



DELIBERAZIONE N. 0646 DEL

03 MAG. 2022

Struttura proponente: AREA GOVERNO DELLE RISORSE STRUMENTALI-U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
 Codice settore proponente: **BSDG 289 del 19/04/2022**
 Centro di Costo: SNLA08L03P - A0RZ21101S

Oggetto: Affidamento della fornitura di Reagenti per la diagnosi della sindrome X fragile AmplideX PCR/CE FMR1, necessari alle esigenze annuali alla UOC Laboratorio di Genetica Medica dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini.

L'estensore
 (D.ssa M. Taurilli)

**IL DIRETTORE GENERALE
 Dott. Narciso Mostarda**
 (N. Mostarda)

Parere del Direttore Amministrativo D.ssa Paola Longo

FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

Firma Paola Longo Data 21.04.2022

Parere del Direttore Sanitario f.f.: D.ssa Cesira Natalina Piscioneri

FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

Firma C. Piscioneri Data 27.04.2022

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico/investimenti generale aziendale.

Voce del conto Economico/Patrimoniale su cui si imputa l'importo: Vedere "Allegato Assunzione Autorizzazione 2022 - 2023"

Visto del Dirigente addetto al controllo del budget economico aziendale:
 Direttore U.O.C. Programmazione e Controllo di Gestione - **D.ssa Miriam Piccini**

Firma M. Piccini Data 24.04.2022

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Responsabile del Procedimento: **Dott. Paolo Farfusola**

Firma P. Farfusola Data 20.04.2022

Il Dirigente: **Dott. Paolo Farfusola**

Firma P. Farfusola Data 20.04.2022

IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**VISTI**

il D. Leg.vo n. 502 del 30/12/92 e successive modifiche ed integrazioni, recante norme sul "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della L. n. 421 del 23/10/92";

la L.R. n. 18 del 16/06/94 e successive modifiche ed integrazioni recante "Disposizioni per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del D. Leg.vo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni – Istituzione delle Aziende Unità Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere";

la L.R. n. 45 del 31/10/96 recante "Norme sulla gestione contabile e patrimoniale delle Aziende Unità Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere";

la Legge Regionale Lazio 30 dicembre 2021 n. 20 – Legge di stabilità regionale per l'esercizio 2022;

la Legge Regionale Lazio 30 dicembre 2021 n. 21 – Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2022 – 2024;

la Legge 30 dicembre 2021 n. 234 – Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022 – 2024;

il D. Leg.vo n. 50 del 18/04/2016: Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture;

il D. Leg.vo n. 56 del 19/04/2017: Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 18 Aprile 2016, n. 50;

PREMESSO

- che, con nota documento n. 72121/2022 del 19/04/2022 nella quale sono evidenziate le motivazioni a cui si rimanda, il Direttore del Dipartimento delle Diagnostiche ha trasmesso una richiesta di acquisto di reagenti per la diagnosi della sindrome dell'X fragile AmplideX PCR/CE FMR1, unici sul mercato, per un totale di 100 test, per le necessità annuali della UOC Laboratorio di Genetica Medica (all.1);

RITENUTO

-che la Ditta Biotechne, distributrice in esclusiva sul territorio italiano dei reagenti AmplideX PCR/CE FMR1, ha inviato l'offerta economica con la relativa dichiarazione di distribuzione in esclusiva di quanto offerto (all.2); pertanto necessario affidare alla Ditta esclusivista Biotechne, ai sensi dell'art. 63, co. 2, lett. b paragrafi 2) e 3), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la fornitura di kit di Reagenti per la diagnosi della sindrome dell'X fragile, per un totale di 100 test per le necessità annuali della UOC Laboratorio di Genetica Medica dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, fino al 30/04/2023 (CIG Z44360EAF5);



RILEVATO

che la spesa complessiva per la fornitura di € 10.386,00 + Iva 22%, pari ad € 12.670,92 compresa Iva, di competenza degli anni 2022 e 2023, deve essere imputata sul conto economico n. 501010317000 del piano dei conti di contabilità economico patrimoniale, Centro di Costo SNLA08L03P, autorizzazione 30, nella seguente maniera:

Anno 2022 € 8.447,28 c/Iva

Anno 2023 € 4.223,64 c/Iva

CONSIDERATO

- che, ai sensi dell'art. 29 del D. Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i., verrà pubblicato sull'apposito sito aziendale l'avviso per la trasparenza;

- che occorre nominare Responsabile del Procedimento il Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, Dott. Paolo Farfusola e Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore U.O.C. Laboratorio di Genetica medica, Prof.ssa Paola Grammatico;

ATTESTATO

che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;

PROPONE

- di affidare, ai sensi dell'art. 63, co. 2, lett.b, paragrafi 2) e 3), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., alla Ditta Biotechne, distributrice in esclusiva dei reagenti AmpliDeX PCR/CE FMR1, la fornitura di Reagenti per la diagnosi della sindrome dell'X fragile, per un totale di 100 test per le necessità annuali della UOC Laboratorio di Genetica Medica dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, fino al 30/04/2023 (CIG Z44360EAF5);

- di stabilire che la spesa complessiva per la fornitura di € 10.386,00 + Iva 22%, pari ad € 12.670,92 compresa Iva, di competenza degli anni 2022 e 2023, sia imputata sul conto economico n. 501010317000 del piano dei conti di contabilità economico patrimoniale, Centro di Costo SNLA08L03P, autorizzazione 30, nella seguente maniera:

Anno 2022 € 8.447,28 c/Iva

Anno 2023 € 4.223,64 c/Iva

- di nominare quale Responsabile del Procedimento il Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, Dott. Paolo Farfusola e quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore U.O.C. Laboratorio di Genetica medica, Prof.ssa Paola Grammatico;

- di pubblicare sull'apposito sito aziendale, ai sensi dell'art. 29 del D. Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i., l'avviso per la trasparenza;

- di corrispondere il dovuto alla Ditta affidataria Biotechne nei limiti dei suddetti importi ad avvenuta esecuzione della fornitura regolarmente effettuata previa presentazione di appositi documenti contabili in regola con la vigente normativa fiscale.

IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
(DOTT. PAOLO FARFUSOLA)

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTO** l'art. 3 del decreto legislativo 30.12.92 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTO** il decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00198 del 28 ottobre 2021;
- VISTA** la propria deliberazione n. 1523 del 2 novembre 2021;
- LETTA** la proposta di delibera "Affidamento della fornitura di Reagenti per la diagnosi della sindrome X fragile AmplideX PCR/CE FMR1, necessari alle esigenze annuali alla UOC Laboratorio di Genetica Medica dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini", presentata dal Direttore dell'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi in frontespizio indicata;
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- VISTI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e, conseguentemente:

- di affidare, ai sensi dell'art. 63, co. 2, lett.b, paragrafi 2) e 3), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., alla Ditta Biotechnne, distributrice in esclusiva dei reagenti AmplideX PCR/CE FMR1, la fornitura di Reagenti per la diagnosi della sindrome dell'X fragile, per un totale di 100 test per le necessità annuali della UOC Laboratorio di Genetica Medica dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, fino al 30/04/2023 (CIG Z44360EAF5);

- di stabilire che la spesa complessiva per la fornitura di € 10.386,00 + Iva 22%, pari ad € 12.670,92 compresa Iva, di competenza degli anni 2022 e 2023, sia imputata sul conto economico n. 501010317000 del piano dei conti di contabilità economico patrimoniale, Centro di Costo SNLA08L03P, autorizzazione 30, nella seguente maniera:

Anno 2022 € 8.447,28 c/Iva

Anno 2023 € 4.223,64 c/Iva



- di nominare quale Responsabile del Procedimento il Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, Dott. Paolo Farfusola e quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore U.O.C. Laboratorio di Genetica medica, Prof.ssa Paola Grammatico;

- di pubblicare sull'apposito sito aziendale, ai sensi dell'art. 29 del D. Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i., l'avviso per la trasparenza;

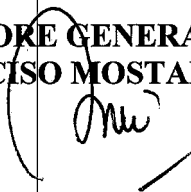
- di corrispondere il dovuto alla Ditta affidataria Biotechne nei limiti dei suddetti importi ad avvenuta esecuzione della fornitura regolarmente effettuata previa presentazione di appositi documenti contabili in regola con la vigente normativa fiscale.

La struttura complessa proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

La presente deliberazione è composta di n. 11 pagine di cui n. 5 pagine di allegati nei termini indicati.

Il presente atto è pubblicato nell'Albo dell'Azienda nel sito internet aziendale www.scamilloforlanini.rm.it per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.

**IL DIRETTORE GENERALE
(DOTT. NARCISO MOSTARDA)**



All. 1

Dr. Paolo Farfusola
UOC Beni e servizi

Documento N. 72121/2022

19/04/2022

Oggetto: richiesta fornitura in affidamento diretto di reagenti per la diagnosi della sindrome X fragile.

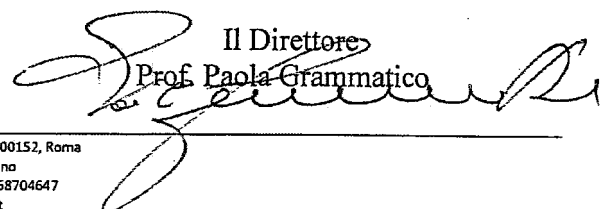
Con la presente chiedo la fornitura di reagenti per la diagnosi della sindrome dell'X fragile, in affidamento diretto, della ditta Bio-techne, distributrice in esclusiva dei reagenti AmplideX PCR/CE FMR1.

La sindrome dell'X-fragile (FXS) è una malattia causata principalmente dall'espansione delle sequenze CGG nella regione non tradotta 5'UTR del gene FMR1 (*Fragile-X Mental Retardation-1*, NM_002024.4). Il kit AmplideX PCR/CE FMR1, è stato studiato per consentire l'amplificazione PCR e la rilevazione di ripetizioni CGG per l'analisi FMR1 di routine riducendo al minimo la necessità di ricorrere alla tecnica Southern blot. E' infatti possibile l'amplificazione delle sequenze DNA e la rilevazione di ripetizioni CGG presenti nel gene FMR1, utilizzando la PCR e l'analisi dei frammenti mediante elettroforesi capillare. Il kit AmplideX PCR/CE FMR1, abbinato all'occorrenza al kit mPCR FMR1, permettono la diagnosi della sindrome dell'X-fragile e delle patologie associate all'X-fragile, quali la sindrome da atassia e tremore (FX-TAS) e l'insufficienza ovarica primaria (FX-POI), mediante la determinazione del numero di ripetizioni CGG, fino ad un massimo di 200, e l'identificazione degli alleli con numero di ripetizione maggiore di 200 CGG; inoltre permette di distinguere la presenza di alleli omozigoti in campioni femminili.

Il kit consente inoltre di determinare le interruzioni di sequenza AGG (evidenti negli elettroferogrammi) che vanno a stabilizzare la sequenza ripetuta ricca in CGG, diminuendo la possibilità di espansione della regione ricca in CGG nelle generazioni successive. Insieme al kit viene fornito anche il Reporter Software che consente di determinare automaticamente i picchi rilevanti nell'analisi del campione, fornendo direttamente il numero di ripetizioni CGG relative a quel picco. Inoltre il kit mPCR FMR1 associato ad esso ed unico sul mercato, consente di rilevare la percentuale di metilazione degli alleli espansi. Infatti, la severità del fenotipo di un individuo con sindrome dell'X fragile può essere associata anche allo stato di metilazione degli alleli espansi oltre che al numero di ripetizioni AGG. Si allegano l'offerta e la dichiarazione di esclusiva e unicità.

Il fabbisogno annuo è di 100 test e l'importo di spesa è di 10.386,00 euro s/iva.

In attesa di riscontro, porgo cordiali saluti.

Il Direttore
Prof. Paola Grammatico 

bio-techne®

Bio-Techne s.r.l.

a socio unico

Via Ranzato 12-20128 Milano, Italia

VAT/CF IT04869950156

Tel+39 02 2575377 Fax+39 02 2572231

info.italy@bio-techne.com

www.bio-techne.com



Alu. 2

SPETT.LE

AZIENDA OSPEDALIERA ROMA S. CAMILLO FORLANINI

CIRCONVALLAZIONE GIANICOLENSE 87

00152 ROMA (RM)

Alla C.a. PROF. PAOLA GRAMMATICO

Email: paola.grammatico@uniroma1.it

Tel: 06

CODICE CLIENTE C01398 CUSTOMER CODE	ID OFFERTA OFF-45783-Q4T4T2 QUOTE REF.	DATA 24/02/2022 DATE
VALIDA FINO AL 30/06/2022 QUOTE VALID TILL	CONDIZIONI DI PAGAMENTO BB 30 PAYMENT	ID OPERATORE 111 OPERATOR
REFERENTE CUSTOMER CARE Emanuela Prina CUST CARE OPERATOR	MAILTO offerte.italy@bio-techne.com MAIL REF.	Agente di ricerca: Direzionale SALES
CIG		CUP

Codice CODE	Descrizione DESCRIPTION	Size SIZE	Quantità QUANTITY	Prezzo PRICE	Sconto 1 DISCOUNT	Sconto 2 DISCOUNT	Prezzo Netto NET PRICE
Consegna1	Consegna Prevista in 10/15 gg dal ricev. ordine salvo mancata disponibilità del fornitore		1,00				
49442	AmplideX mPCR FMR1 Kit	24	1,00	2916,00			2916,00
49513	AmplideX PCR/CE FMR1 Control		1,00	360,00			360,00
49514	AmplideX mPCR FMR1 Control		1,00	360,00			360,00
76008	AmplideX PCR/CE FMR1 Kit	100	1,00	6750,00			6750,00

NOTE	DESTINAZIONE MERCE DELIVERY ADDRESS
-------------	--

TOTALE OFFERTA IVA ESCLUSA €10.386,00	TOTALE IVA INCLUSA €12.670,92
--	--------------------------------------

TOTAL AMOUNT (VAT EXCLUDED)

TOTAL AMOUNT (VAT INCLUDED)

Please check always on our website : www.bio-techne.com , it is constantly updated.

bio-techne®

Bio-Techne s.r.l. a socio unico

Via Ranzato 12 – 20128 Milano _Italy

Tel +39 02 2575377 Fax +39 02 2572231

Info.italy@bio-techne.com

Dichiarazione Unicità dei prodotti Amplidex FMR1 PCR kit (76008) e AmplideX FMR1 mPCR kit (49442)

Bio-techne srl, con sede in Milano, Via Ranzato 12, P IVA 04869950156, nella persona dell'A.D., sottoscritto, Luca Cicchetti, dichiara che dal 01/01/2022 la corporate Bio-Techne Inc ha acquisito la compagnia Asuragen Inc tra le linee di produzione e distribuzione.

Bio-Techne srl, sede Italiana di Bio-Techne Inc è subentrata in toto nei rapporti commerciali e distributivi di Asuragen Inc in Italia, e dalla stessa data, Bio-Techne è distributore unico sul territorio Nazionale dei prodotti a marchio Asuragen.

Dichiara, in riferimento al kit codice 76008 (CE-IVD) "AmplideX PCR/CE FMR1 Kit", unitamente al kit AmplideX FMR1 mPCR, cod 49442, di nostra produzione, che rappresentano un sistema unico sul mercato in quanto permettono di:

- Identificare alleli Normali, Intermedi, Premutati e Full Mutati;
- Dimensionare gli alleli Normali, Intermedi, Premutati;
- Identificare eventuali mosaicismi;
- Risolvere il problema della zigosità nei campioni femminili;
- Studiare lo stato di metilazione del promotore del gene FMR1;
- Eliminare il Southern Blot dalla routine di laboratorio;

In particolare il codice 76008 permette inoltre di:

- Identificare eventuali interruzioni di AGG

In fede

Bio-Techne La Direzione



Reg. imprese Milano n. 200516 - R.E.A. Milano 105758 - P.IVA/VAT e C.F. IT04869950156

SUBMISSION ID: BIT-00009
DATE OF TRANSLATION: 27-Jan-22
ELECTRONIC FILE NAME: Asuragen German Terms - Final (Rev Jan 22)

SOURCE LANGUAGE: English
TARGET LANGUAGE: Italian
TRANSPERFECT JOB ID: US1211647

TransPerfect is globally certified under the standards ISO 9001:2015 and ISO 17100:2015. This Translation Certificate confirms the included documents have been completed in conformance with the Quality Management System documented in its ISO process maps and are, to the best knowledge and belief of all TransPerfect employees engaged on the project, full and accurate translations of the source material.



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO**U.O.C. Programmazione Strategica e Controllo di Gestione****ALLEGATO " ASSUNZIONE AUTORIZZAZIONI "***Il presente Allegato costituisce parte integrante della proposta**di Deliberazione : **BSDG 289 / 2022****Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico/investimenti generale aziendale.**Voce del Conto Economico / Patrimoniale su cui si imputa la spesa:*

Scheda Budget N°	SUB N°	Mod N°	Conto	Budget 2022	Utilizzato	Presente prenotazione	Residuo disponibile
30	26		501010317000			8.447,28	
TOTALE PRESENTE AUTORIZZAZIONE € :						8.447,28	

Conto Economico/Patrimoniale	DESCRIZIONE
501010317000	REAGENTI

Data 21/04/2022

Il Direttore: **Dr.ssa Miriam Piccini**

(Firma)