice Fiscale, Partita Iva e Numero di iscrizione al Registro delle Imprese: 08592930963
  - Agenzia delle Entrate:
  - Agenzia delle Entrate di Milano 2 Via Ugo Bassi, 4 - C.a.p. 20159
  - Codice Attività: 46.46.30
  - Conto corrente: Intesa Sanpaolo S.p.A. - Viale Restelli 3, 20124 Milano
- CIN: A                      ABI: 03069                      CAB: 01631                      C/C: 100000015137  
IBAN: IT 77 A 03069 01631 100000015137                      SWIFT: BCITITMM

Per i prodotti oggetto della presente offerta potrete rivolgerVi a:

**REFERENTE PRATICA**, Asmaa Khadr - EMAIL [asmaa.khadr@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:asmaa.khadr@orthoclinicaldiagnostics.com)

**UFFICIO GARE** Viale dell'Innovazione, 3 - 20126 Milano (MI) per richieste di preventivi e/o qualsiasi necessità inerente la partecipazione a gare EMAIL [uf\\_gare@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:uf_gare@orthoclinicaldiagnostics.com) - PEC [ortho-clinical-diagnostics@legalmail.it](mailto:ortho-clinical-diagnostics@legalmail.it)

**SERVIZIO CLIENTI:**

inoltre ordini dal 1° Febbraio 2020: NSO NSOO: REUACBWY

Per informazioni e richieste: Tel. +39 02 87103546 - Fax +39 02 87103547 - EMAIL [ordini.it@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:ordini.it@orthoclinicaldiagnostics.com) -  
PEC [ortho-clinical-diagnostics-customerservice@legalmail.it](mailto:ortho-clinical-diagnostics-customerservice@legalmail.it)

Rimaniamo in attesa di ricevere la presente comunicazione firmata in segno di accettazione.

Cordiali saluti,

In fede,

Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l.  
Un Procuratore Spontaneo  
dott. es. Michele Siviero

