



AZIENDA SANITARIA LOCALE P E S C A R A

Il giorno 13 OTT. 2020 nella sede dell'Azienda Sanitaria Locale di Pescara

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Vincenzo Ciamponi, in qualità di Direttore Generale e legale rappresentante pro tempore, nominato giusta deliberazione della Giunta della Regione Abruzzo n. 372 del 06/07/2020 acquisiti i pareri allegati del Direttore Amministrativo f.f. e del Direttore Sanitario f.f., ha adottato il seguente provvedimento su proposta del Dirigente IPB Bandi e Avvisi Ufficio Gare, Acquisti e Logistica:

N. 1 222

**OGGETTO: FORNITURA DI SACCHE PER CRIOCONSERVAZIONE PER LE ESIGENZE DELLA UOSD ITCS
E BIOBANCHE DEL P.O. DI PESCARA.**

IL DIRETTORE GENERALE

- Letta e condivisa la relazione di cui all'allegato A del presente atto che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- Visto il D.lgs. n. 50/2016;
- Acquisiti i pareri del Direttore Amministrativo f.f. e del Direttore Sanitario f.f. espressi nell'allegato B, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

DELIBERA

1. **DI SOTTOSCRIVERE** con la ditta SB Medica S.r.l. un contratto avente ad oggetto la fornitura di "sacche per crioconservazione", per le esigenze della UOSD ITCS e Biobanche del P.O. di Pescara, come sotto riportato:

ditta	Descrizione	unità di misura	q.tà	Importo Unitario IVA esclusa	Importo Totale IVA esclusa
SB MEDICA Srl	Sacche Crioconservazione ref. CS250NS (CNF. 12 PZ)	CNF	1	€ 492,00	€ 517,00
	spese di gestione pratica e spedizione per ordini inferiori a € 500 i.e.			€ 25,00	

2. **DI STABILIRE** che:
 - Il contratto abbia valore pari ad € 517,00 oltre iva e durata fino al 31/12/2020;
 - le condizioni economiche siano quelle riportate nell'offerta n. 159/SB/2020 del 05/08/2020, allegata al presente atto quale parte integrale e sostanziale;
3. **DI IMPUTARE** la spesa prevista complessiva, pari ad € 517,00 iva esclusa, del bilancio 2020 come sotto riportato:
 - € 492,00 iva esclusa sulla voce di conto 07 01 01 03 09
 - € 25,00 iva esclusa sulla voce di conto 07 02 02 01 19
4. **DI NOMINARE** RUP della presente procedura il Dirigente IPB Bandi e Avvisi Ufficio Gare, Acquisti e Logistica, Dott.ssa Vilma Rosa;
5. **DI DICHIARARE** il presente atto immediatamente esecutivo;
6. **DI PUBBLICARE** il presente atto, ai sensi e per gli effetti di cui al D.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e art. 37, comma 2, sul sito www.ausl.pe.it ;

RELAZIONE DEL DIRIGENTE IPB BANDI E AVVISI UFFICIO GARE, ACQUISTI E LOGISTICA

PREMESSO che:

- La scrivente, a seguito della Delibera n. 1032 del 07/09/2020, ricopre l'incarico Professionale di Base di "Dirigente IPB Bandi e Avvisi Ufficio Gare, Acquisti e Logistica" presso la U.O.C Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi e successivamente, con determina n.72/GEF del 08/09/2020, è stata delegata:
 - allo svolgimento, in autonomia, delle gare rientranti nelle tipologie disciplinate dal comma 2 art. 1 del D.lgs. 76 del 16/07/2020;
 - alla gestione degli ordini economici;
- il Dirigente Medico dell'UOSD ITCS e Biobanche del P.O. di Pescara, Dott.ssa Tiziana Bonfini, ha inviato una richiesta di acquisto, allegata al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale, per la fornitura di sacche per crioconservazione compatibili con il sistema di produzione farmaceutico delle cellule CAR-T della ditta Novartis nelle quali dovranno essere criopreservate le cellule raccolte al paziente per il successivo trattamento generico;
- la UOSD ITCS ha individuato nella Ditta SB Medica S.r.l. la società fornitrice di tali dispositivi;

ACQUISITA, dalla summenzionata Ditta, l'offerta n. 159/SB/2020 del 05/08/2020 per i dispositivi di che trattasi allegata al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale;

Tanto premesso si

PROPONE

1. **DI SOTTOSCRIVERE** con la ditta SB Medica S.r.l. un contratto avente ad oggetto la fornitura di "sacche per crioconservazione", per le esigenze della UOSD ITCS e Biobanche del P.O. di Pescara, come sotto riportato:

ditta	Descrizione	unità di misura	q.tà	Importo Unitario IVA esclusa	Importo Totale IVA esclusa
SB MEDICA Srl	Sacche Crioconservazione ref. CS250NS (CNF. 12 PZ)	CNF	1	€ 492,00	€ 517,00
	spese di gestione pratica e spedizione per ordini inferiori a € 500 i.e.			€ 25,00	

2. **DI STABILIRE** che:
- Il contratto abbia valore pari ad € 517,00 oltre iva e durata fino al 31/12/2020;
 - le condizioni economiche siano quelle riportate nell'offerta n. 159/SB/2020 del 05/08/2020, allegata al presente atto quale parte integrale e sostanziale;
3. **DI IMPUTARE** la spesa prevista complessiva, pari ad € 517,00 iva esclusa, del bilancio 2020 come sotto riportato:
- € 492,00 iva esclusa sulla voce di conto 07 01 01 03 09
 - € 25,00 iva esclusa sulla voce di conto 07 02 02 01 19
4. **DI NOMINARE RUP** della presente procedura il Dirigente IPB Bande e Avvisi Ufficio Gare, Acquisti e Logistica, Dott.ssa Vilma Rosa;
5. **DI DICHIARARE** il presente atto immediatamente esecutivo;
6. **DI PUBBLICARE** il presente atto, ai sensi e per gli effetti di cui al D.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e art. 37, comma 2, sul sito www.ausl.pe.it ;

Pescara, 12 OTT. 2020

**Il Dirigente IPB/Bande e Avvisi
Ufficio Gare, Acquisti e Logistica
Dott.ssa Vilma Rosa**





Sede Legale
Via Renato Paolini, 45
66124 Pescara
P. IVA 01397530982
Tel. 08542530
www.ausl.pe.it

ASL di Pescara
Ospedale Civile dello Spirito Santo

DIPARTIMENTO ONCOLOGICO EMATOLOGICO
Direttore f.f. Dr.ssa Patrizia Accorsi

UOSD ITCS E BIOBANCHE
Responsabile Dott.ssa T. Bonfini
e-mail: tiziana.bonfini@ausl.pe.it
Tel: 085-4252374/72 Fax: 085-4252265

Pescara, 08.09.2020

*c.a. Dott.ssa Vilma Rosa
Responsabile IPB Bandi e Avvisi ufficio gare, acquisti e logistica
UOC Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi*

*c.c. Direttore f.f. del Dipartimento Oncologico-Ematologico
Dott.ssa Patrizia Accorsi*

OGGETTO: Richiesta acquisto sacche crio ditta Origen per programma Car-T Novartis.

Gent.ma,

L'UOC di Ematologia del PO di Pescara ha ricevuto l'Accreditamento da parte della Regione Abruzzo quale centro prescrittore per le nuove terapie geniche CAR-T cells con Nota Prot. 163206 del 31.05.2019.

In riferimento agli accordi sottoscritti con la ditta farmaceutica Novartis per la produzione di cellule CAR-T di cui alle delibere ASL Pescara n. 883/2020 e n. 970/2020 per la fornitura del prodotto cellulare KYMRIA - Novartis, si richiede di voler acquisire, una tantum, le seguenti sacche criogeniche compatibili con il sistema di produzione farmaceutico delle cellule CAR-T della ditta Novartis nelle quali dovranno essere criopreservate le cellule raccolte al paziente per il successivo trattamento genico; di seguito si forniscono le specifiche:

- n. 1 confezione di Sacche per Crioconservazione ditta Origen 250 ml nominali, codice CS250NS (n. 12 sacche/cnf), commercializzate in Italia dalla ditta SB-Medica per un importo di 492,00 €, oltre IVA per gli usi sopra esplicitati.

Riferimenti: SB Medica Srl, con sede legale in via Garibaldi, 83 - 26841 Casalpusterlengo (LO)
Tel 0377 460088 e.mail info@sbmedica.com

Allego offerta economica della ditta - Rif. 159/SB/2020.

Restando a disposizione per eventuali chiarimenti, ringrazio e porgo cordiali saluti.

Dott. Tiziana Bonfini

Responsabile Istituto dei tessuti e Biobanche
con annessa Cell Factory

SB MEDICA

C.A. Dott.ssa Villanova Ida

Resp. Produzione UOSD IT&BB

Dipartimento oncologico ematologico

Ospedale "Spirito Santo" Pescara

Tel 085 4252587, 085 4252374

Casalpusterlengo, 05/08/2020

Oggetto: Offerta economica per l'acquisto di Sacche per Crioconservazione OriGen

Ns. Rif. 159/SB/2020

Il sottoscritto Stefano Busoli, [redacted] e residente in [redacted] in qualità di amministratore unico della ditta SB Medica Srl con sede legale in via Garibaldi, 83 – 26841 Casalpusterlengo (LO) P.IVA 07795230965, regolarmente iscritta alla CCIAA di Lodi al n. REA LO-1469278, in qualità di distributore esclusivo per i prodotti proposti, formula ultima migliore offerta:

Codice	Contenuto	Conf.	Qty	Prezzo Confezione
CS250NS	Sacche Crioconservazione	12		492,00€

Si allegano:

- Certificazione CE

I prezzi si intendono comprensivi di ogni altro onere, salvo l'iva al 22% che sarà a carico del cliente. Ordine minimo: 500,00€ iva esclusa.

Invio ordini al n. fax: 0377 460088 o email: info@sbmedica.com

Pagamento: Bonifico Bancario – 60 GG DF

Validità dell'offerta sino a 31/12/2020.

Tempi di consegna: entro 15 giorni dalla data di ricezione dell'ordine.

Riferimento Commerciale:

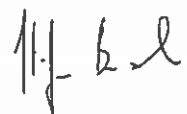
Stefano Busoli – stefano.busoli@sbmedica.com – cell. 3351382752

In merito all'entrata in vigore della Legge 136 del 13 Agosto 2010 sulla tracciabilità dei flussi finanziari, si comunica che i pagamenti delle fatture andranno indirizzati alle seguenti coordinate bancarie:

SB MEDICA Srl - Iban: IT 09 B 05034 32770 000 000 000 838

Presso: Banco Popolare – Ag. Casalpusterlengo

Fidando in una favorevole accoglienza della presente, porgiamo cordiali saluti



SCHEDA TECNICA

Sacche per Crioconservazione – Cryostore Freezing Bags



Destinazione d'uso:

Cryostore Freezing Bags sono sacche per la crioconservazione di Emocomponenti in azoto liquido e vapori d'azoto. Il materiale di cui sono costituite è l'EVA per conservazione a $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$ e successivo scongelamento a $+37\text{ }^{\circ}\text{C}$. Resistenti al DMSO per concentrazioni fino al 40%.

Caratteristiche tecniche:

- Tubo di riempimento DMSO-resistant in EVA rivestito esternamente in PVC. Il tubo è segmentabile in 4 parti da 5 cm ed è dotato di numero seriale univoco serigrafato (e riportato sulla sacca primaria) per una sicura ed univoca identificazione dei campioni.
- Tubo Posizionato lateralmente per favorire la rimozione dell'aria.
- Punto di iniezione needle-free in accordo alla direttiva 2010/32/UE per la prevenzione delle ferite da taglio e da punta nel settore ospedaliero e sanitario. Perforabile anche con ago sino a 18G.
- Tubi di connessione in PVC TOTM dotati di roller clamps, compatibili con i comuni sistemi per connessione sterile.
- 1 connessione luer-lock maschio e 2 connessioni luer-lock femmina con cappucci di protezione, a garanzia di sterilità della sacca sino ad apertura del sistema. (Suffisso "N" nel codice sacca).
- Codice prodotto e Lotto punzonato a caldo. Il lotto è rinvenibile anche dopo decenni di stoccaggio in azoto della sacca.
- Due fori per il solido ancoraggio della tasca in sede di infusione.
- Largo supporto/tasca per inserimento/applicazione etichetta con relativi campioni.
- Tasca laterale dedicata al contenimento dell'etichetta, al fine di prevenire il rischio di migrazione di componenti adesivi all'interno della sacca. Si fa presente che sul mercato esistono etichette con adesivi certificati all'indicazione d'uso prevista.
- Due spike port, del tipo twist-off, in EVA per la reinfusione, dotati di membrana di protezione perforabile. Gli spike-ports, grazie alle asole laterali, consentono il completo svuotamento della sacca. Essi sono dotati di protezioni per evitare la rottura accidentale della sacca da parte dello spike.
- Disponibilità ad abbinare la sacca ad eventuale protezione secondaria, confezionata con la sacca primaria o separatamente.
- Sacca DEHP Free/Latex Free.
- Sacche dotate di una patinatura opaca esterna per migliorare la scorrevolezza in fase di estrazione dalla confezione e durante l'inserimento nella Sacca Secondaria di protezione.
- Tubi saldabili con qualsiasi saldatore per tubi di grado medicale in PVC.

- Dispositivo medico 93/42/MDD. Certificazione FDA. Report di convalida di ogni singolo lotto, disponibile su richiesta.
- Possibilità di abbinare il prodotto alla fornitura di etichette 10*10cm con adesivo certificato contro il rischio di migrazione.
- Confezionamento sterile apirgono.

Involucro Secondario, laddove previsto:

- Le sacche di protezione secondaria Origen sono sacche opportunamente progettate per contenere sacche di congelamento allo scopo di proteggerle e prevenire perdite in caso di rottura accidentale della sacca primaria. La specie polimerica di cui sono costituite ha pari caratteristiche dell'EVA, ma dotata di maggior flessibilità e più facile sigillabilità con normale termosaldatrice lineare. Esse sono idonee per la conservazione a 196 °C e successivo scongelamento a +37 °C.
- La sacca di protezione secondaria minimizza il pericolo di cross-contamination nel caso di congelamento di materiale infetto ed aiuta a mantenere sterile il contenuto della sacca di congelamento primaria.
- Il polimero non contiene plasticizzanti od altri residui chimici. Tutte le sacche hanno superato i tests di biocompatibilità in accordo alle normative ISO10993.
- Le sacche sono idonee all'inserimento diretto in azoto liquido.
- Possiedono un'elevata resistenza meccanica a basse temperature sino a -196° C.
- Sacca aperta senza connettori.
- Saldatura della sacca mediante un saldatore ad impulsi o RF impostato ad una temperatura di 97° C circa.
- Dispositivo Medico.

Volumi/Dimensioni/Confezionamento: vedasi tabella allegata. I confezionamenti sono di 3 tipologie: in blister singolo (suffisso "S" nel codice sacca – 12 pezzi per confezione), in blister singolo abbinato alla corrispondente sovrasacca (suffisso "SW" nel codice sacca – 12 pezzi per confezione), oppure in blister da 4 sacche (24 pezzi per confezione).

Classe dispositivo: 93/42/MDD IIa.

Etichettatura: conferme alla norma EN980.


Sterilizzazione: raggi gamma.


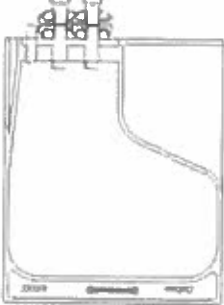


Durata: 4 anni.


Modalità di conservazione: Luogo fresco ed asciutto.

Fabbricante: Origen Biomedical.

Distributore: SB Medica Srl. Sito: www.sbmedica.com mail: info@sbmedica.com

Codice Catalogo	Ampiezza (cm)	Lunghezza (cm)	Volume di Congelamento min-max, ml
CS 25 	9.0	7.3	10-25

<p>CS 50</p>  <p>Technical drawing of a small, narrow container with a three-neck top. The container has a flat bottom and a slightly tapered body.</p>	<p>7.6</p>	<p>14.5</p>	<p>10-30</p>
<p>CS 250</p>  <p>Technical drawing of a medium-sized container with a three-neck top. The container has a rounded bottom and a wider body compared to the CS 50 model.</p>	<p>12.7</p>	<p>15.3</p>	<p>30-70</p>
<p>CS 500</p>  <p>Technical drawing of a large container with a three-neck top. The container has a rounded bottom and a wide body.</p>	<p>12.7</p>	<p>22.8</p>	<p>55-100</p>
<p>CS 750</p>  <p>Technical drawing of a large container with a three-neck top, similar in design to the CS 500 model but with a slightly different body profile.</p>	<p>12.7</p>	<p>25.3</p>	<p>80-190</p>

CS 1000 	15.0	28.5	190-275
---	-------------	-------------	----------------

Riferimenti commerciali: SB Medica srl – Via Nenni 116 – 26841 Casalpusterlengo (LO) – info@sbmedica.com; fax: 0377/460088; tel: 0377/402529

SB Medica Srl DICHIARA

che tutte le informazioni fornite alla Stazione Appaltante nell'ambito ed a motivo della presente offerta, ivi comprese quelle rese a giustificazione della medesima, ai sensi dell'art. 86, comma 5, d.lgs. n.163 del 2006 quali - a titolo esemplificativo e non esaustivo - informazione sui prezzi e sulla qualità dei prodotti offerti, informazioni sugli aspetti tecnici dei prodotti offerti e sul processo produttivo degli stessi, dati economici relativi all'incidenza dei costi di produzione ovvero all'analisi delle componenti dei prodotti offerti, sono da considerarsi informazioni strettamente riservate e rimangono di proprietà esclusiva di questa società. Tali informazioni, di carattere strettamente confidenziale, potranno essere utilizzate esclusivamente dalla Stazione Appaltante e comunque al solo scopo di valutare l'offerta formulata nella presente gara da SB Medica srl. Ai sensi dell'art. 13, comma 5, lett. a), d. lgs. n. 163 del 2006, esse non potranno essere rivelate ad altri soggetti s/o diffuse a terzi, fuori dai casi di legittimo esercizio del diritto di accesso agli atti, documenti e provvedimenti della gara da parte degli altri partecipanti alla stessa, comunque nel rispetto del termine previsto dall'art. 13, comma 2, lett. c), d. lgs. n. 163 del 2006 (vale a dire non prima dell'approvazione dell'aggiudicazione della gara) e nei limiti di cui all'art. 13, comma 6, d.lgs.163 del 2006. In ogni caso SB Medica srl, in relazione alle suddette informazioni, dichiara fin da ora di considerarsi controinteressata ad ogni effetto di legge, ed in particolare ai sensi e per gli effetti dell'art. 22, comma 1, lett. c), l. n. 241 del 1990 e degli artt. 3 e 6, d.P.R. n. 184 del 2006, richiedendo espressamente che le sia data tempestiva comunicazione, nelle forme di cui all'art. 3 d.P.R. n. 184 del 2006, di ogni eventuale istanza di accesso ai documenti contenenti tali informazioni riservate, formulata ex art. 25, Ln. 241 del 1990, da altri concorrenti alla gara.

Da "SB Medica Srl" <sbmedica@gigapec.it>
A "acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it" <acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it>
Cc "stefano.busoli@sbmedica.com" <stefano.busoli@sbmedica.com>
Data giovedì 8 ottobre 2020 - 06:52

**Re:INTEGRAZIONE OFFERTA ECONOMICA N.159/SB/2020 DEL 05/08/20 -
SACCHE PER CRIOCONSERVAZIONE**

Spett.le Ente,

in merito alle vostre richieste, precisiamo come a seguire:

- per il codice CS250NS, come da ns offerta 159/SB/2020:

CND B0103 - SACCHE PER RACCOLTA, PURIFICAZIONE, CRIOPRESERVAZIONE DEL
SANGUE MIDOLLARE

RDM 969362/R

- per ordini inferiori a 500€, l'onere aggiuntivo sono le sole spese di gestione pratica e spedizione,
ammontanti ad € 25.00 +iva

- per NSO - pregasi impiegare nostra PEC: sbmedica@gigapec.it

- scheda tecnica del prodotto allegata.

Con l'occasione porgiamo
cordiali saluti

SB Medica srl

----- Messaggio originale -----

Da : "acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it" <acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it>
A : sbmedica@gigapec.it
Cc : stefano.busoli@sbmedica.com
Data : Wed, 7 Oct 2020 12:43:20 +0200
Oggetto : INTEGRAZIONE OFFERTA ECONOMICA N.159/SB/2020 DEL 05/08/20 - SACCHE PER
CRIOCONSERVAZIONE

Spett.le Ditta,

ad integrazione del Vs. preventivo n. 159/SB/2020 del 05/08/2020 si chiede di voler fornire:

- Codice CND (Classificazione Nazionale Dispositivi) e codice RND (Repertorio Nazionale
Dispositivi)

- Scheda Tecnica

Inoltre si chiede di indicare i costi aggiuntivi da sostenere nel caso non si raggiunga l'importo
minimo di ordine di € 500,00 iva esclusa.

Infine, in ottemperanza a quanto previsto dal Decreto del Ministero dell'Economia e Finanze del 7
Dicembre 2018 pubblicato sulla gazzetta ufficiale n. 298 del 24 Dicembre 2018 che introduce
l'obbligo di trasmissione di tutti gli ordini di beni e servizi degli Enti del Servizio Sanitario
Nazionale per il tramite della piattaforma di cui al comma 412 della legge di Bilancio 205/2017
denominata **Nodo di Smistamento Ordini (NSO)**, si prega di voler comunicare Vs. codice
identificativo necessario alla trasmissione degli ordinativi di fornitura.

Nell'attesa di un celere riscontro si porgono distinti saluti.



Azienda Sanitaria Locale Pescara
U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi

Allegato(i)

Scheda Tecnica Sacche Crioconservazione OriGen.pdf.p7m (233 KB)

Il Direttore della U.O. proponente ABS, con la sottoscrizione, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta la regolarità tecnica e amministrativa nonché la legittimità del presente provvedimento.

Il Dirigente IPB Bandiere e Avvisi Ufficio Gare, Acquisti e Logistica
Dott.ssa Vilma Rosa,

Il Direttore della U.O.C. Bilancio e Gestione Economica Finanziaria attesta che la spesa risulta imputata sulle voci di conto n. 07 01 01 03 09 e 07 02 02 01 19 del bilancio 2020

Il Direttore
U.O.C. Bilancio e Gestione Economica Finanziaria
Dott.ssa Maria Ruffini

Ai sensi del D.lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, i sottoscritti esprimono il seguente parere sul presente provvedimento:

favorevole

non favorevole per le seguenti motivazioni

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO f.f.
Dott. Vero Michitelli

favorevole

non favorevole per le seguenti motivazioni

IL DIRETTORE SANITARIO f.f.
Dr. Antonio Caponetti

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Vincenzo Ciamponi

Il presente provvedimento viene pubblicato all'albo on line dell'ASL di Pescara in data **14 OTT, 2020**
ove rimarrà affisso per un periodo non inferiore a n. 15 giorni consecutivi

- Il presente provvedimento è immediatamente esecutivo a seguito della pubblicazione all'albo on line dell'ASL di Pescara
- Il presente provvedimento è soggetto al controllo da parte della Giunta Regionale

Il presente provvedimento viene trasmesso:

per l'esecuzione a:

- UOC GESTIONE APPROVVIGIONAMENTI BENI E SERVIZI
-
-

per conoscenza a:

-
-
-

alla Giunta Regionale in data _____ con nota prot. _____

alla Conferenza dei Sindaci in data _____ con nota prot. _____

al Collegio Sindacale in data _____ con nota prot. _____

U.O.C. Affari Generali e Legali
Il funzionario incaricato
ASL PESCARA
U.O.C. Affari Generali e Legali
IL FUNZIONARIO
Dott. Enrico Croce