Settore: Area Provveditorato e Supporto Direzione di Presidio

Servizio: Servizio Provveditorato

prot. n. 1789 del 10/03/2017

OGGETTO: PROVVEDIMENTO A CONTRARRE E NOMINA RUP PER LA FORNITURA DI MATERIALI DI LABORATORIO PER LA DURATA DI 24 MESI (VENTIQUATTRO) ED EVENTUALE RINNOVO DI 12 MESI (DODICI). AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART. 63, C.2, LETT. B) E C) DEL D.LGS 50/2016- CIG: 7001251F15

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO

- Visto il D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i. ed in particolare richiamato l'art. 63, C.2, lett. b) e c) – "Contratti prodotti in esclusiva e in urgenza";

Richiamato il provvedimento prot. 376 del 19.01.2017 ad oggetto "*provvedimento a contrarre e nomina RUP-DEC per l'acquisto in urgenza di beni e servizi per l'IRST di Meldola i cui contratti risultano scaduti il 31/12/2016 ed in particolare tra gli altri i prodotti in uso presso i laboratori dell'Istituto (reagenti, diagnostici,terreni colturali e plastiche);*

Acquisita la richiesta di approvvigionamento per la fornitura di materiale (reagenti, diagnostici, terreni culturali e plastiche) di laboratorio pervenuta al Servizio Acquisti con l'indicazione dei prodotti e quantità da acquistare e con la rispettiva dichiarazione di specificità per i prodotti in contesto;

Rilevato che trattasi di fabbisogni (**ALL.1**) che, come da dichiarazioni/relazioni di specificità trasmesse dal Dirigente/Responsabile del laboratorio, possono essere soddisfatti unicamente presso un unico possibile fornitore individuato dalla struttura utilizzatrice, per ragioni di carattere tecnico, ovvero inerente la tutela di diritti esclusivi.

Atteso che si sta riferendo a fornitura indispensabile ed urgente per regolare lo svolgimento delle attività dell'Istituto al fine di non interrompere l'operato dei laboratori in considerazione delle linee di ricerca attualmente in corso e non compatibile con altri prodotti reperibili in commercio, rispetto ai quali il cambiamento del fornitore obbligherebbe la stazione appaltante ad acquisire materiali con caratteristiche differenti il

cui impiego comporterebbe incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate ed invaliderebbe le linee di ricerca in atto.

Rilevato che, relativamente alla fornitura in argomento, non risultano attive o in corso di attivazione convenzioni Intercent-er né convenzioni Consip; per ovviare a tale situazione, al fine di assicurare comunque l'approvvigionamento, il Laboratorio ha quindi richiesto, come già indicato, la definizione di una procedura di acquisto dovendo assolvere all'attività di ricerca in corso;

Considerato che la fornitura di quanto in oggetto non rientra tra le categorie merceologiche individuate dal DPCM del 11/12/2015;

Dato atto che la Ditta BECTON DICKINSON ITALIA SPA risulta iscritta ed abilitata per le categorie merceologiche di cui trattasi sulla piattaforma regionale Intercent-ER;

Preso atto dell'impossibilità di promuovere un concorso di pubbliche offerte, al fine di realizzare la fornitura, è stato invitato BECTON DICKINSON ITALIA SPA, a produrre offerta con l'emissione di un RDO con unico operatore economico sul mercato elettronico Intercent-ER ;

Preso atto che:

- la fattispecie in contesto è configurabile nei termini di cui all'art. 63 c. 2 lett. b) e c) del D.Lgs. n. 50/2016 laddove la "procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara" risulta esperibile qualora, per ragioni di natura tecnica, il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato;
- Sulla base dei fabbisogni, allegati n. 1 del presente atto, e tenuto conto dei quantitativi segnalati dal Laboratorio, rapportati a 24 mesi con opzione di rinnovo per ulteriori 12 (dodici) mesi (ai sensi dell'art 35 comma 4 D.Lgs 50/2016), è definito il quantitativo minimo presunto della fornitura vincolante per l'Irst che, a seguito della procedura di cui sopra, risulta pari ad € 38.055,64 con possibilità di esercitare l'opzione di acquisire un quantitativo superiore per un importo massimo complessivo presunto pari ad € 114.166,92;

Attestata la regolarità tecnica e la legittimità del provvedimento di cui al presente atto;

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST)
S.r.l. IRCCS
Via P. Maroncelli, 40 – 47014 Meldola (FC)
T. +39.0543.739100 – F. +39.0543.739123
info@irst.emr.it – www.irst.emr.it
R.E.A. 288572 (FC) – Codice Fiscale e Partita IVA 03154520401

Richiamata

- la Deliberazione n. 18/2014 con la quale la Direzione Generale ha definito l'assetto organizzativo e le attribuzioni di responsabilità;
- la documentazione di programmazione del bilancio di previsione 2017;

DISPONE

Per le motivazioni riportate nella premessa narrativa che costituisce parte integrante e sostanziale del presente dispositivo

1. di procedere all'affidamento - ai sensi dell'art. 63 c. 2 lett. b) e c) del D.Lgs. n. 50/2016 alla ditta BECTON DICKINSON ITALIA SPA - della fornitura di materiale (reagenti, diagnostici, terreni culturali e plastiche) di laboratorio così come dettagliata nella tabella nell'allegato n. 1, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, per un lasso temporale di 24 mesi (ventiquattro), con opzione di rinnovo per ulteriori mesi 12 (dodici) (ai sensi dell'art 35 comma 4 D.Lgs 50/2016) e per una spesa minima presunta pari ad € 38.055,64 con possibilità di esercitare l'opzione di acquisire un quantitativo superiore per un importo massimo complessivo presunto pari ad € 114.166,92;
2. di riservarsi la facoltà di interrompere la presente fornitura al momento dell'aggiudicazione di contratto di pari oggetto da parte dell'Agenzia Regionale INTERCENT-ER o dalla centrale acquisti della pubblica amministrazione italiana CONSIP o ancora nel caso in cui la presente fornitura non risultasse, per mutate condizioni del mercato, più conveniente per l'istituto;
3. di dare atto che l'onere di spesa complessivo troverà riferimento sui pertinenti centri di costo del Bilancio dell'Ente per l'Esercizio di competenza;
4. di dare atto che, in materia di obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge n. 136/2010 e s.m.i, il codice CIG è il seguente: 7001251F15;
5. di nominare Responsabile Unico del Procedimento ai sensi dell'art. 31 del D.lgs. 50/2016 la Dott.ssa Stefania Venturi;

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST)
S.r.l. IRCCS
Via P. Maroncelli, 40 – 47014 Meldola (FC)
T. +39.0543.739100 – F. +39.0543.739123
info@irst.emr.it – www.irst.emr.it
R.E.A. 288572 (FC) – Codice Fiscale e Partita IVA 03154520401

6. di dare atto che il Direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs 50/2016 , che vigilerà sul corretto espletamento delle attività in contesto è la Dott.ssa Valentina Turri;
7. di dare inoltre atto che, ai sensi dell'articolo 29 del d.lgs 50/2016, l'estratto della presente determinazione di approvazione della proposta di aggiudicazione, sarà pubblicata sul profilo del committente, nella sezione "Amministrazione trasparente", in applicazione delle disposizioni di cui al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;
8. di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile data la necessità di consentire il rapido approvvigionamento della fornitura per l'urgente impiego;
9. di trasmettere il presente provvedimento al Dirigente dell'Area Economico e Finanziaria, al Direttore del Laboratorio Biologico, al Direttore Laboratorio TCS e alla Direzione Sanitaria per la registrazione del contratto di fornitura in oggetto e l'espletamento dei relativi adempimenti amministrativi.

Il referente amministrativo
Dott.ssa Maria Laura Neri

Il Direttore
Area Provveditorato
supporto Direzione di Presidio
Dott.ssa Stefania Venturi

all.1) elenco prodotti
all. 2) relazione di specificità

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST)
S.r.l. IRCCS
Via P. Maroncelli, 40 – 47014 Meldola (FC)
T. +39.0543.739100 – F. +39.0543.739123
info@irst.emr.it – www.irst.emr.it
R.E.A. 288572 (FC) – Codice Fiscale e Partita IVA 03154520401

scheda offerta economica all. D)

	UM	Quantità minima presunta	Prezzo unitario a base d'asta	importo minimo a base d'asta	Quantità massima	importo massimo a base d'asta	Prezzo unitario offerto	importo complessivo MINIMO aggiudicato al netto dell'IVA	importo complessivo MASSIMO aggiudicato al netto dell'IVA
557343 A-HUMAN CD86 FITC	CF	3	€ 344,25	€ 1.032,75	9	€ 3.098,25	200	600	1800
555561 A-HUMAN HLA-DR PE	CF	3	€ 499,80	€ 1.499,40	9	€ 4.498,20	412	1236	3708
557753 anti CD25 antibody APC-Cy7	CF	5	€ 459,00	€ 2.295,00	15	€ 6.885,00	454	2270	6810
334224 BD FACS Shutdown sol. 5 lt.	CF	11	€ 40,00	€ 440,00	33	€ 1.320,00	40	440	1320
340294 CD 80 (BB-1/97) PE 50 T.	CF	3	€ 411,40	€ 1.234,20	9	€ 3.702,60	410	1230	3690
345785 CD14 PE 100T CE 100T	CF	3	€ 666,40	€ 1.999,20	9	€ 5.997,60	660	1980	5940
560765 CD197 (CCR7) - PE 100 test	CF	3	€ 370,80	€ 1.112,40	9	€ 3.337,20	370	1110	3330
347198 CD326 (EpCAM)	CF	1	€ 435,60	€ 435,60	3	€ 1.306,80	430	430	1290
555372 CD9	CF	1	€ 350,20	€ 350,20	3	€ 1.050,60	350	350	1050
340345 COD. 340345 FACS CLEAN (CF DA 5 LITRI)	CF	4	€ 34,00	€ 136,00	12	€ 408,00	34	136	408
335775 FAC SEVEN COLOUR SET UP BEADS	CF	6	€ 680,00	€ 4.080,00	18	€ 12.240,00	672	4032	12096
342003 FACS FLOW - cod.art 342003	CF	16	€ 52,70	€ 843,20	48	€ 2.529,60	52	832	2496
560751 Human Th1/Th2/Th17 Phenotyping kit	CF	1	€ 1.230,00	€ 1.230,00	3	€ 3.690,00	1220	1220	3660
555749 MOUSE IGG1, K PE	CF	8	€ 344,25	€ 2.754,00	24	€ 8.262,00	340	2720	8160
555748 MOUSE IGG1K FITC COD. 555748	CF	8	€ 230,35	€ 1.842,80	24	€ 5.528,40	220	1760	5280
762165 PAXgene Blood RNA Tube	CF	11	€ 1.000,00	€ 11.000,00	33	€ 33.000,00	1148	12628	37884
555058 PE MOUSE IgG2bk COD. 555058	CF	9	€ 429,25	€ 3.863,25	27	€ 11.589,75	412	3708	11124
352054 PROV.STERILI TIPO RIA C/TAPPO 352054	NR	1000	€ 0,15	€ 154,62	3.000	€ 463,86	0	0	0
303179 SIRINGA INSULINA ML.1 U-100 25GX5/8-	NR	600	€ 0,04	€ 24,00	1.800	€ 72,00	0,04	24	72
300605 Siringhe luer lock 100ml	NR	250	€ 0,72	€ 180,00	750	€ 540,00	0,72	180	540
305959 Siringhe luer lock 10ml	NR	200	€ 0,06	€ 11,00	600	€ 33,00	0,055	11	33
309628 Siringhe luer lock 1ml	NR	200	€ 0,11	€ 21,60	600	€ 64,80	0,108	21,6	64,8
301189 Siringhe luer lock 20ml	NR	120	€ 0,10	€ 11,88	360	€ 35,64	0,099	11,88	35,64
301229 Siringhe luer lock 30ml	NR	180	€ 0,18	€ 32,40	540	€ 97,20	0,18	32,4	97,2
309658 Siringhe luer lock 3ml	NR	400	€ 0,03	€ 10,80	1.200	€ 32,40	0,027	10,8	32,4
300865 Siringhe luer lock 50ml	NR	360	€ 0,19	€ 66,96	1.080	€ 200,88	0,186	66,96	200,88
309649 Siringhe luer lock 5ml	NR	250	€ 0,06	€ 16,00	750	€ 48,00	0,06	15	45
383692 AGO BD NEXIVA DIFFUSICS - 22 g blu	NR	200	€ 6,89	€ 1.378,60	600	€ 4.135,80	5	1000	3000
				€ 38.055,86		**€ 114.167,58**		**38.055,64**	**114.166,92**

RELAZIONE DI SPECIFICITA'

Il Sottoscritto DOMENICO BARONE

Responsabile del U.O. RADIOLOGIA

In relazione alla richiesta di acquisto di: AGHI NEXIVA DIFFUSICS

dichiara, sotto la propria responsabilità quanto segue:

Si rende necessario realizzare il seguente bisogno *(descrivere dettagliatamente)*:
iniezione mezzo di contrasto in paziente con vene difficili, frequenti in ambito oncologico anche a flusso ridotto possono pertanto contribuire a migliorare la qualità dell'immagine

(scegliere e compilare opzione A o B)

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

vedi sopra

Con le specifiche tecniche suindicate nel mercato esiste esclusivamente il prodotto NEXIVA DIFFUSICS

- il **prodotto con le caratteristiche tecniche suindicate è l'unico** in grado di soddisfare i bisogni così come sopra descritti;
- il suddetto prodotto:

☒ è fabbricato dalla Ditta BD

ed è commercializzato dalla Ditta BD in via esclusiva in virtù di brevetto industriale o di concessione alla commercializzazione in esclusiva;

oppure,

☐ è commercializzato dalla/e Ditta/e _____

Per i motivi enunciati il prodotto _____ 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'IRST _____ (indicare il tipo di attrezzatura (apparecchio, monitor, etc,) pertanto **insostituibile con altri prodotti similari**;

- ☐ è prodotto dalla Ditta _____

ed è commercializzato dalla Ditta _____

IL DIRETTORE U.O. RICHIEDENTE

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la cura dei Tumori (I.R.S.T.)
Servizio di Radiologia
Dott. Domenico Barone

RELAZIONE DI SPECIFICITA'

Il Sottoscritto **Daniele Calistri**

Direttore/Responsabile del Laboratorio Bioscienze IRST

In relazione alla richiesta di acquisto dei seguenti prodotti:

PAXgene Blood RNA Tube
CD326 (EpCAM)
CD9
HU CD25 APC-CY7 - 100 tests
Human Th1/Th2/Th17 Phenotyping kit

dichiara, sotto la propria responsabilità quanto segue:

Tale acquisto si rende necessario al fine di realizzare il seguente bisogno clinico

Mantenimento delle condizioni sperimentali nei seguenti progetti di ricerca IRST:

L2P50	L2P801	L3P1218

tali prodotti sono commercializzati dalla ditta **Becton Dickinson**

Data 15/02/2017

IL DIRETTORE /RESPONSABILE DEL SERVIZIO

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) S.r.l. IRCCS
Via P. Maroncelli, 40 – 47014 Meldola (FC)
T. +39.0543.739100 – F. +39.0543.739123
info@irst.emr.it – www.irst.emr.it
R.E.A. 288572 (FC) – Codice Fiscale e Partita IVA 03154520401

RELAZIONE DI SPECIFICITA'

Il Sottoscritto **Daniele Calistri**

Direttore/Responsabile del Laboratorio Bioscienze IRST

In relazione alla richiesta di acquisto dei seguenti prodotti:

FAC SEVEN COLOUR SET UP BEADS
BD FACS Shutdown sol. 5 lt.
PROV.STERILI TIPO RIA C/TAPPO 352054
FACS FLOW - cod.art 342003
COD. 340345 FACS CLEAN (CF DA 5 LITRI)

dichiara, sotto la propria responsabilità quanto segue:

Tale acquisto si rende necessario al fine di realizzare il seguente bisogno clinico

Specificità tecnica relativa allo strumento FacsCanto utilizzato nei protocolli di analisi biomolecolari a fini diagnostici e di ricerca effettuate in questo istituto

tali prodotti sono commercializzati dalla ditta **Becton Dickinson**

Data 15/02/2017

IL DIRETTORE /RESPONSABILE DEL SERVIZIO

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) S.r.l. IRCCS
Via P. Maroncelli, 40 – 47014 Meldola (FC)
T. +39.0543.739100 – F. +39.0543.739123
info@irst.emr.it – www.irst.emr.it
R.E.A. 288572 (FC) – Codice Fiscale e Partita IVA 03154520401

RELAZIONE DI SPECIFICITA'

Il Sottoscritto Angela Riccobon

Direttore/Responsabile del _ Persona Qualificata Laboratorio di Terapia Cellulare Somatica

In relazione alla richiesta di acquisto di:quanto elencato a seguire:

- **codice 557343; anti human CD86 FITC**
- **codice 555561; anti human HLA-DR PE**
- **codice 334224; BD FACS Shutdown sol. 5 lt.**
- **codice 340294; CD 80 (BB-1/97) PE 50 T.**
- **codice 345785; CD14 PE 100T CE 100T**
- **codice 550937; CD197 (CCR7) - PE 100 test**
- **codice 340345; FACS clean (CF DA 5 LITRI)**
- **codice MFX2250EV; dispositivo per il prelievo da flacone/sacca con perforatore ventilato**
- **codice 335775; FACS seven color setup beads**
- **codice 342003; FACS FLOW**
- **codice 555749; mouse IGG1, K PE**
- **codice 555748; mouse IGG1K FITC**
- **codice 555058; PE mouseIgG2bk**
- **codice 309628; Siringhe luer lock 1ml**
- **codice 309658; Siringhe luer lock 3ml**
- **codice 309649; Siringhe luer lock 5ml**
- **codice 305959; Siringhe luer lock 10ml**
- **codice 301189; Siringhe luer lock 20ml**
- **codice 301229; Siringhe luer lock 30ml**
- **codice 300865; Siringhe luer lock 50ml**
- **codice 30120; Siringhe luer lock 100ml**
- **codice 301359; siringhe insulina ml1 U-100 25GX5/8**
- **codice 10012241; texium**
- **codice MFX2250E; Perforatore Smartsite**
- **codice MV0413-0006; Smartside vented vial access device**

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) S.r.l. IRCCS
Via P. Maroncelli, 40 – 47014 Meldola (FC)
T. +39.0543.739100 – F. +39.0543.739123
info@irst.emr.it – www.irst.emr.it
R.E.A. 288572 (FC) – Codice Fiscale e Partita IVA 03154520401

- **codice MY8003-0006; Siringa Texium 3ml**
- **codice MY8005-0006; Siringa Texium 5ml**
- **codice MY8010-0006; Siringa Texium 10ml**
- **codice MY8030-0006; Siringa Texium 30ml**
- **codice MY8060-0006; Siringa Texium 60ml**

dichiara, sotto la propria responsabilità quanto segue:

Si rende necessario realizzare il seguente bisogno clinico *(descrivere dettagliatamente)*:
i prodotti sono è impiegati per la preparazione e le attività di controllo qualità della terapia cellulare "VACCINO A CELLULE DENDRITICHE", e il protocollo clinico, approvato da AIFA, è convalidato. Eventuali modifiche richiedono una nuova serie di convalide di processo e nuovi costi

(scegliere opzione A o B)

A) X☐ Si dichiara che il citato bisogno può essere soddisfatto esclusivamente dalle seguenti specifiche tecniche:
consumabili legati a un prodotto di terapia cellulare nell'ambito di protocolli clinici sperimentali autorizzati da AIFA

_____

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 _____
Per i motivi enunciati il prodotto _____ rappresenta uno strumento esclusivo di *(indicare i vantaggi clinici*

_____

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) S.r.l. IRCCS
Via P. Maroncelli, 40 – 47014 Meldola (FC)
T. +39.0543.739100 – F. +39.0543.739123
info@irst.emr.it – www.irst.emr.it
R.E.A. 288572 (FC) – Codice Fiscale e Partita IVA 03154520401

B) x☐ Il bisogno sopra esposto è soddisfatto dal prodotto _BDche è complementare con l'attrezzatura in dotazione e già di proprietà dell'Irst s.r.l IRCCS di Meldola (FC), citofluorimetro FACS Canto BD(indicare il tipo di attrezzatura (apparecchio, monitor, etc,) pertanto **insostituibile con altri prodotti similari**, non esistendo soluzioni alternative ragionevoli sul mercato;

- x☐è prodotto dalla Ditta ed è commercializzato dalla Ditta

Data 16/02/2017

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (I.R.S.T.) IRCCS
Cell Factory
Direttore Tecnico (P.Q.)
Dott.ssa Angela Riccobon

IL DIRETTORE /RESPONSABILE DEL SERVIZIO

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) S.r.l. IRCCS
Via P. Maroncelli, 40 – 47014 Meldola (FC)
T. +39.0543.739100 – F. +39.0543.739123
info@irst.emr.it – www.irst.emr.it
R.E.A. 288572 (FC) – Codice Fiscale e Partita IVA 03154520401

RELAZIONE DI SPECIFICITA'

Il Sottoscritto Angela Riccobon

Direttore/Responsabile del _ Persona Qualificata Laboratorio di Terapia Cellulare Somatica

In relazione alla richiesta di acquisto di:quanto elencato a seguire:

- **codice 557343; anti human CD86 FITC**
- **codice 555561; anti human HLA-DR PE**
- **codice 334224; BD FACS Shutdown sol. 5 lt.**
- **codice 340294; CD 80 (BB-1/97) PE 50 T.**
- **codice 345785; CD14 PE 100T CE 100T**
- **codice 550937; CD197 (CCR7) - PE 100 test**
- **codice 340345; FACS clean (CF DA 5 LITRI)**
- **codice MFX2250EV; dispositivo per il prelievo da flacone/sacca con perforatore ventilato**
- **codice 335775; FACS seven color setup beads**
- **codice 342003; FACS FLOW**
- **codice 555749; mouse IGG1, K PE**
- **codice 555748; mouse IGG1K FITC**
- **codice 555058; PE mouseIgG2bk**
- **codice 309628; Siringhe luer lock 1ml**
- **codice 309658; Siringhe luer lock 3ml**
- **codice 309649; Siringhe luer lock 5ml**
- **codice 305959; Siringhe luer lock 10ml**
- **codice 301189; Siringhe luer lock 20ml**
- **codice 301229; Siringhe luer lock 30ml**
- **codice 300865; Siringhe luer lock 50ml**
- **codice 30120; Siringhe luer lock 100ml**
- **codice 301359; siringhe insulina ml1 U-100 25GX5/8**
- **codice 10012241; texium**
- **codice MFX2250E; Perforatore Smartsite**
- **codice MV0413-0006; Smartside vented vial access device**

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) S.r.l. IRCCS
Via P. Maroncelli, 40 – 47014 Meldola (FC)
T. +39.0543.739100 – F. +39.0543.739123
info@irst.emr.it – www.irst.emr.it
R.E.A. 288572 (FC) – Codice Fiscale e Partita IVA 03154520401

- **codice MY8003-0006; Siringa Texium 3ml**
- **codice MY8005-0006; Siringa Texium 5ml**
- **codice MY8010-0006; Siringa Texium 10ml**
- **codice MY8030-0006; Siringa Texium 30ml**
- **codice MY8060-0006; Siringa Texium 60ml**

dichiara, sotto la propria responsabilità quanto segue:

Si rende necessario realizzare il seguente bisogno clinico *(descrivere dettagliatamente)*:
i prodotti sono è impiegati per la preparazione e le attività di controllo qualità della terapia cellulare "VACCINO A CELLULE DENDRITICHE", e il protocollo clinico, approvato da AIFA, è convalidato. Eventuali modifiche richiedono una nuova serie di convalide di processo e nuovi costi

(scegliere opzione A o B)

A) X☐ Si dichiara che il citato bisogno può essere soddisfatto esclusivamente dalle seguenti specifiche tecniche:
consumabili legati a un prodotto di terapia cellulare nell'ambito di protocolli clinici sperimentali autorizzati da AIFA

_____

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 _____
Per i motivi enunciati il prodotto _____ rappresenta uno strumento esclusivo di *(indicare i vantaggi clinici*

_____

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) S.r.l. IRCCS
Via P. Maroncelli, 40 – 47014 Meldola (FC)
T. +39.0543.739100 – F. +39.0543.739123
info@irst.emr.it – www.irst.emr.it
R.E.A. 288572 (FC) – Codice Fiscale e Partita IVA 03154520401