

REGIONE ABRUZZO
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TERAMO
Circ.ne Ragusa 1, 64100 Teramo
C.F. 00115590671

Direttore Generale: Dott. Maurizio Di Giosia

Deliberazione n° 1084 del 07 GIU. 2022

U.O.C.: ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

OGGETTO: DETERMINA A CONTRARRE E CONTESTUALE AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO ALL'APPRECCHIO TROMBOELASTOGRAFO TEG 6S IN USO PRESSO U.O.C. ANESTESIA E TERAPIA INTENSIVA CARDIOCHIRURGICA DEL P.O. DI TERAMO CIG: Z9E3658730

Data 25/5/22 Firma [Signature]
Il Responsabile dell'Istruttoria
(Dott. Severino Di Sabatino Garbati)

Data 25/5/22 Firma [Signature]
Il Responsabile del Procedimento
(Dott.ssa Emanuela Teodori)

Il Direttore della U.O.C. proponente con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

[Signature]
VISTO: Il Direttore del Dipartimento Amministrativo
(Dott.ssa Rossella Di Marzio)

Data 26.5.22 Firma [Signature]
Il Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi
(Dott. Vittorio D'Ambrosio)

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

- favorevole
- non favorevole

Data 3-6-2022



Firma [Signature]
Il Direttore Amministrativo
(Dott. Franco Santarelli)

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO

- favorevole
- non favorevole

Data 3-6-2022



Firma [Signature]
Il Direttore Sanitario
(Dott. Maurizio Brucchi)

REGIONE ABRUZZO
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TERAMO
Circ.ne Ragusa 1, 64100 Teramo
C.F. 00115590671

Direttore Generale: Dott. Maurizio Di Giosia

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI, DOTT. VITTORIO D'AMBROSIO

PREMESSO che con Deliberazione n. 586/2020 è stata affidata alla ditta Haemonetcis Italia srl, la fornitura biennale di materiale di consumo dedicato al funzionamento dell'apparecchio Tromboelastografo TEG 6S, in uso presso l'U.O.C. di Anestesia e Terapia Intensiva Cardiochirurgica del P.O. di Teramo;

VISTA l'allegata nota a firma del Dott. Emilio Miletta Direttore f.f. dell'U.O.C. Anestesia e Terapia Intensiva Cardiochirurgica del P.O. di Teramo, con la quale in considerazione dell'utilità dell'apparecchio Tromboelastografo TEG 6S, per l'attività diagnostica della medesima Unità Operativa, chiede l'acquisizione del relativo materiale di consumo dedicato con un aumento dei quantitativi di almeno del 30 % rispetto alla precedente fornitura, giusta Deliberazione 586/2020; (allegato 1)

CONSIDERATO che il valore stimato per un fabbisogno triennale, della fornitura di quanto in oggetto, ammonta ad € 39.000,00 iva esclusa;

DATO ATTO che:

- al fine di verificare l'esistenza o meno di ulteriore materiale di consumo compatibile rispetto a quello conosciuto, è stato pubblicato sulla piattaforma telematica aziendale in uso per le gare di appalto, apposito avviso di indagine di mercato; (allegato 2)
- entro il termine stabilito è pervenuta una sola offerta da parte della ditta Haemonetcis Italia srl, produttrice del materiale di consumo in argomento;

VISTI gli artt.:

- 1 comma 2 lettera a) della legge n.120/2020 così come modificato dall'art 51 comma 1 lettera a) sub. 2.1) dalla legge n.108/2021, ai sensi del quale, fino al 30 giugno 2023 in deroga a quanto stabilito dall'art. 36 del D.Lgs n. 50/2016, le stazioni appaltanti procedono per servizi e forniture mediante affidamento diretto per importi inferiori a € 139.000,00;
- 1 comma 3 della legge n.120/2020 ai sensi del quale gli affidamenti diretti possono essere realizzati tramite determina a contrarre, o atto equivalente, che contenga gli elementi descritti nell'art. 32 comma 2 del D.Lgs n. 50/2016;
- 1 comma 450 delle legge n. 296/2006 così come modificato dall'art. 1 comma 130 della legge n. 145 del 30.12.2018 ai sensi del quale: "le altre amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001 n. 165, per gli acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore a 5.000,00 euro e di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione ovvero dal sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure";
- 1 comma 548 della legge n. 208/2015 ai sensi del quale: "...gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della Consip Spa";



- 9 comma 3-bis della legge n. 89/2014 ai sensi del quale: "Le amministrazioni pubbliche obbligate a ricorrere a Consip Spa o agli altri soggetti aggregatori ai sensi del comma 3 possono procedere, qualora non siano disponibili i relativi contratti di Consip Spa o dei soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto...";

DATO ATTO che la presente deliberazione, vale anche quale determina a contrarre, ai sensi del quadro normativo come sopra delineato e di quanto previsto nel richiamato art. 1 comma 3 della legge n. 120/2020;

RILEVATO che da verifiche effettuate sul Portale degli Acquisti in Rete P.A., è risultato che per la fornitura del materiale di consumo richiesto allo stato non sono presenti Convenzioni Consip attive, tuttavia è risultato che la categoria merceologica oggetto di acquisizione è comunque inserita nei cataloghi del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), messo a disposizione da CONSIP;

DATO ATTO che per l'acquisizione di quanto richiesto, per le ragioni sopra esposte è stata avviata sul MEPA, in data 13/05/2022, trattativa diretta n. 2136055, con la ditta Haemonetics Italia srl, p.iva 10923790157, con sede legale in Via Felice Casati n. 20 – cap. 20124 Milano, telefono: 800870200, pec: haemonetcis@pec.it finalizzata alla sottoscrizione di un accordo quadro ai sensi dell'art. 54 del D.Lgs 50/2016 per la fornitura di materiale di consumo dedicato all'apparecchio Tromboelastografo TEG 6S in uso presso l'U.O.C. di Anestesia e Terapia Intensiva Cardiochirurgica del P.O. di Teramo, della durata di anni 3 (tre), il cui valore complessivo è stimato in € 39.000,00 iva esclusa, da intendersi quale importo massimo spendibile nel corso di vigenza dell'accordo: (allegato 3)

RISCONTRATO che entro il termine prestabilito del 18/05/2022 ore 18:00, la ditta Haemonetics Italia, ha presentato la seguente offerta tecnica ed economica: (allegato 4)

<i>Materiale di consumo</i>	<i>RDM</i>	<i>CND</i>	<i>Q.tà per confezione</i>	<i>Prezzo unitario iva esclusa</i>	<i>Prezzo per confezione iva esclusa</i>	<i>Iva %</i>
Cartuccia global Haemostasis cod. 07-601	1424567/R	W0103020199	10	€ 75,00	€ 750,00	22
Cartuccia Plateletmapping cod. 07-615	1424913/R	W0103020399	10	€ 105,00	€ 1.050,00	22
Cartuccia QC cod. 07-650	1424572/R	W0103010501	10	€ 75,00	€ 750,00	22
Cartuccia QC cod. 07-651	1424573/R	W0103010502	10	€ 75,00	€ 750,00	22

DATO ATTO della dichiarazione di congruità dei prezzi, fornita dalla ditta Haemonetics Italia srl, dalla quale risulta che i prezzi offerti sono in linea con quelli praticati ad altre Aziende Sanitarie; (allegato 5)

RITENUTO di aggiudicare la trattativa diretta n.2136055, finalizzata alla conclusione di un accordo quadro ai sensi dell'art. 54 D.Lgs 50/2016, della durata di anni 3 (quattro), il cui valore complessivo è stimato in € 39.000,00 iva esclusa, da intendersi quale importo massimo spendibile nel corso di vigenza dell'accordo quadro, in favore della ditta Haemonetics Italia srl, p.iva 10923790157, con sede legale in Via Felice Casati n. 20 – cap. 20124 Milano, telefono: 800870200, pec: haemonetcis@pec.it, per la fornitura di materiale di consumo dedicato all'apparecchio Tromboelastografo TEG 6S in uso presso l'U.O.C. di Anestesia e Terapia Intensiva Cardiochirurgica del P.O. di Teramo;

RISCONTRATA la regolarità della documentazione amministrativa prodotta dalla ditta Haemonetics Italia srl;

RITENUTO di nominare ai sensi della normativa vigente quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.), il Dott. Emilio Miletta Direttore f.f. dell'U.O.C. Anestesia e Terapia Intensiva Cardiochirurgica del P.O. di Teramo, ricorrendo nel caso di specie i presupposti di cui al paragrafo 10 della Linea Guida ANAC n.3, trattandosi di fornitura che impone il coinvolgimento di unità operative diverse dalla preponente;

RILEVATO che ai fini della tracciabilità dei pagamenti il numero di CIG che identifica la procedura è il seguente Z9E3658730;

VISTO il D.Lvo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il D.Lvo 30 luglio 1999, n. 286, e successive modifiche ed integrazioni



V

PROPONE DI

1. **AFFIDARE** ai sensi dell'art. 1 comma 2 lettera a) della legge 120/2020, la trattativa diretta n. 2136055 finalizzata alla conclusione di un accordo quadro ai sensi dell'art. 54 D.Lgs 50/2016, della durata di anni 3 (quattro), il cui valore complessivo è stimato in € 39.000,00 iva esclusa, da intendersi quale importo massimo spendibile nel corso di vigenza dell'accordo quadro, in favore della ditta Haemonetics Italia srl, p.iva 10923790157, con sede legale in Via Felice Casati n. 20 – cap. 20124 Milano, telefono: 800870200, pec: haemonetcis@pec.it, per la fornitura di materiale di consumo dedicato all'apparecchio Tromboelastografo TEG 6S in uso presso l'U.O.C. di Anestesia e Terapia Intensiva Cardiochirurgica del P.O. di Teramo, alle condizioni sotto indicate:

Materiale di consumo	RDM	CND	Q.tà per confezione	Prezzo unitario iva esclusa	Prezzo per confezione iva esclusa	Iva %
Cartuccia global Haemostasis cod. 07-601	1424567/R	W0103020199	10	€ 75,00	€ 750,00	22
Cartuccia Plateletmapping cod. 07-615	1424913/R	W0103020399	10	€ 105,00	€ 1.050,00	22
Cartuccia QC cod. 07-650	1424572/R	W0103010501	10	€ 75,00	€ 750,00	22
Cartuccia QC cod. 07-651	1424573/R	W0103010502	10	€ 75,00	€ 750,00	22

2. **DARE ATTO** che alla spesa per l'acquisizione del materiale di consumo fino all'importo massimo di € 39.000,00 iva esclusa e di € 47.580,00 iva inclusa (22%), si farà fronte con le autorizzazioni di spesa assunte dall'U.O.C. Controllo di Gestione in sede di contrattazione di budget e che gli ordini saranno emessi dalla Farmacia Ospedaliera del P.O. di Teramo;
3. **PRECISARE** che il presente provvedimento costituisce anche determina a contrarre art. 1 comma 3 legge 120/2020;
4. **NOMINARE** quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.), il Dott. Emilio Miletto Direttore f.f. dell'U.O.C. Anestesia e Terapia Intensiva Cardiochirurgica del P.O. di Teramo, ricorrendo nel caso di specie i presupposti di cui al paragrafo 10 della Linea Guida ANAC n.3, trattandosi di fornitura che impone il coinvolgimento di unità operative diverse dalla preponente;
5. **DICHIARARE** il presente atto immediatamente eseguibile, in ragione di quanto riportato in narrativa.

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto:

- che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, ha attestato che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata è, nella forma e nella sostanza, legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche;
- che il Direttore Amministrativo e Sanitario hanno espresso formalmente parere favorevole;

DELIBERA

- di approvare e far propria la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata



IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Maurizio Di Giosia

ALLEGATI ALLA DELIBERA:

- Allegato 1: Richiesta di Acquisto materiale di consumo;
- Allegato 2: Avviso di indagine di mercato + offerta pervenuta;
- Allegato 3: Trattativa diretta n. 2136055
- Allegato 4: Offerta ditta Haemonetics Italia srl;
- Allegato 5: Dichiarazione di Congruità dei prezzi

allegati n. 36







**ANESTESIA
E TERAPIA INTENSIVA
CARDIOCHIRURGICA
TERAMO**



U.O.C. Anestesia e T.I.P.O. Cardiochirurgica

Direttore F.F.: *Dott. Emilio Miletti*

Tel. 0861 429660 Fax. 0861 429992



emilio.miletti@aslteramo.it

acc 1

[Handwritten signature]

Prot. n°: 7/2022

Data: 10/05/2022

Allegati:

Responsabile ABS

Dr. Vittorio D'Ambrosio

Att.ne Dr.ssa Emanuela Teodori

ASL Teramo - Sede

BENESEN

**ASL TERAMO PROTOCOLLO UNICO
Posta Interna**



Prot. n.0052804/22 del 10/05/2022

Oggetto: Rif. Delibera n° 586 del 15/04/2020

Con riferimento alla delibera indicata in oggetto, riferisco che l'apparecchiatura acquisita per Tromboelestografia TEG 6S (Haemonetics) è tutt'ora in uso e necessaria per la diagnosi e il trattamento di patologie della coagulazione; per quanto a mia conoscenza il consumabile per il suo utilizzo è materiale dedicato. Prevedendo un incremento della diagnostica si chiede l'affidamento della fornitura dei consumabili con aumento della previsione dei quantitativi indicati nella delibera 586/20 di almeno il 30%.

Grazie. Cordiali saluti.

[Handwritten signature]
U.O.C. Anestesia e T.I.P.O. Cardiochirurgica
Post-Operativa Cardiochirurgica
Il Dirigente Medico
Dr. Emilio Miletti

1





REGIONE ABRUZZO
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE N. 4 - TERAMO
U. O. C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
Direttore: Dott. Vittorio D'Ambrosio
Tel. 0861 420291
Circonvallazione Ragusa, 1 - 64100 Teramo

Acc 2

Avviso esplorativo per l'acquisizione di beni con procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara:

MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO ALL'APPARECCHIO TROMBOELASTROGRAFO TEG 6S

Il presente avviso esplorativo è finalizzato ad una consultazione del mercato per la verifica della esistenza di ulteriori materiali di consumo rispetto a quelli conosciuti, aventi specifiche tecniche equivalenti a quelli appresso descritte.

- **Materiale di consumo:** dedicato al funzionamento dell'apparecchio Tromboelastrografo TEG 6S, ditta produttrice: HAEMONETICS ITALIA srl;

Materiale di consumo conosciuto:

1. Cartuccia global Haemostatis codice: 07-601 - CND: W0103020199
2. Cartuccia Plateletmapping codice: 07-615 - CND: W0103020199
3. Cartuccia QC codice: 07-650 - CND: W0103010501
4. Cartuccia QC codice: 07-651 - CND: W0103010502

- **Specifiche tecniche dell'apparecchiatura:** L'apparecchio viene usato per lo studio della emocoagulazione e patologie ad essa correlata in pazienti sottoposti ad interventi di cardiocirurgia, di terapia intensiva ed in pazienti cardiologici in terapia antiaggregante piastrinica, funziona tramite cartucce pressofuse che richiedono un solo passaggio e quindi minor rischio di infezioni per l'operatore e margine di errore, fornisce in minor tempo i risultati richiesti ed in maniera più, completa e più economica essendo in grado di fornire tre tests coagulativi in un'unica cartuccia invece di un kit per ogni esame.

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare materiali di consumo aventi caratteristiche funzionalmente equivalenti rispetto a quelli conosciuti, dovranno far pervenire la propria manifestazione di interesse sulla piattaforma telematica di negoziazione dell'Azienda USL di Teramo secondo le modalità appresso descritte, corredata della seguente documentazione relativa ai prodotti proposti:

- Scheda tecnica del materiale di consumo in lingua italiana (o tradotta), studi scientifici e ogni altro materiale ritenuto opportuno;
- Dichiarazione, attestante l'equivalenza prestazionale e cioè che le caratteristiche del dispositivo offerto, ottemperino in maniera equivalente alle esigenze di natura terapeutica per le quali è richiesto il dispositivo medico (art. 68 D.Lgs. 50/2016), esplicita e dettagliata.
- Codice rilasciato dal fornitore, CND di appartenenza, numero attribuito dal repertorio dei dispositivi medici (RDM).
- Costo unitario dei materiali di consumo.

Ai fini della presentazione della manifestazione di interesse, è necessario accedere all'area pubblica della piattaforma telematica dal sito internet <http://www.aslteramo.it> - "gare di appalto" - "bandi di gara e procedure".

Una volta entrati in suddetta area pubblica, le modalità per registrarsi e ottenere le credenziali di accesso alla piattaforma sono illustrate nel documento "Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma telematica e accesso all'Area Riservata del

Portale Appalti", parte integrante e sostanziale al presente disciplinare di gara, disponibile nella sezione "Informazioni", cliccando sulla voce "**Accesso area riservata**".

La manifestazione di interesse va presentata, entro il **11/05/2022**, esclusivamente a mezzo piattaforma, utilizzando la funzionalità in calce alla pagina relativa alla procedura in argomento "Comunicazioni riservate al concorrente" – "Invia comunicazione" seguendo le istruzioni a video ed allegando tutta la documentazione richiesta nell'avviso.

La manifestazione di interesse va presentata anche da parte dell'operatore economico che commercializzi esattamente il prodotto individuato nel presente avviso.

Tutte le comunicazioni tra stazione appaltante e operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese all'indirizzo PEC dell'operatore economico che si è registrato per la presentazione dell'offerta telematica, utilizzando le funzionalità di comunicazione tra stazione appaltante e operatore economico messe a disposizione dalla piattaforma telematica.

Eventuali modifiche dell'indirizzo PEC/posta elettronica o problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalate alla stazione appaltante; diversamente la medesima declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

In particolare, la modifica all'indirizzo PEC dovrà essere aggiornata anche sui dati anagrafici inseriti in sede di registrazione sulla piattaforma come meglio specificato nel documento "Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma telematica di accesso all'Area Riservata del Portale appalti".

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente a promuovere manifestazioni di interesse da parte degli operatori economici e non vincola in alcun modo l'Azienda USL che si riserva la facoltà, a proprio insindacabile giudizio, di sospendere, modificare o annullare la procedura e di non procedere ad alcun affidamento.

Con il presente avviso non è indetta alcuna procedura di gara.

L'Istruttore Amministrativo
f.to Dott. Severino Di Sabatino Garbati

Il Funzionario Amministrativo
f.to Dott.ssa Emanuela Teodori

Il Direttore della U.O.C.
Acquisizione beni e servizi
f.to Dott. Vittorio D'Ambrosio



f

3



Lista: Azioni
Imposta filtro
Documenti
Informazioni pagina
Torna...
Indietro

Comunicazioni ricevute per l'avviso A00126

Trovato un elemento.

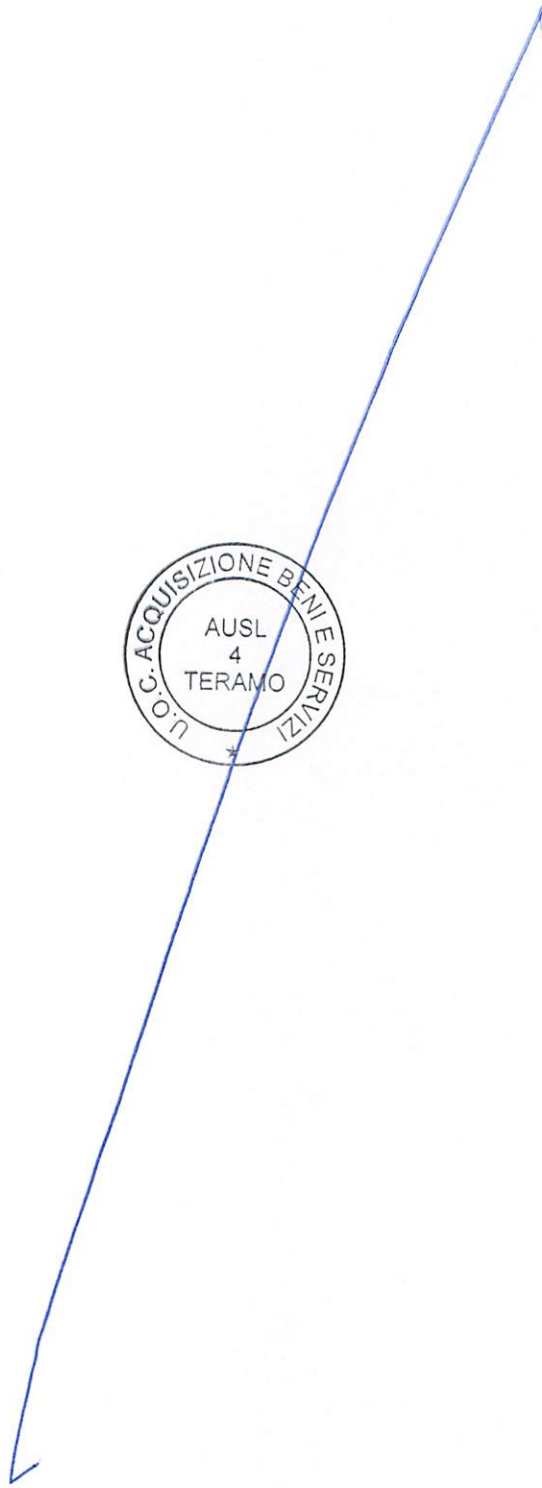
Opzioni Mittente
Haemonetics Italia S.r.l.

Oggetto
Invio Documentazione in risposta all'Avviso esplorativo

Data e ora invio
10/05/2022 11:32:28

Data e ora lettura
13/05/2022 11:05:21





DATI GENERALI DELLA PROCEDURA

Numero Trattativa	2136055
Descrizione	TRATTATIVA DIRETTA: FORNITURA MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO PER APPARECCHIO TROMBOELASTOGRAFO TEG 6S
Tipologia di trattativa	Affidamento diretto (art. 36, c. 2, lett. A, D.Lgs. 50/2016)
Soglia di rilevanza comunitaria	Sotto soglia
Modalità di svolgimento della procedura	Telematica (on line)
Modalità di definizione dell'offerta	Prezzi unitari
CIG	Z9E3658730
CUP	Non inserito
Amministrazione titolare del procedimento	ASL 4 Teramo - ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI 00115590671 64100 Circonv. Ragusa, 1 TERAMO (TE)
IPA - Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica	UFPL0H
Punto Ordinante	MARCO RODOMONTI / RDMMRC59R14L103F
Soggetto stipulante	MARCO RODOMONTI / RDMMRC59R14L103F ASL 4 Teramo
Data e ora inizio presentazione offerta	13/05/2022 08:28
Data e ora termine ultimo presentazione offerta	18/05/2022 18:00
Data limite stipula contratto (Limite validità offerta del Fornitore)	18/05/2023 18:00
Ulteriori note	Istruttore Dott. Di Sabatino Garbati Severino (contatti 0861/420820 email severino.disabatinogarbati@aslteramo.it) Responsabile del procedimento Dott.ssa Emanuela Teodori (contatti 0861/420255 email emanuela.teodori@aslteramo.it)
Bandi / Categorie oggetto della Trattativa	Forniture specifiche per la Sanità (BENI)
Fornitore	HAEMONETICS ITALIA S.R.L.
Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e non compresi nell'Offerta	Non specificato
Termini di pagamento	60 GG Data Ricevimento Fattura
Dati di Consegna	Farmacia Ospedaliera di Teramo
Dati e Aliquote di Fatturazione	Aliquota IVA di fatturazione: quella prevista dalla legislazione vigente Indirizzo di fatturazione: CIRCONVALLAZIONE RAGUSA, 1 TERAMO - 64100 (TE) ABRUZZO

SCHEDA TECNICA 1 DI 1

Nome Scheda Tecnica	MATERIALE DI CONSUMO PER APPARECCHIATURA TEG 6S
----------------------------	---

Quantità	1
-----------------	---

I campi contrassegnati con * sono obbligatori

Nr.	Caratteristica	Tipologia	Regola di Ammissione	Valori
1	*PREZZO COMPLESSIVO DELLA FORNITURA	Economico	Nessuna regola	
2	FORNITURA OGGETTO PREVALENTE DELLA RDO	Tecnico	Nessuna regola	
3	Tipo contratto	Tecnico	Lista di scelte	<ul style="list-style-type: none"> ● ACQUISTO ● NOLEGGIO

DOCUMENTI ALLEGATI ALLA TRATTATIVA

Descrizione	Nome file
modello tracciabilità	modello-dichiarazione-tracciabilità.doc
TRATTATIVA DIRETTA	Trattativa diretta consumabili per apparecchio tromboelastografo TEG 6S.pdf
modello DGUE	DGUE.doc
modello offerta economica (dettaglio)	offerta economica (dettaglio).xlsx

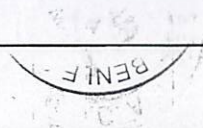
RICHIESTE AL FORNITORE

Descrizione	Firmato digitalmente
dichiarazione congruità prezzi	Sì
DGUE (utilizzare modello allegato)	Sì
offerta economica (utilizzare modello excel allegato)	Sì
Scheda tecnica materiale di consumo	Sì
dichiarazione tracciabilità (utilizzare modello allegato)	Sì

2

6

Acc 4



INSERIRE DENOMINAZIONE DITTA	Haemonetics Italia S.r.l.
-------------------------------------	---------------------------

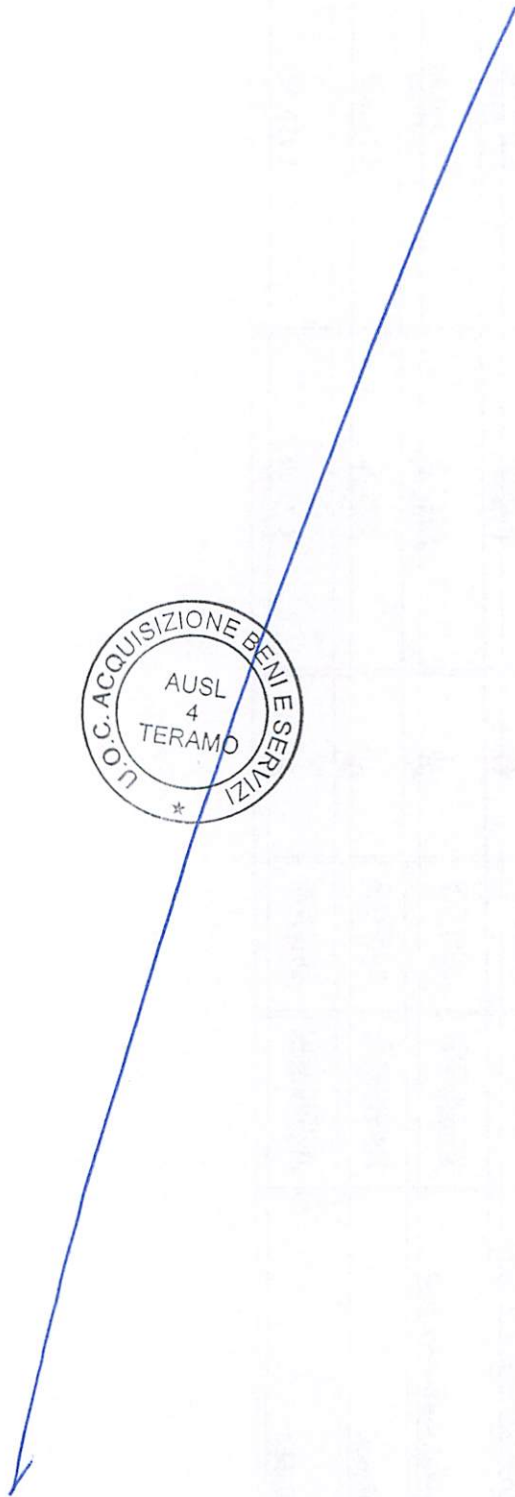
OFFERTA ECONOMICA MATERIALE DI CONSUMO

AREA COMPILATA DAL PUNTO ORDINANTE **AREA DA COMPILARE DAL PUNTO FORNITORE**

<i>Materiali di Consumo</i>	<i>CND</i>	<i>RDM</i>	<i>Q.tà per confezione</i>	<i>Prezzo unitario (iva esclusa)</i>	<i>Prezzo per confezione (iva esclusa)</i>	<i>Iva %</i>
Cartuccia global Haemostasis codice 07-601	W0103020199	1424567/R	10	€ 75.00	€ 750.00	22%
Cartuccia Plateletmapping codice 07-615	W0103020399	1424913/R	10	€ 105.00	€ 1.050,00	22%
Cartuccia QC codice 07-650	W0103010501	1424572/R	10	€ 75.00	€ 750.00	22%
Cartuccia QC codice 07-651	W0103010502	1424573/R	10	€ 75.00	€ 750.00	22%

7

8



HAEMONETICS®

Spettabile
AUSL 4 Teramo
U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi
Circonvallazione Ragusa, 1

64100 Teramo

Codice Cliente: 3197

Prot. No. 22offG029b

Sesto San Giovanni (MI), 17 maggio 2022

OGGETTO: Dichiarazione relativa a "*scheda tecnica dei materiali di consumo*"
Trattativa diretta per la fornitura di materiale di consumo dedicato all'apparecchio
tromboelastografo TEG6s.
Trattativa diretta nr. 2136055 - CIG nr. Z9E3658730

La Società Haemonetics Italia S.r.l., con sede legale in Via F. Casati 20 Milano, sede commerciale ed operativa in Via Alberto Falck n. 16 Sesto San Giovanni (MI), c.f./p.IVA 10923790157, con sede dell'ufficio delle imposte dirette territorialmente competente in Milano, Via Bistolfi 5 - 20134 Milano A, nella persona del Legale Rappresentante, Alessandro Casanova, C.F. CSNLSN63E12H980T, nato a S. Marcello Pistoiese (PT) il 12 maggio 1963 e residente a St-Livres (Svizzera),

DICHIARA

Con riferimento al materiale monouso di trasmettere, in allegato alla presente, le schede tecniche relative ai cod. articoli quotati e di seguito riepilogati:

Codice prodotto	Descrizione prodotto	CND	Codice repertorio
07-601	Cartuccia global hemostasis (citratato: K, KH, RT, FF)	W0103020199	1424567/R
07-615	Cartuccia Plateletmapping® ADP	W0103020399	1424913/R

Haemonetics Italia S.r.l.
Società appartenente al Gruppo Haemonetics
Via Alberto Falck, 16
20099 Sesto San Giovanni (MI), Italia
Tel: 800.870.200
Fax: 800.870.375
www.haemonetics.com

Capitale Sociale
€ 370.000 i.v.
Reg. Imprese di Milano C.F. e P.IVA 10923790157
R.E.A. 1418450
Sede legale
Via Felice Casati, 20
20124 Milano, Italia

HAEMONETICS®

Seque Ns. Prot. N. 22offG029b

07-650	Cartuccia QC Livello 1	W0103010501	1424572/R
07-651	Cartuccia QC Livello 2	W0103010502	1424573/R



In fede,

Haemonetics Italia S.r.l.
Legale Rappresentante
Alessandro Casanova
Sottoscritto con firma digitale

Haemonetics Italia S.r.l.
Società appartenente al Gruppo Haemonetics
Via Alberto Falck, 16
20099 Sesto San Giovanni (MI), Italia
Tel: 800.870.200
Fax: 800.870.375
www.haemonetics.com

Capitale Sociale
€ 370.000 i.v.
Reg. Imprese di Milano C.F. e P.IVA 10923790157
R.E.A. 1418450
Sede legale
Via Felice Casati, 20
20124 Milano, Italia



TEG

Materiale di consumo

Cartuccia Global Hemostasis (Citratato: K, KH, RT, FF)

Conformità a direttive o norme

Conforme alla Direttiva 98/79/CE sui Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro.

Monouso

La cartuccia Global Hemostasis per Tromboelastografo TEG®6s è monouso.

Sterilità

La cartuccia Global Hemostasis per Tromboelastografo TEG®6s non è sterile e non può essere sterilizzata.

Latex free

La cartuccia Global Hemostasis per Tromboelastografo TEG®6s non presenta lattice.

Descrizione

Il sistema TEG® e la cartuccia multicanale sono utilizzati per l'esame delle proprietà di emostasi dei campioni di sangue citratato, impiegando contemporaneamente quattro tipi diversi di dosaggi/reagenti, uno in ognuno dei quattro canali della cartuccia.

Per il dosaggio Caolino Citratato (CK) (caolino + CaCl₂, per sangue citratato) vengono impiegati metodi di analisi con attivazione tramite caolino per ridurre la variabilità e il tempo di analisi di un campione di sangue intero nativo.

Il dosaggio RapidTEG citratato (CRT) (RapidTEG® + CaCl₂, per sangue citratato) accelera al massimo il processo di coagulazione, attivando contemporaneamente le vie di coagulazione intrinseca ed estrinseca, consentendo di raggiungere la massima forza del coagulo in modo più rapido.

Rev. A del 25.07.2016

Il dosaggio Caolino citratato con eparinasi (CKH) (caolino + CaCl₂ + eparinasi, per sangue citratato) è simile al dosaggio CK, con l'aggiunta di eparinasi per neutralizzare gli effetti dell'eparina nel sangue. In presenza di eparina, il tempo R per il dosaggio CK risulta significativamente maggiore rispetto al tempo R per il dosaggio CKH.

Il dosaggio fibrinogeno funzionale citratato (CFF) [fattore tissutale (TF) + CaCl₂ + ReoPro®, per sangue citratato] inibisce completamente tutte le piastrine, escludendo il loro contributo alla forza del coagulo, rendendo possibile la misurazione del contributo esclusivo del fibrinogeno funzionale alla forza del coagulo.

Destinazione d'uso

Per analisi coagulative con analizzatore dell'emostasi TEG®6s.

Il dispositivo permette un'analisi visco-elastica di un campione di sangue intero citratato.

Per uso diagnostico in vitro.

Procedura di raccolta del campione e preparazione per l'analisi

1. La ricostituzione, la miscelazione e la diluizione del campione non sono necessarie
2. Per il prelievo, usare esclusivamente provette con sodio citrato al 3,2%, riempite completamente sottovuoto. Al fine di mantenere l'integrità del campione non sono necessari additivi conservanti; tuttavia il campione va utilizzato dopo 15 minuti di incubazione ed entro 2 ore dal prelievo al fine di preservarne la stabilità nel corso dell'uso.
3. Dopo la raccolta, invertire con cautela la provetta 5 volte, quindi lasciarla riposare per 15 minuti a temperatura ambiente prima dell'uso

Procedura del test

1. Prelevare un sacchetto della cartuccia dal frigorifero.
2. Aprire il sacchetto, rimuovere la cartuccia ed eliminare il sacchetto e il pacchetto di essiccante.
3. Dalla schermata iniziale dell'analizzatore TEG, selezionare *nuovo test*.
4. Selezionare l'ID paziente che si desidera usare. Se il paziente non è presente nella lista, aggiungerlo utilizzando l'opzione + e immettendo l'ID del paziente nella schermata. Quindi premere *avanti*.
5. Introdurre la cartuccia nella fessura, come indicato su schermo, con il codice a barre sul lato sinistro.
6. Una volta ultimato il pre test della cartuccia e dopo aver verificato che si tratta del dosaggio che si intende eseguire, premere *avanti*. Se la cartuccia non è il dosaggio desiderato, premere *stop* e ricominciare la procedura.

7. Nella schermata *Informazioni test*, immettere le informazioni per il test (se lo si desidera), quindi premere *avanti*.
8. Servendosi di una pipetta (fornita), caricare il sangue nella porta per campione della cartuccia, riempiendo almeno fino al contrassegno presente sulla cartuccia, e premere *avanti*.
9. L'analizzatore TEG avvia il test e i risultati vengono visualizzati non appena disponibili.
10. Quando l'analizzatore visualizza il messaggio "Rimuovere cartuccia", estrarre la cartuccia usata dalla fessura ed eliminarla immediatamente

Caratteristiche di prestazioni

Risultati dell'analisi

Non sono necessari calcoli per ottenere i risultati del test; i risultati vengono visualizzati sul display dell'analizzatore TEG e, se si dispone di una stampante collegata, possono essere stampati.

Risultati del test CK

I parametri R, K, angolo, MA e LY30 sono misurati e visualizzati al termine del test, insieme ai range di riferimento corrispondenti stabiliti per questi parametri.

Risultati del test CRT

I parametri TEG-ACT, R, K, angolo, MA e LY30 sono misurati e visualizzati al termine del test, insieme ai range di riferimento corrispondenti stabiliti per questi parametri.

Risultati del test CKH

I parametri R, K, angolo e MA sono misurati e visualizzati al termine del test, insieme ai range di riferimento corrispondenti stabiliti per questi parametri.

Risultati del test CFF

Al termine di questo test vengono misurati e visualizzati il parametro MA e il Livello del fibrinogeno funzionale (FLEV) stimato. Il FLEV viene calcolato attraverso una trasformazione del valore MA.

Limiti

Tabella 1 - Fonti di errore del reagente

Le cartucce vanno conservate in frigorifero (ad una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C) in sacchetti di alluminio sigillati, quando non utilizzate
--

I campioni del paziente vanno testati dopo almeno 15 minuti di incubazione in seguito alla raccolta nelle provette con citrato. I campioni non devono essere eseguiti più di 2 ore dopo il prelievo del sangue
--

Tabella 2 - Fonti di errori procedurali

Usare esclusivamente provette con sodio citrato al 3,2%, riempite completamente sottovuoto. Non raccogliere campioni di sangue in provette con eparina o provette di altro tipo non espressamente consigliate

Range di riferimento

I valori previsti per i risultati del test rientrano nei range di riferimento per una popolazione di riferimento e sono stati stabiliti in base alla norma CLSI C28-A3c. Le tabelle seguenti contengono i dati relativi ai range di riferimento per i singoli reagenti e parametri. Si consiglia di validare i range di riferimento in base alla propria popolazione locale.

Tabella 3a - Range di riferimento CK

Parametro sangue citratato	N	Range
R (min)	157	4,6 - 9,1
K (min)	157	0,8 - 2,1
Angolo (gradi)	155	63 - 78
MA (mm)	151	52 - 69
LY30 (%)	132	0,0 - 2,6

Tabella 3b - Range di riferimento CRT

Parametro sangue citratato	N	Range
TEG-ACT (sec)	157	82 - 152
R (min)	157	0,3 - 1,1
K (min)	156	0,8 - 2,7
Angolo (gradi)	154	60 - 78
MA (mm)	152	52 - 70
LY30 (%)	131	0,0 - 2,2

Tabella 3c - Range di riferimento CKH

Parametro sangue citratato	N	Range
R (min)	155	4,3 - 8,3
K (min)	157	0,8 - 1,9
Angolo (gradi)	154	64 - 77
MA (mm)	154	52 - 69



Tabella 3d - Range di riferimento CFF

Parametro sangue citratato	N	Range
MA (mm)	151	15 – 32
FLEV (mg/dl)	152	278 - 581

Caratteristiche di prestazione specifiche

Precisione CK

La precisione del test del caolino è stata valutata in base allo standard EP5-A2 del CLSI. Sono state eseguite prove per i test di riproducibilità all'interno dello stesso test (utilizzando tre donatori), di riproducibilità all'interno del dispositivo (test di 20 giorni con controllo della qualità di Livello 1 e 2), tra lotti (utilizzando tre lotti di cartucce diversi) e tra operatori (usando cinque operatori). Sono inoltre state eseguite prove per i test di riproducibilità in più centri presso tre centri, con tre lotti di prodotto, tre operatori e tre analizzatori. I risultati comprendevano i valori dei coefficienti di variazione (CV) per tutti i test della precisione. Il coefficiente di variazione dei risultati del dosaggio del caolino è risultato inferiore al 10% per tutti i parametri.

Sensibilità e specificità CK

Il reagente caolino viene spesso utilizzato insieme ai test eseguiti sui campioni ematici da pazienti a cui è stata somministrata eparina, al fine di determinare l'effetto dell'eparina (la titolazione della dose) oppure di determinare l'inversione completa (post protamina) dell'eparina somministrata. Pertanto è importante accertare la presenza di specificità o sensibilità clinica alla presenza di eparina. Sono stati esaminati cinque campioni diversi con aggiunta di eparina, con le concentrazioni diffuse attraverso i range terapeutici dell'eparina (da 0,2 a 6,0 UI/ml). 0,2 UI/ml rappresenta la più bassa dose terapeutica generalmente impiegata e 6,0 UI/ml rappresenta una dose tipica di eparina usata quando i pazienti vengono sottoposti a eparinizzazione completa durante interventi di bypass cardio-polmonare. Inoltre sono stati analizzati cinque (5) campioni senza aggiunta di eparina. La sensibilità del caolino all'eparina è risultata pari al 100%, con il parametro R allungato e fuori range per tutte le concentrazioni. Anche la specificità è risultata pari al 100%, con il parametro R di tutti i campioni senza aggiunta di eparina rientrante nel range normale.

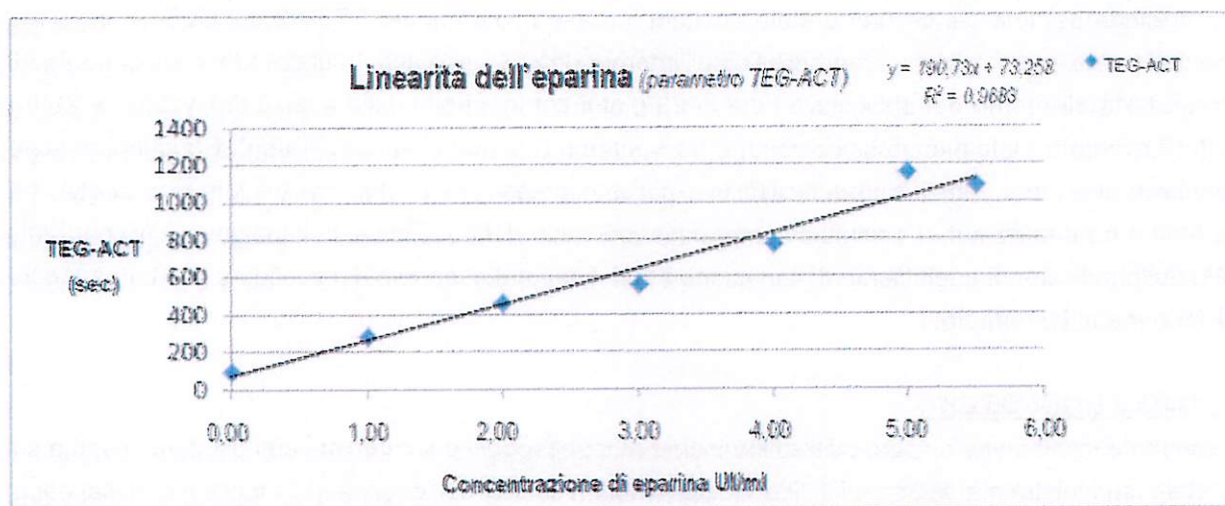
Precisione CRT

La precisione del test RapidTEG è stata valutata in base allo standard EP5-A2 del CLSI. Sono state eseguite prove per i test di riproducibilità all'interno dello stesso test (utilizzando tre donatori), di riproducibilità all'interno del dispositivo (test di 20 giorni con controllo della qualità di Livello 1 e 2), tra lotti (utilizzando tre lotti di cartucce diversi) e tra operatori (usando cinque operatori). Sono inoltre state eseguite prove per i test di riproducibilità in più centri presso tre centri, con tre lotti di prodotto, tre operatori e tre analizzatori. I risultati comprendevano i valori dei coefficienti di variazione (CV) per tutti i

test della precisione. Il coefficiente di variazione dei risultati del dosaggio RapidTEG è risultato inferiore al 13% per il parametro TEG-ACT e inferiore al 10% per i parametri K, angolo e MA.

Linearità CRT

RapidTEG è stato testato per la linearità in base allo standard EP6-A del CLSI. Il parametro TEG-ACT è risultato lineare rispetto alle concentrazioni di eparina, come indicato di seguito:



Precisione CKH

La precisione del test del caolino con eparinasi è stata valutata in base allo standard EP5-A2 del CLSI. Sono state eseguite prove per i test di riproducibilità all'interno dello stesso test (utilizzando tre donatori), di riproducibilità all'interno del dispositivo (test di 20 giorni con controllo della qualità di Livello 1 e 2), tra lotti (utilizzando tre lotti di cartucce diversi) e tra operatori (usando cinque operatori). Sono inoltre state eseguite prove per i test di riproducibilità in più centri presso tre centri, con tre lotti di prodotto, tre operatori e tre analizzatori. I risultati comprendevano i valori dei coefficienti di variazione (CV) per tutti i test della precisione. Il coefficiente di variazione dei risultati del dosaggio del caolino con eparinasi è risultato inferiore al 10% per il parametro R.

Neutralizzazione CKH

Il dosaggio del caolino con eparinasi è stato testato per verificare se 6 UI di eparinasi per 1 ml di sangue neutralizzano efficacemente gli effetti dell'eparina non frazionata (UFH) e dell'eparina a basso peso molecolare (LMWH) sui campioni di sangue intero citratati attivati tramite caolino. Tale è infatti il volume di eparina utilizzato nel dosaggio del caolino con eparinasi. I test sono stati eseguiti utilizzando campioni con aggiunta di UFH e LMWH e campioni privi di aggiunte, che hanno confermato l'efficacia in termini di neutralizzazione del dosaggio.

U.O.C. ACQ. TE *

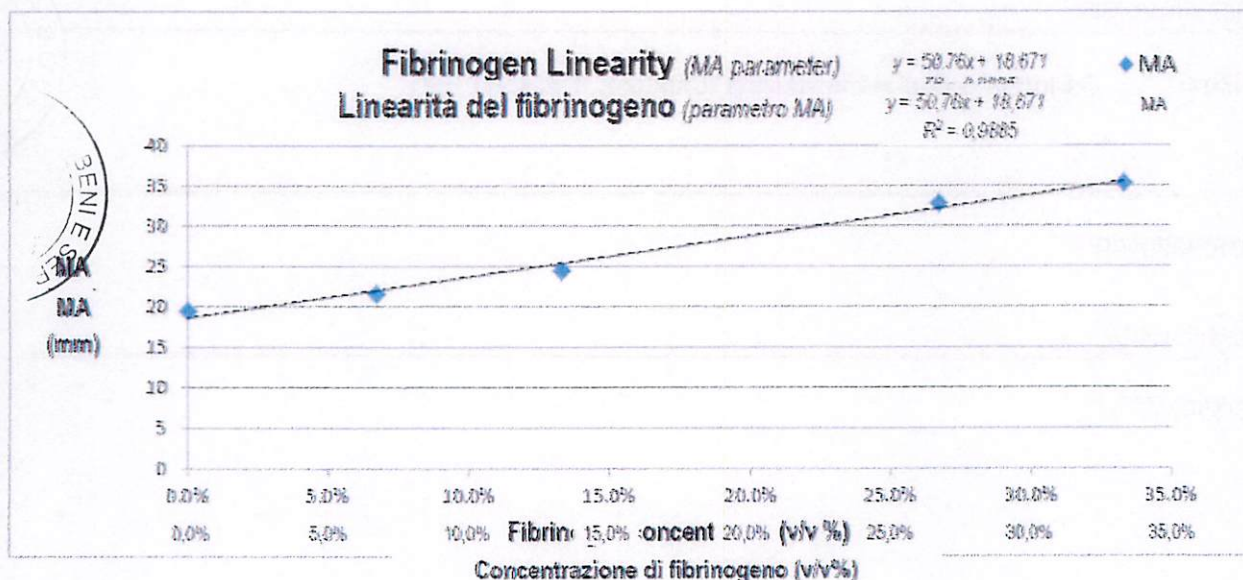
13

Precisione CFF

La precisione del test del fibrinogeno funzionale è stata valutata in base allo standard EP5-A2 del CLSI. Sono state eseguite prove per i test di riproducibilità all'interno dello stesso test (utilizzando tre donatori), di riproducibilità all'interno del dispositivo (test di 20 giorni con controllo della qualità di Livello 1 e 2), tra lotti (utilizzando tre lotti di cartucce diversi) e tra operatori (usando cinque operatori). Sono inoltre state eseguite prove per i test di riproducibilità in più centri presso tre centri, con tre lotti di prodotto, tre operatori e tre analizzatori. I risultati comprendevano i valori dei coefficienti di variazione (CV) per tutti i test della precisione. Il coefficiente di variazione dei risultati del test per il dosaggio del fibrinogeno funzionale è risultato inferiore al 10% per i parametri MA e FLEV.

Linearità CFF

Il dosaggio del fibrinogeno funzionale è stato testato per la linearità in base allo standard EP6-A del CLSI. Il parametro MA è risultato lineare rispetto alle concentrazioni di fibrinogeno, come indicato di seguito.



Conservazione

Le cartucce multicanale vanno protette da temperature estreme superiori ai 35 °C e vanno conservate in frigorifero ad una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C non appena ricevute e prima della rimozione dalla confezione per l'uso.

Avvertenze all'uso (manipolazione)

Usare le precauzioni generali necessarie per la manipolazione di campioni di sangue (occhiali di protezione, guanti).

Confezionamento

Dieci (10) cartucce multicanale, ciascuna sigillata con un pacchetto di essiccante in un sacchetto di alluminio. Ogni cartuccia contiene i seguenti reagenti secchi: caolino, RapidTEG, caolino con eparinasi e fibrinogeno funzionale, tutti con cloruro di calcio.

Dodici (12) pipette di trasferimento.

Validità del prodotto

24 mesi.

Codici Disponibili

07-601 Cartuccia Global Hemostasis (Citratato: K, KH, RT, FF)

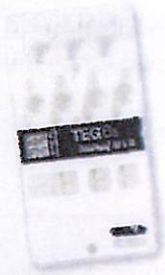


CND

W0103020199

N° Repertorio

1424567/R



TEG

Materiale di consumo

Cartuccia PlateletMapping® ADP

Conformità a direttive o norme

Conforme alla Direttiva 98/79/CE sui Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro.

Monouso

La cartuccia PlateletMapping® ADP per Tromboelastografo TEG®6s è monouso.

Sterilità

La cartuccia PlateletMapping® ADP per Tromboelastografo TEG®6s non è sterile e non può essere sterilizzata.

Latex free

La cartuccia PlateletMapping® ADP per Tromboelastografo TEG®6s non presenta lattice. ✓

Descrizione

Il sistema TEG e la cartuccia PlateletMapping ADP sono utilizzati per valutare la funzione piastrinica. Il dosaggio PlateletMapping ADP si compone di un set di modificatori del sangue, agonisti delle piastrine ADP e attivatore ActivatorF (ActF) che, quando impiegato su un campione di sangue eparinizzato, è in grado di misurare i livelli della funzione piastrinica. La cartuccia contiene inoltre un canale HKH (caolino con eparinasi). I metodi di analisi con attivazione tramite caolino sono impiegati per ridurre la variabilità e il tempo di analisi di un campione di sangue intero nativo. L'aggiunta di eparinasi neutralizza gli effetti dell'eparina introdotta nel campione di sangue dalla provetta Vacutainer® con eparina. Questo dosaggio determina in modo specifico la MA (Maximum Amplitude, ampiezza massima, una misura della forza del

coagulo) e la riduzione della MA dovuta a cause genetiche, disfunzioni piastriniche acquisite e/o a terapie antiplastriniche, e comunica tale valore come una percentuale di riduzione della forza del coagulo.

Reagenti

Reagente **HKH (caolino con eparinasi)** (per sangue eparinizzato): Caolino ed eparinasi secchi (concentrazione > 1800 UI/ml di sangue).

Reagente **ActF (ActivatorF)** (per sangue eparinizzato): ActivatorF e ReoPro® secchi.

Reagente **ADP (adenosina-5'-difosfato)** (per sangue eparinizzato): ADP e ActivatorF secchi

Destinazione d'uso

Per analisi coagulative con analizzatore dell'emostasi TEG®6s.

Il dispositivo permette un'analisi visco-elastica di un campione di sangue intero eparinato atto a valutare la funzionalità piastrinica.

Per uso diagnostico in vitro.



Procedura di raccolta del campione e preparazione per l'analisi

1. La ricostituzione, la miscelazione e la diluizione del campione non sono necessarie
2. Per i prelievi di sangue, utilizzare esclusivamente fiale Vacutainer® con eparina non in gel, con una concentrazione $\geq 14,5$ UI ma ≤ 20 UI di eparina/ml di sangue. Al fine di mantenere l'integrità del campione non sono necessari additivi o conservanti; tuttavia il campione va utilizzato dopo 15 minuti di incubazione ed entro 2 ore dal prelievo al fine di preservarne la stabilità nel corso dell'uso.
3. Per la raccolta del campione, attenersi alle procedure di flebotomia standard (riferimento CLSI H58-A). Dopo la raccolta, invertire con cautela la provetta 5 volte, quindi lasciarla riposare per 15 minuti a temperatura ambiente prima dell'uso.

Procedura del test

1. Rimuovere un sacchetto della cartuccia dal frigorifero.
2. Aprire il sacchetto, rimuovere la cartuccia ed eliminare il sacchetto e il pacchetto di essiccante.
3. Dalla schermata iniziale dell'analizzatore TEG, selezionare *nuovo test*.
4. Selezionare l'ID paziente che si desidera usare. Se il paziente non è presente nella lista, aggiungerlo utilizzando l'opzione + e immettendo l'ID del paziente nella schermata. Quindi premere *avanti*.

5. Introdurre la cartuccia nella fessura, come indicato su schermo, con il codice a barre sul lato sinistro.
6. Una volta ultimato il pre test della cartuccia e dopo aver verificato che si tratta del dosaggio che si intende eseguire, premere *avanti*. Se la cartuccia non è il dosaggio desiderato, premere *stop* e ricominciare la procedura.
7. Nella schermata Informazioni test, immettere le informazioni per il test (se lo si desidera), quindi premere *avanti*.
8. Servendosi di una pipetta o di una siringa, caricare il sangue nella porta per campione della cartuccia, riempiendo almeno fino al contrassegno presente sulla cartuccia.
9. Premere *avanti*. L'analizzatore TEG avvia il test e i risultati vengono visualizzati non appena disponibili.
10. Quando l'analizzatore visualizza il messaggio "Rimuovere cartuccia", estrarre la cartuccia usata dalla fessura ed eliminarla immediatamente

Caratteristiche di prestazioni

Risultati dell'analisi

Non sono necessari calcoli per ottenere i risultati del test; i risultati vengono visualizzati sul display dell'analizzatore TEG e, se si dispone di una stampante collegata, possono essere stampati.

Risultati del test HKH

I parametri R, K, angolo, MA e LY30 sono misurati e visualizzati al termine del test, insieme ai range di riferimento corrispondenti stabiliti per questi parametri.

Risultati del test ActF

Il parametro MA viene misurato e visualizzato al termine del test, insieme al range di riferimento corrispondente stabilito per questo parametro.

Risultati del test ADP

Il parametro MA viene misurato e visualizzato al termine del test, insieme al range di riferimento corrispondente stabilito per questo parametro.

Inibizione e aggregazione percentuali

L'inibizione e l'aggregazione percentuali sono calcolate dall'analizzatore utilizzando le equazioni 1 e 2 (Principi della procedura) indicate:

Inibizione percentuale:
$$100 - \left[\frac{MA_{ADP} - MA_{ActF}}{MA_{HKH} - MA_{ActF}} * 100 \right]$$

Aggregazione percentuale:
$$\left[\frac{MA_{ADP} - MA_{ActF}}{MA_{HKH} - MA_{ActF}} * 100 \right]$$

in base ai risultati MA del dosaggio. Questi risultati dell'inibizione e aggregazione percentuali per ADP sono visualizzati sulla schermata dell'analizzatore. L'aggregazione percentuale è 100% meno l'inibizione percentuale.

Limiti

Tabella 1 - Fonti di errore del reagente

Le cartucce vanno conservate in frigorifero (ad una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C) in sacchetti di alluminio sigillati, quando non utilizzate

I campioni del paziente vanno testati dopo almeno 15 minuti di incubazione in seguito alla raccolta nelle provette con eparina. I campioni non devono essere eseguiti più di 2 ore dopo il prelievo del sangue

Tabella 2 - Fonti di errori procedurali

Usare esclusivamente provette Vacutainer® con eparina non in gel, con una concentrazione $\geq 14,5$ UI ma ≤ 20 UI di eparina/ml di sangue. Non prelevare campioni di sangue in provette citratate o in qualsiasi altro tipo di provetta non consigliata.

Range di riferimento

I valori previsti per i risultati del test rientrano nei range di riferimento per una popolazione di riferimento* e sono stati stabiliti in base alla norma CLSI C28-A3c. Le tabelle seguenti contengono i dati relativi ai range di riferimento per i singoli dosaggi e parametri. Si consiglia di validare i range di riferimento in base alla propria popolazione locale.

Tabella 3a - Range di riferimento per il dosaggio PlateletMapping ADP HKH

Parametro sangue eparinizzato	N	Range
R (min)	153	4,2 - 9,8
K (min)	152	1,0 - 2,9
Angolo (gradi)	151	57 - 75
MA (mm)	149	53 - 68
LY30 (%)	N/A	*

Tabella 3b - Range di riferimento per il dosaggio PlateletMapping ADP ActF

Parametro sangue eparinizzato	N	Range
MA (mm)	152	2 - 19

Tabella 3c - Range di riferimento per il dosaggio PlateletMapping ADP

Parametro sangue eparinizzato	N	Range
MA (mm)	145	45 – 69
% inibizione	145	0 – 17
% aggregazione	145	83 - 100

Caratteristiche di prestazione specifiche**Test della precisione PlateletMapping ADP**

Il test per la precisione è stato eseguito attenendosi alle linee guida CLSI EP5-A2. In questo test della precisione, per il dosaggio HKH sono stati impiegati tre tipi di sangue intero eparinizzato da donatore: ipo (donatori con bassi livelli di coagulazione naturale) normale e iper (donatori con livelli di coagulazione naturale elevati). Il test è stato eseguito con prelievi di sangue provenienti da tre donatori (uno ipo, uno normale e uno iper) per ciascuno di cinque giorni (non consecutivi). Il test è stato eseguito da due operatori, che hanno utilizzato tre lotti di reagente, dodici analizzatori e due repliche. I componenti del test della precisione comprendevano la ripetibilità, il lotto del reagente, l'operatore, l'analizzatore, il giorno e il totale. La tabella seguente mostra i risultati della precisione per il dosaggio HKH utilizzando 120 campioni.

Param	Livello	Media	Lotto reagente		Operatore		Analizzatore (con operatore, lotto reagente)		Giorno (con analizzatore, operatore e lotto reagente)		Ripetibilità		Totale	
			DS	%CV	DS	%CV	DS	%CV	DS	%CV	DS	%CV	DS	%CV
R	Normale	6,5	0,00	0,0%	0,07	1,1%	0,09	1,4%	0,44	6,7%	0,60	9,3%	0,75	11,6%
R	Iper	4,9	0,00	0,0%	0,00	0,0%	0,00	0,0%	0,43	8,7%	0,45	9,2%	0,62	12,6%
R	Ipo	7,2	0,00	0,0%	0,00	0,0%	0,00	0,0%	0,42	5,9%	0,76	10,5%	0,87	12,1%
K	Normale	1,7	0,06	3,7%	0,00	0,0%	0,00	0,0%	0,05	3,2%	0,16	9,3%	0,18	10,5%
K	Iper	1,1	0,05	4,4%	0,03	2,4%	0,00	0,0%	0,09	8,4%	0,09	8,2%	0,14	12,8%
K	Ipo	1,8	0,03	1,9%	0,06	3,3%	0,00	0,0%	0,02	1,3%	0,23	12,6%	0,24	13,3%
Angolo	Normale	68,5	0,54	0,8%	0,00	0,0%	0,00	0,0%	0,37	0,5%	1,87	2,7%	1,98	2,9%
Angolo	Iper	74,2	0,57	0,8%	0,10	0,1%	0,00	0,0%	1,15	1,6%	1,08	1,5%	1,68	2,3%
Angolo	Ipo	67,0	0,49	0,7%	0,81	1,2%	0,00	0,0%	0,00	0,0%	2,56	3,8%	2,74	4,1%
MA	Normale	63,4	0,30	0,5%	0,28	0,4%	0,00	0,0%	0,34	0,5%	0,57	0,9%	0,78	1,2%
MA	Iper	67,6	0,11	0,2%	0,07	0,1%	0,00	0,0%	0,56	0,8%	0,46	0,7%	0,74	1,1%
MA	Ipo	59,6	0,35	0,6%	0,22	0,4%	0,00	0,0%	0,96	1,6%	0,39	0,6%	1,12	1,9%

U.O. ACQUISTI

Sensibilità e specificità cliniche

I risultati del dispositivo TEG®6s sono stati confrontati con la valutazione clinica dello stato della funzione piastrinica dei pazienti. La presenza di una funzione piastrinica normale o anomala è stata determinata impiegando la soglia di aggregazione < 83% per ADP per i reagenti PlateletMapping ADP TEG®6s. L'anamnesi clinica disponibile (ad es. i tipi di procedure cliniche e farmaci somministrati al paziente) è stata utilizzata per la valutazione clinica dello stato della funzione piastrinica (presenza o assenza di inibizione). L'insieme clinico che ne è derivato è stato impiegato come riferimento clinico. Nel complesso, i risultati relativi a 203 pazienti sono stati inclusi in questa analisi per il reagente ADP.

	ADP	
	Sensibilità [%]	Specificità [%]
TEG®6s	74,5	72,4
Intervallo di confidenza del 95%	64,7 – 82,8	62,8 – 80,7

23

Conservazione

Le cartucce multicanale vanno protette da temperature estreme superiori ai 35 °C e vanno conservate in frigorifero ad una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C non appena ricevute e prima della rimozione dalla confezione per l'uso.

Avvertenze all'uso (manipolazione)

Usare le precauzioni generali necessarie per la manipolazione di campioni di sangue (occhiali di protezione, guanti).

Confezionamento

Dieci (10) cartucce multicanale, ciascuna sigillata con un pacchetto di essiccante in un sacchetto di alluminio. Ogni cartuccia contiene i seguenti reagenti secchi: HKH (caolino con eparinasi), ActF (ActivatorF con ReoPro®) e ADP (ADP con ActivatorF).

Dodici (12) pipette di trasferimento.

Validità del prodotto

24 mesi.

Codici Disponibili

07-615 Cartuccia PlateletMapping ADP

CND

W0103020399

N° Repertorio

1424913/R

Cartuccia QC di livello 1

Conformità a direttive o norme

Conforme alla Direttiva 98/79/CE sui Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro.

Monouso

La cartuccia QC di livello 1 per Tromboelastografo TEG®6s è monouso.

Sterilità

La cartuccia QC di livello 1 per Tromboelastografo TEG®6s non è sterile e non può essere sterilizzata.

Latex free

La cartuccia QC di livello 1 per Tromboelastografo TEG®6s non presenta lattice.

Descrizione

Il sistema TEG è impiegato per il controllo delle proprietà di emostasi di campioni di sangue. L'analizzatore TEG esegue controlli della qualità interni nel corso di un pre test all'inserimento della cartuccia. In questo modo si verifica che tutte le funzioni elettromeccaniche e pneumatiche del gruppo analizzatore-cartuccia vengano svolte in modo soddisfacente. I laboratori devono svolgere i test del controllo della qualità come previsto in base ai regolamenti CLIA in vigore in materia di livelli e frequenza dei materiali del controllo. Haemonetics fornisce i materiali per i controlli della qualità di Livello 1 e le cartucce di cloruro di calcio da utilizzare a tale fine.

Reagenti

CaCl₂ (cloruro di calcio) e materiale del controllo della qualità di Livello 1

- Cloruro di calcio secco (sufficiente per l'inversione del citratato presente nel materiale del controllo della qualità).

- Materiale per il controllo della qualità di Livello 1, composto da una fiala da 1 ml di plasma bovino citratato liofilizzato e una fiala da 1 ml di diluente per la ricostituzione del materiale liofilizzato

Destinazione d'uso

Controllo di qualità di livello 1 dell'analizzatore dell'emostasi TEG®6s.

Procedura di raccolta del campione e preparazione per l'analisi

Per l'esecuzione di questo test del controllo della qualità non è necessaria la raccolta di campioni. Al fine di mantenere l'integrità del materiale non sono necessari additivi o conservanti; tuttavia il materiale del controllo della qualità di Livello 1 va utilizzato entro 2 ore dalla ricostituzione.

Procedura del test

1. Rimuovere un sacchetto della cartuccia dal frigorifero.
2. Aprire il sacchetto, rimuovere la cartuccia e le fiale ed eliminare il sacchetto e il pacchetto di essicante.
3. Dalla schermata iniziale dell'analizzatore TEG, selezionare *nuovo cq*.
4. Introdurre la cartuccia nella fessura, come indicato su schermo, con il codice a barre sul lato sinistro.
5. Una volta ultimato il pre test della cartuccia e dopo aver verificato che si tratta del dosaggio che si intende eseguire, premere *avanti*. Se la cartuccia non è il dosaggio desiderato, premere *stop* e ricominciare la procedura.
6. Nella schermata Informazioni test, immettere le informazioni per il test (se lo si desidera), quindi premere *avanti*.
7. Preparare il campione del controllo della qualità in base alle istruzioni seguenti:
 - a. Lasciare riposare le fiale del controllo e dell'acqua per diluizione per circa 10 minuti per portarle a temperatura ambiente.
 - b. Controllare che il materiale liofilizzato si trovi sul fondo della fiala del controllo. Potrebbe essere necessario picchiare la fiala alcune volte.
 - c. Rimuovere il sigillo e il cappuccio della fiala del controllo, prestando attenzione a evitare i bordi metallici acuminati.
 - d. Versare lentamente il contenuto della fiala dell'acqua per diluizione nella fiala del controllo. Fare attenzione a non far colare l'acqua.
 - e. Rimettere il cappuccio nella fiala del controllo.
 - f. Con il cappuccio inserito, agitare energicamente la fiala fino a quando sarà

- completamente ricostituita, quindi lasciarla riposare per 5 minuti a temperatura ambiente.
- g. Agitare energicamente la fiala ancora una volta, quindi lasciarla riposare per altri 5 minuti.
8. Pipettare il campione del controllo della qualità preparato nella porta del campione della cartuccia, riempiendo almeno fino al contrassegno presente sulla cartuccia.
 9. Premere *avanti*. L'analizzatore TEG avvia il test e i risultati vengono visualizzati non appena disponibili.
 10. Quando l'analizzatore visualizza il messaggio "Rimuovere cartuccia", estrarre la cartuccia usata dalla fessura ed eliminarla immediatamente.

Caratteristiche di prestazioni specifiche

Precisione

La precisione della cartuccia di cloruro di calcio per controllo della qualità con il sistema TEG con il Livello 1 è stata valutata in base allo standard EP5-A2 del CLSI. Sono state eseguite prove per i test di riproducibilità all'interno del dispositivo (test di 20 giorni con controllo della qualità di Livello 1) e per i test di riproducibilità multi centro presso tre centri, con tre lotti di prodotto, tre operatori e tre analizzatori. I risultati comprendevano i valori dei coefficienti di variazione (CV) per tutti i test della precisione. Il coefficiente di variazione dei risultati del test è risultato inferiore al 10% per tutti i parametri.

Valori previsti

I valori previsti per i risultati del test rientrano nei range di riferimento stabiliti in base al test, in conformità alla pubblicazione C28-A3c, "Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals" (Definizione, determinazione e verifica degli intervalli di riferimento), del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Ciascun laboratorio deve stabilire il rispettivo livello di prestazioni per il monitoraggio del controllo della qualità. Per stabilire i valori target medi e i range per i controlli della qualità attenersi alle politiche e procedure del proprio istituto.

Tabella 1 - Range di riferimento per il controllo della qualità di Livello 1

Parametro sangue citratato	Range
R (min)	0,7 – 1,7
K (min)	0,4 – 0,6
Angolo (gradi)	77 – 86
MA (mm)	54 – 67

Limiti

Tabella 2 - Fonti di errore del reagente

Le cartucce vanno conservate in frigorifero (ad una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C) in sacchetti di alluminio sigillati, quando non utilizzate

Tabella 3 - Fonti di errori procedurali

Seguire attentamente le istruzioni per la preparazione del materiale del controllo di qualità di Livello 1. Per eseguire la ricostituzione in modo corretto, versare l'intera fiala di diluente nella fiala di controllo liofilizzato. La mancata osservanza di questo accorgimento potrebbe determinare risultati inaccurati.

Tempistica: non usare i controlli se sono stati ricostituiti da più di 2 ore

Conservazione

Le cartucce multicanale vanno protette da temperature estreme superiori ai 35 °C e vanno conservate in frigorifero ad una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C non appena ricevute e prima della rimozione dalla confezione per l'uso

Avvertenze all'uso (manipolazione)

Il materiale per il controllo della qualità di Livello 1 è potenzialmente pericoloso in caso di ingestione, inalazione, contatto cutaneo e con gli occhi. Il prodotto contiene materiale di origine animale e pertanto va trattato come potenzialmente infettivo.

Attenersi alle precauzioni universali per la manipolazione di materiali a potenziale rischio biologico. Se eliminato in modo scorretto, può provocare danni all'ambiente.

Confezionamento

Dieci (10) cartucce di cloruro di calcio, dieci (10) fiale del controllo della qualità di Livello 1 e dieci (10) fiale di diluente, ciascuna sigillata con un pacchetto di essiccante in un sacchetto di alluminio. Ogni cartuccia contiene quattro (4) canali di cloruro di calcio secco.

Dodici (12) pipette di trasferimento.

Validità del prodotto

24 mesi.

Codici Disponibili

07-650 Cartuccia QC Livello 1

CND

W0103010501

N° Repertorio

1424572/R

ISIZ
AU
4
RAM
I

U

TEG

Materiale di consumo

Cartuccia QC di livello 2

Conformità a direttive o norme

Conforme alla Direttiva 98/79/CE sui Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro.

Monouso

La cartuccia QC di livello 2 per Tromboelastografo TEG®6s è monouso.

Sterilità

La cartuccia QC di livello 2 per Tromboelastografo TEG®6s non è sterile e non può essere sterilizzata.

Latex free

La cartuccia QC di livello 2 per Tromboelastografo TEG®6s non presenta lattice.

Descrizione

Il sistema TEG è impiegato per il controllo delle proprietà di emostasi di campioni di sangue. L'analizzatore TEG esegue controlli della qualità interni nel corso di un pre test all'inserimento della cartuccia. In questo modo si verifica che tutte le funzioni elettromeccaniche e pneumatiche del gruppo analizzatore-cartuccia vengano svolte in modo soddisfacente. I laboratori devono svolgere i test del controllo della qualità come previsto in base ai regolamenti CLIA in vigore in materia di livelli e frequenza dei materiali del controllo. Haemonetics fornisce i materiali per i controlli della qualità di Livello 2 e le cartucce di cloruro di calcio da utilizzare a tale fine.

Reagenti

CaCl₂ (cloruro di calcio) e materiale del controllo della qualità di Livello 2

- Cloruro di calcio secco (sufficiente per l'inversione del citratato presente nel materiale del controllo della qualità).

Rev. A del 25.07.2016

- Materiale per il controllo della qualità di Livello 2, composto da una fiala da 1 ml di plasma bovino citratato liofilizzato e una fiala da 1 ml di diluente per la ricostituzione del materiale liofilizzato

Destinazione d'uso

Controllo di qualità di livello 2 dell'analizzatore dell'emostasi TEG®6s.

Procedura di raccolta del campione e preparazione per l'analisi

Per l'esecuzione di questo test del controllo della qualità non è necessaria la raccolta di campioni. Al fine di mantenere l'integrità del materiale non sono necessari additivi o conservanti; tuttavia il materiale del controllo della qualità di Livello 2 va utilizzato entro 2 ore dalla ricostituzione.

Procedura del test

1. Rimuovere un sacchetto della cartuccia dal frigorifero.
2. Aprire il sacchetto, rimuovere la cartuccia e le fiale ed eliminare il sacchetto e il pacchetto di essicante.
3. Dalla schermata iniziale dell'analizzatore TEG, selezionare *nuovo cq*.
4. Introdurre la cartuccia nella fessura, come indicato su schermo, con il codice a barre sul lato sinistro.
5. Una volta ultimato il pre test della cartuccia e dopo aver verificato che si tratta del dosaggio che si intende eseguire, premere *avanti*. Se la cartuccia non è il dosaggio desiderato, premere *stop* e ricominciare la procedura.
6. Nella schermata Informazioni test, immettere le informazioni per il test (se lo si desidera), quindi premere *avanti*.
7. Preparare il campione del controllo della qualità in base alle istruzioni seguenti:
 - a. Lasciare riposare le fiale del controllo e dell'acqua per diluizione per circa 10 minuti per portarle a temperatura ambiente.
 - b. Controllare che il materiale liofilizzato si trovi sul fondo della fiala del controllo. Potrebbe essere necessario picchiettare la fiala alcune volte.
 - c. Rimuovere il sigillo e il cappuccio della fiala del controllo, prestando attenzione a evitare i bordi metallici acuminati.
 - d. Versare lentamente il contenuto della fiala dell'acqua per diluizione nella fiala del controllo. Fare attenzione a non far colare l'acqua.
 - e. Rimettere il cappuccio nella fiala del controllo.
 - f. Con il cappuccio inserito, agitare energicamente la fiala fino a quando sarà

- completamente ricostituita, quindi lasciarla riposare per 5 minuti a temperatura ambiente.
- g. Agitare energicamente la fiala ancora una volta, quindi lasciarla riposare per altri 5 minuti.
8. Pipettare il campione del controllo della qualità preparato nella porta del campione della cartuccia, riempiendo almeno fino al contrassegno presente sulla cartuccia.
 9. Premere *avanti*. L'analizzatore TEG avvia il test e i risultati vengono visualizzati non appena disponibili.
 10. Quando l'analizzatore visualizza il messaggio "Rimuovere cartuccia", estrarre la cartuccia usata dalla fessura ed eliminarla immediatamente.

Caratteristiche di prestazioni specifiche

Precisione

La precisione della cartuccia di cloruro di calcio per controllo della qualità con il sistema TEG con il Livello 2 è stata valutata in base allo standard EP5-A2 del CLSI. Sono state eseguite prove per i test di riproducibilità all'interno del dispositivo (test di 20 giorni con controllo della qualità di Livello 2) e per i test di riproducibilità multi centro presso tre centri, con tre lotti di prodotto, tre operatori e tre analizzatori. I risultati comprendevano i valori dei coefficienti di variazione (CV) per tutti i test della precisione. Il coefficiente di variazione dei risultati del test è risultato inferiore al 10% per tutti i parametri.

Valori previsti

I valori previsti per i risultati del test rientrano nei range di riferimento stabiliti in base al test, in conformità alla pubblicazione C28-A3c, "Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals" (Definizione, determinazione e verifica degli intervalli di riferimento), del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Ciascun laboratorio deve stabilire il rispettivo livello di prestazioni per il monitoraggio del controllo della qualità. Per stabilire i valori target medi e i range per i controlli della qualità attenersi alle politiche e procedure del proprio istituto..

Tabella 1 - Range di riferimento per il controllo della qualità di Livello 2

Parametro sangue citratato	Range
R (min)	0,9 – 1,6
K (min)	0,5 – 0,9
Angolo (gradi)	70 – 83
MA (mm)	31 – 46

Limiti

Tabella 2 - Fonti di errore del reagente

Le cartucce vanno conservate in frigorifero (ad una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C) in sacchetti di alluminio sigillati, quando non utilizzate
--

Tabella 3 - Fonti di errori procedurali

Seguire attentamente le istruzioni per la preparazione del materiale del controllo di qualità di Livello 2. Per eseguire la ricostituzione in modo corretto, versare l'intera fiala di diluente nella fiala di controllo liofilizzato. La mancata osservanza di questo accorgimento potrebbe determinare risultati inaccurati.
--

Tempistica: non usare i controlli se sono stati ricostituiti da più di 2 ore
--

Conservazione

Le cartucce multicanale vanno protette da temperature estreme superiori ai 35 °C e vanno conservate in frigorifero ad una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C non appena ricevute e prima della rimozione dalla confezione per l'uso.

Avvertenze all'uso (manipolazione)

Il materiale per il controllo della qualità di Livello 2 è potenzialmente pericoloso in caso di ingestione, inalazione, contatto cutaneo e con gli occhi. Il prodotto contiene materiale di origine animale e pertanto va trattato come potenzialmente infettivo.

Attenersi alle precauzioni universali per la manipolazione di materiali a potenziale rischio biologico. Se eliminato in modo scorretto, può provocare danni all'ambiente.

Confezionamento

Dieci (10) cartucce di cloruro di calcio, dieci (10) fiale del controllo della qualità di Livello 2 e dieci (10) fiale di diluente, ciascuna sigillata con un pacchetto di essiccante in un sacchetto di alluminio. Ogni cartuccia contiene quattro (4) canali di cloruro di calcio secco

Dodici (12) pipette di trasferimento

Validità del prodotto

24 mesi.

Codici Disponibili

07-651 Cartuccia QC Livello 2

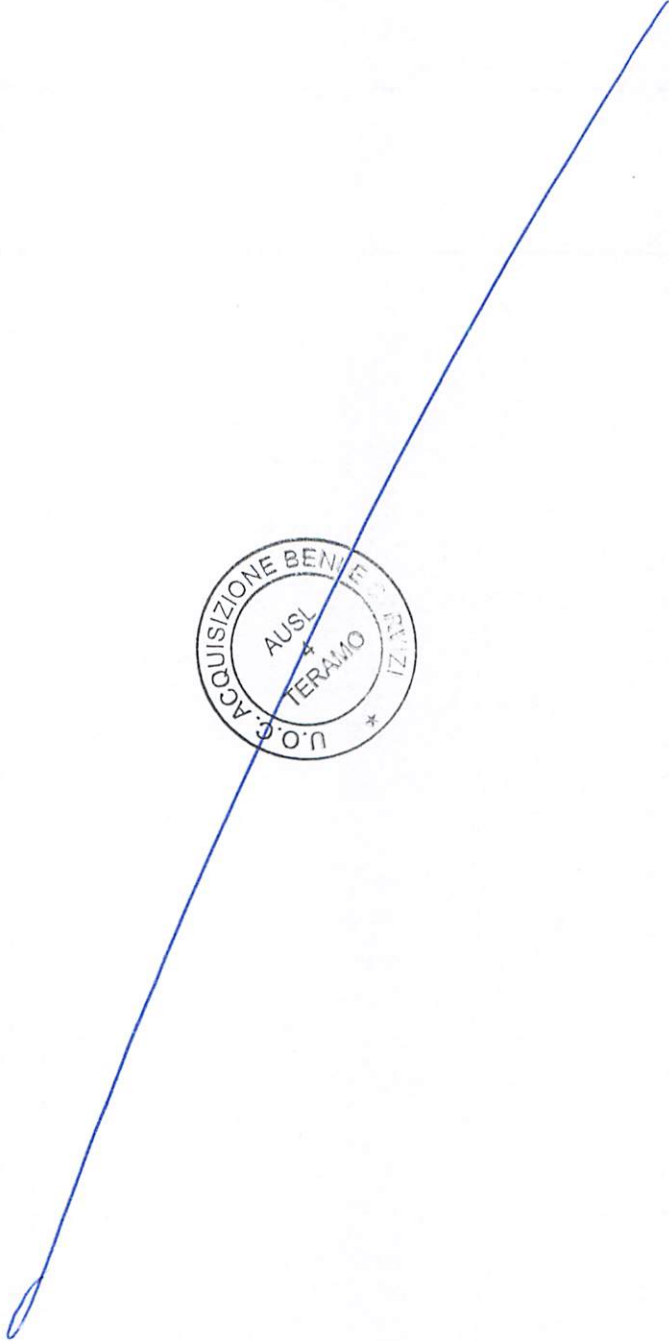
CND

W0103010502

N° Repertorio

1424573/R





ACC 5

HAEMONETICS®

Spettabile
AUSL 4 Teramo
U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi
Circonvallazione Ragusa, 1

64100 Teramo

Codice Cliente: 3197

Prot. No. 22offG029a

Sesto San Giovanni (MI), 17 maggio 2022

OGGETTO: Dichiarazione relativa a "congruità dei prezzi offerti"
Trattativa diretta per la fornitura di materiale di consumo dedicato all'apparecchio tromboelastografo TEG6s.
Trattativa diretta nr. 2136055 - CIG nr. Z9E3658730

Il Sottoscritto Alessandro Casanova, C.F. CSNLSN63E12H980T, nato a S. Marcello Pistoiese (PT) il 12 maggio 1963 e residente a St-Livres (Svizzera), in qualità di Legale Rappresentante della Società Haemonetics Italia S.r.l., con sede legale in Via F. Casati 20 Milano, sede commerciale ed operativa in Via Alberto Falck n. 16 Sesto San Giovanni (MI), c.f./p.IVA 10923790157, con sede dell'ufficio delle imposte dirette territorialmente competente in Milano, Via Bistolfi 5 - 20134 Milano A,

- ai sensi ed effetti di cui agli art. 46 e 47 D.P.R. 445/2000, consapevole della responsabilità penale in cui incorre chi sottoscrive dichiarazioni mendaci e delle relative sanzioni penali di cui all'art. 76 del medesimo D.P.R. 445/2000 e consapevole, altresì, ai sensi dell'art. 75 D.P.R. 445/2000, che qualora emerga la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione la scrivente Impresa decadrà dai benefici per i quali la stessa è rilasciata,
- ai fini della partecipazione alla presente Trattativa diretta,

DICHIARA

Che l'offerta da noi presentata per la trattativa di cui all'oggetto, risulta essere in linea con i prezzi offerti ad altre Aziende Sanitarie.

Si indicano qui di seguito due analoghe forniture e i relativi prezzi:

ASL 1 Avezzano Sulmona l'Aquila

- Cod. 07-601 prezzo unitario € 90.00

Haemonetics Italia S.r.l.
Società appartenente al Gruppo Haemonetics
Via Alberto Falck, 16
20099 Sesto San Giovanni (MI), Italia
Tel: 800.870.200
Fax: 800.870.375
www.haemonetics.com

Capitale Sociale
€ 370.000 i.v.
Reg. Imprese di Milano C.F. e P.IVA 10923790157
R.E.A. 1418450
Sede legale
Via Felice Casati, 20
20124 Milano, Italia

33

HAEMONETICS®

Segue Ns. Prot. N. 22offG029a

- Cod. 07-615 prezzo unitario € 120.00
- Cod. 07-650 prezzo unitario € 90.00
- Cod. 07-651 prezzo unitario € 90.00

Azienda USL di Pescara

- 07-601 prezzo unitario € 75.00
- 07-615 prezzo unitario € 85.00

Si precisa che i prezzi praticati tengono conto del numero di procedure effettuate dalle rispettive Aziende Sanitarie.



In fede,

Haemonetics Italia S.r.l.
Legale Rappresentante
Alessandro Casanova
Sottoscritto con firma digitale

Haemonetics Italia S.r.l.
Società appartenente al Gruppo Haemonetics
Via Alberto Falck, 16
20099 Sesto San Giovanni (MI), Italia
Tel: 800.870.200
Fax: 800.870.375
www.haemonetics.com

Capitale Sociale
€ 370.000 i.v.
Reg. Imprese di Milano C.F. e P.IVA 10923790157
R.E.A. 1418450
Sede legale
Via Felice Casati, 20
20124 Milano, Italia

36

U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Rif. AREAS: =====

Ditta: HAEMONETICS ITALIA srl

Cig: Z9E3658730

Spesa complessiva: € 39.000,00 iva esclusa e di € 47.580,00 iva inclusa (22%) valore complessivo relativo all'Accordo Quadro di durata quadriennale

Uffici autorizzativi: UA_FARM_S_TERAMO

Fonte di finanziamento: Bilancio - FSN

Data

26.5.2022

Il Dirigente



U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie

Si attesta la REGOLARITÀ CONTABILE della presente spesa che trova capienza nel Bilancio di previsione anno

_____.

Data: _____

Il Contabile

Il Dirigente

ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Della suestesa deliberazione viene iniziata la pubblicazione il giorno 08 GIU. 2022 con prot. n. 2037/22
 all'Albo informatico della ASL per rimanervi 15 giorni consecutivi ai sensi della d.lgs. n. 267/2000 e della L.R. n. 28/1992.

La suestesa deliberazione diverrà esecutiva a far data dal _____ quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione.

La suestesa deliberazione è stata dichiarata "immediatamente eseguibile"



Firma _____
L'Addetto alla pubblicazione informatica

La trasmissione al Collegio Sindacale è assolta mediante pubblicazione sull'Albo Aziendale.

Per l'esecuzione (E) ovvero per opportuna conoscenza (C) trasmessa a:

Coordinamenti/Dipartimenti e Distretti		Unità Operative		Staff	
Coordinamento Staff di Direzione		Segreteria Generale e Affari Legali		UOC Controllo di gestione	
Dipartimento Amministrativo	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Acquisizione Beni e Servizi	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOC Formazione, Qualità e Comunicazione Strategica	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Tecnico-Logistico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Attività Economiche e finanziarie	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOSD Ufficio Relazioni con il Pubblico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Assistenza Territoriale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Gestione del Personale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOSD Servizio Prevenzione e Protezione Sicurezza Interna	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Coordinamento Assistenza Ospedaliera	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Attività Amministrative Assistenza Territoriale e Distrettuale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOSD CUP Aziendale e monitoraggio Liste di attesa	
Dipartimento Emergenza Urgenza	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Patrimonio, Lavori e manutenzioni	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Cardio-Toraco-Vascolare	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Sistemi Informativi	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Chirurgico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Attività amm.ve Dipartimenti Prevenzione e Salute Mentale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		
Dipartimento Salute Mentale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Attività amm.ve dei Presidi Ospedalieri	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Oncologico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione medica e gestione complessiva del PO di Teramo	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Medico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione medica e Gestione complessiva PO di Atri	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento dei Servizi	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione medica e Gestione complessiva PO di Giulianova	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	altre Funzioni di Staff	
Dipartimento di Prevenzione	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione medica e Gestione complessiva PO di Sant'Omero	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Comitato Unico di Garanzia	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Materno-Infantile	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Area Distrettuale Adriatico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Resp.le Prevenzione Corruzione e Trasparenza	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Distretto di	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Area Distrettuale Gran Sasso - Laga	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Internal Audit	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Servizio Farmaceutico Territoriale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Organismo indipendente di valutazione	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Medicina Penitenziaria	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Ufficio Procedimenti Disciplinari	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Servizio Dipendenze Patologiche	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Gestione del Rischio	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Farmacia Ospedaliera di	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Relazioni Sindacali	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	U.O. di	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		