

5



OSPEDALE SAN MARTINO - ORISTANO  
Servizio di MEDICINA di LABORATORIO  
Struttura Complessa Laboratorio Analisi Aziendale

*Sospeso*

17/11/14

*Mettete parere  
favore*

Oristano 16 aprile 2014

*Irde*

Prot. NP/2014/4342

Servizio Provveditorato

Farmacia

Ingegneria clinica

e pc Direttore Generale

e pc Direttore Sanitario Aziendale

Allegato n° 1 alla determinazione  
Serv. Provveditorato N° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
Composto di n° 2 fogli

**Oggetto: Acquisizione attraverso procedura negoziata del test Calprotectina Fecale Buhlmann Quantum Blue Calprotectin High Range distribuito dalla Meridian Bioscience Europe S.r.l.**

Le Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI) note internazionalmente come Inflammatory Bowel Disease (IBD) comprendono la colite ulcerosa, il morbo di Crohn e le cosiddette "coliti indeterminate".

Le Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali hanno una prevalenza tra 1 e 1,5 casi ogni 1000 persone, mentre l'incidenza è di 7-10 nuovi casi/100,000 persone. Possono esordire a qualsiasi età, più frequentemente nei pazienti tra i 15 e i 30 anni e in quelli tra i 50 e i 70 anni e sono più frequenti nei paesi del nord Europa. Negli ultimi anni si è assistito a un notevole aumento dell'incidenza delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali anche nell'Europa mediterranea, probabilmente a causa del cambiamento delle abitudini alimentari.

Nella nostra realtà attualmente il Servizio di Endoscopia ha in terapia circa 60 pazienti.

Nella diagnostica e soprattutto nel monitoraggio della malattia oltre agli indici generici di infiammazione è importante controllare indici di infiammazione locale quali la Calprotectina fecale. La Calprotectina è una proteina di 36 kDa legante calcio e zinco, rappresenta il 60% delle proteine del citosol dei granulociti. Il razionale del dosaggio è che la presenza di calprotectina nelle feci sia proporzionale alla migrazione di neutrofili nel tratto gastrointestinale. La Calprotectina mostra un'eccellente accuratezza diagnostica (elevati livelli di calprotectina sono presenti nei pazienti con IBD attiva) ma ha soprattutto importanza nel monitoraggio non invasivo della malattia, mostrando un'eccellente correlazione con il quadro endoscopico di attività della malattia e come fattore predittivo delle ricadute.

La ricerca della Calprotectina fecale è inoltre fondamentale in ambito di Diagnostica Differenziale con una serie di patologie dell'apparato digerente che mimano le IBD e rappresenta pertanto un supporto molto utile per la distinzione tra malattia organica e funzionale. In questo caso la specificità del test consente di escludere la malattia e di evitare procedure diagnostiche invasive inappropriate.

*Irde*

L'acquisizione è inoltre importante per l'aumento delle richieste che stanno pervenendo al laboratorio che obbligano i pazienti a rivolgersi in laboratori al di fuori dell'azienda con conseguente aumento della mobilità passiva.

Per tutte queste funzioni è importante dotare il Laboratorio Analisi Aziendale di un dosaggio quantitativo della calprotectina fecale.

Sulla base delle premesse su esposte si chiede si procedere all'acquisizione con procedura negoziata del test Calprotectina Fecale Buhlmann Quantum Blue Calprotectin High Range distribuito dalla Meridian Bioscience Europe S.r.l.. Il prodotto presenta caratteristiche di esclusività rappresentando l'unico test rapido/singolo per la determinazione quantitativa della calprotectina in campioni di feci umane con lettura strumentale, basato su anticorpi monoclonali e avente un ampio intervallo dinamico di quantificazione tra 100 e 1800 µg/g che ne consente l'utilizzo sia in fase diagnostica che per il monitoraggio dei pazienti con IBD conclamata. (vedi dichiarazione di unicità allegata). Tali caratteristiche giustificano l'acquisizione con procedura negoziata.

Il test essendo di nuova introduzione non è presente nel tariffario in uso anche se è comparso nella bozza LEA 2008. Dovrebbe essere pertanto tariffato dall'azienda. In relazione al costo a test ci si riserva di definire la tariffa più idonea.

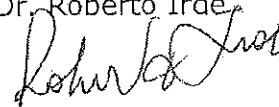
La previsione è di effettuare circa 300 test all'anno.

Si chiede pertanto di contattare la ditta Meridian Bioscience Europe S.r.l. con sede a Villa Cortese (MI), 20020, via dell'industria 7, quale distributore in esclusiva per l'Italia del prodotto in oggetto per un'offerta economica del test Calprotectina Fecale Buhlmann Quantum Blue Calprotectin High Range che andrebbe ad integrare il contratto in essere n. 383 per il 2014.

Si coglie l'occasione per porgere cordiali saluti.

**Il Direttore**

Dr. Roberto Irde





OSPEDALE SAN MARTINO - ORISTANO  
Servizio di MEDICINA di LABORATORIO  
Struttura Complessa Laboratorio Analisi Aziendale

Allegato n° 2 alla determinazione **Oristano 02 luglio 2014**  
Serv. Provveditorato N° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
Composto di n° 1 foglio

Prot. **NP/2014/7293**

Servizio Provveditorato

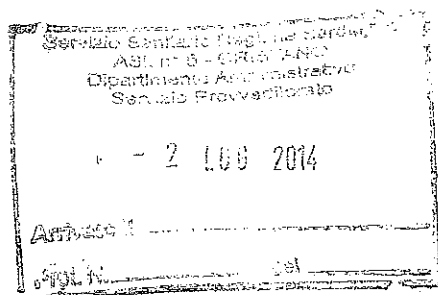
Oggetto: **Dichiarazione di scelta del test Calprotectina Fecale Buhlmann Quantum Blue Calprotectin High Range distribuito dalla Meridian Bioscience Europe S.r.l.**

Si dichiara che la strumentazione/prodotto test Calprotectina Fecale Buhlmann Quantum Blue Calprotectin High Range distribuito dalla Meridian Bioscience Europe S.r.l può essere fornita, con i requisiti tecnici ed il grado di perfezione richiesti, solo ed esclusivamente dalla Ditta Meridian Bioscience Europe S.r.l e che non sono disponibili in commercio altri prodotti ugualmente idonei allo scopo.

Il prodotto presenta caratteristiche di esclusività rappresentando l'unico test rapido/singolo per la determinazione quantitativa della calprotectina in campioni di feci umane con lettura strumentale, basato su anticorpi monoclonali e avente un ampio intervallo dinamico di quantificazione tra 100 e 1800 µg/g che ne consente l'utilizzo sia in fase diagnostica che per il monitoraggio dei pazienti con IBD conclamata. (vedi dichiarazione di unicità allegata).

Si precisa pertanto che ricorrono le condizioni di cui all'art. 57 comma 2 lettera b D.lgs. 163/06 e s.m.i.

Si coglie l'occasione per porgere cordiali saluti.



**Il Direttore**  
Dr. Roberto Irde  
*Roberto Irde*

Allegato n° 3 alla determinazione  
Serv. Provveditorato N° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
Composto di n° 1 foglio

Spettabile  
ASL Oristano  
Ospedale San Martino  
Viale Fondazione Rockefeller  
09170 Oristano

Villa Cortese, 20 novembre 2013

**OGGETTO: dichiarazione attestante esclusività ed unicità del prodotto BÜHLMANN Quantum Blue™ Calprotectin High Range.**

In base alle proprie attuali conoscenze la società Meridian Bioscience Europe S.r.l. con sede a Villa Cortese (MI), 20020, via Dell'Industria n° 7, Codice Fiscale e Partita I.V.A. 09971540159 DICHIARA l'**esclusività** e l'**unicità** del kit IVD

**Quantum Blue® Calprotectin High Range (codice B-LFCHR25)**

(in associazione con strumento di lettura BÜHLMANN **Quantum Blue™ POC Reader** codice B-BIPOCTRABS) in quanto unico test rapido/singolo per la determinazione quantitativa della calprotectina in campioni di feci umane con lettura strumentale, basato su anticorpi monoclonali e con intervallo dinamico di quantificazione tra 100 e 1800 µg/g.

Il range esteso a 1800 µg/g consente infatti l'utilizzo sia per la prima diagnosi che per il monitoraggio della terapia nei pazienti con IBD conclamata.

Meridian Bioscience Europe Srl è inoltre distributore esclusivo per l'Italia.

Dr. Maurizio Urso  
Italy Sales & Marketing Manager

MERIDIAN BIOSCIENCE EUROPE S.r.l.





Via dell'Industria, 7 - 20020 Villa Cortese (MI)  
Tel. +39 / 0331 / 433636 - Fax +39 / 0331 / 433616  
Partita I.V.A. e codice fiscale: 09971540159

Ns.rif.: MU/me/369-14

Villa Cortese, 07 luglio 2014

**Oggetto: Offerta per la fornitura del diagnostico: TEST CALPROTECTINA FECALE BUHLMANN QUANTUM BLUE CALPROTECTIN HIGH RANGE**

Con la presente, in riferimento alla Vs. richiesta prot. PG/2014/45662/PG del 2 luglio u.s., la scrivente

RAGIONE SOCIALE: Meridian Bioscience Europe S.r.l.  
SEDE LEGALE e AMM.VA: Via dell'Industria, 7 - 20020 Villa Cortese MI  
NUMERO TELEFONICO: 0331/433636  
NUMERO DI FAX: 0331/433616  
PARTITA I.V.A. e CODICE FISCALE: 09971540159  
LEGALE RAPPRESENTANTE: Dott. Fabio Rossella - Procuratore, nato a Milano il 11/01/1965



Servizio Sanitario Regione Sardegna  
ASL n° 5 - ORISTANO  
Dipartimento Amministrativo  
Servizio Provveditorato

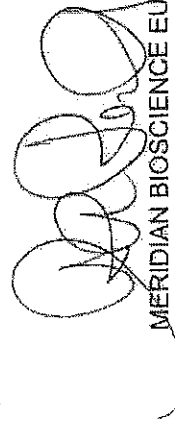
8 LUG 2014

Arrivato il  
Prot. N. PG/2014/46397 del 08/07/2014

Allegato n° 4 alla determinazione  
Serv. Provveditorato N° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
Composto di n° 2 fogli

Spettabile  
AZIENDA SANITARIA LOCALE ORISTANO  
Via Carducci, 35  
09170 ORISTANO

Attenzione SERVIZIO PROVVEDITORATO

  
MERIDIAN BIOSCIENCE EUROPE S.R.L.  
Il procuratore - Dott. Fabio Rossella

è lista di sottoporVi la migliore offerta per i prodotti di seguito riportati:

Codice	Nome Commerciale	CND	Tipo conf.	Prezzo a confezione offerto	Prezzo unitario	Conf. Offerte	Totale anno
B-LFCHR25	Quantum Blue® Lateral Flow Calprotectin High	W0102160199	25	325,00 Trecentoventicinque/00	13,00 tredici/00	12	3.900,00 Tremilanovecento/00
B-CALRD	BUHLMANN Smart- Prep sistema di estrazione fecale	W05019001	50	100,00 cento/00	2,00 due/00	6	600,00 seicento/00
In alternativa all'estrattore B-CALRD su richiesta dell'utilizzatore, vi proponiamo B-CALSOFI:							
B-CALSOFI	Schebo Quick Prep Calprotectin - - sistema di estrazione fecale per	W05019001	50	100,00 cento/00	2,00 due/00	6	600,00 seicento/00
B-CHRONSET	Quantum Blue® High Range Calprotectin Control Set - ml	W01021506	2 fl x 0,5	50,00 cinquanta/00	4,16 quattro/16	2	100,00 cento/00
B-BIPOCTRABS	Quantum Blue® Reader - lettore per test rapido Quantum						
Indispensabile per la lettura e fornito in uso gratuito							
<b>Totale fornitura</b>							4.600,00 quattromilaseicento/00

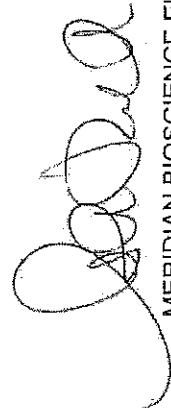
Vengono calcolate per il totale fornitura solo 6 confezioni degli estrattori ( o un codice o l'altro)

In merito al Numero di Repertorio, specifichiamo che, come previsto dal DM. N.23/2013 entrato in vigore il 5 Giugno 2014, per i dispositivi IVD NOTIFICATI al Ministero utilizzando le modalità in uso prima dell'entrata in vigore del D.M. 23 dicembre 2013 non sussiste l'obbligo di ripetere le RegISTRAZIONI con le nuove modalità (iscrizione nel Repertorio) e non è prevista ad oggi l'assegnazione di un Numero di Repertorio nella Banca Dati Nazionale dei Dispositivi Medici. Ciononostante Meridian Bioscience sta provvedendo alla progressiva registrazione di tutti i propri prodotti.

**Condizioni di fornitura:**

Prezzi: al netto di I.V.A. 22%  
I.V.A.: Vs. carico nella misura di legge  
Validità offerta: 180 giorni dalla data di scadenza della presentazione della presente offerta (07/07/2014)  
Pagamento: Rimessa diretta 60 gg. data ricevimento fattura  
Termine consegna: entro gg. 10 dal ricevimento ordine  
Porto: franco  
Imballo: gratis

Cogliamo l'occasione per porgervi distinti saluti.



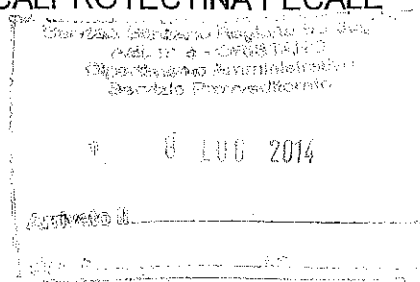
MERIDIAN BIOSCIENCE EUROPE S.R.L.  
Il procuratore - Dott. Fabio Rossella

**Oggetto:** Re: FORNITURA DEL DIAGNOSTICO: TEST CALPROTECTINA FECALE  
BUHLMANN QUANTUM.....

**Mittente:** Roberto Irde <roberto.irde@asloristano.it>

**Data:** 08/07/2014 10.13

**A:** paola gasparotto <paola.gasparotto@asloristano.it>



Buongiorno

In allegato la proposta con il parere richiesto.

L'offerta è conforme a quanto richiesto, il fabbisogno sino al 31/12/2014 è circa la metà dell'offerta.

Ho indicato nell'offerta il sistema di preparazione preferito numerando i prodotti da codificare e ordinare.

cordiali saluti

Roberto Irde

Allegato n° 5 alla determinazione  
Serv. Provveditorato N° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
Composto di n° 3 fogli

Il 08/07/2014 09:46, paola gasparotto ha scritto:

Buongiorno Dott.Irde,

Le trasmetto in allegato l'offerta, le schede tecniche e la conformità CE riguardante il test indicato in oggetto. Si chiede il parere di conformità tecnica del suddetto test e il fabbisogno presunto fino al 31/12/2014. Le chiedo inoltre la cortesia di indicarmi quali sono i prodotti da acquistare elencati nell'offerta.

Si resta in attesa di riscontro e si porgono cordiali saluti

Paola Gasparotto

—Allegati:—

PARERE OFFERTA DITTA MERIDIAN BIOSCIENCE EUROPE PER TEST CALPROTECTINA.pdf 769 KB



Via dell'Industria, 7 - 20020 Villa Cortese (MI)  
Tel. +39 / 0331 / 433636 - Fax +39 / 0331 / 433616  
Partita I.V.A. e codice fiscale: 09971540159

Ins.rif.: MU/me/369-14

Villa Cortese, 07 luglio 2014

**Oggetto: Offerta per la fornitura del diagnostico: TEST CALPROTECTINA FECALE BUHLMANN QUANTUM BLUE CALPROTECTIN HIGH RANGE**

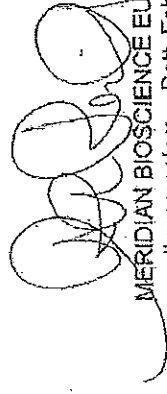
Con la presente, in riferimento alla Vs. richiesta prot. PG/2014/45652/PG del 2 luglio u.s., la scrivente

RAGIONE SOCIALE: Meridian Bioscience Europe S.r.l.  
SEDE LEGALE e AMM.VA: Via dell'Industria, 7 - 20020 Villa Cortese MI  
NUMERO TELEFONICO: 0331/433636  
NUMERO DI FAX: 0331/433616  
PARTITA I.V.A. e CODICE FISCALE: 09971540159  
LEGALE RAPPRESENTANTE: Dott. Fabio Rossella - Procuratore, nato a Milano il 11/01/1965

Service Sanitario Regionale Sardegna ASL n° 5 - ORISTANO Dipartimento Amministrativo Servizio Provveditorato
4 - 8 LUG 2014
Arrivato il _____
Prot. N. PG/2014/4699 del 08/07/2014

Spettabile  
AZIENDA SANITARIA LOCALE ORISTANO  
Via Carducci, 35  
09170 ORISTANO

Attenzione SERVIZIO PROVVEDITORATO

  
Il procuratore - Dott. Fabio Rossella

MERIDIAN BIOSCIENCE EUROPE S.R.L.  
Via dell'Industria, 7 - 20020 Villa Cortese MI  
Dott. Fabio Rossella  
Dott. Fabio Rossella  
Dott. Fabio Rossella





è lieta di sottoporvi la migliore offerta per i prodotti di seguito riportati:

COD. AREAS

1140759 (1)

1140745 (2)

1197812 (3)

STRUMENTO

Codice	Nome Commerciale	CND	Tipo conf.	Prezzo a confezione offerto	Prezzo unitario	Conf. Offerta	Totale anno
B-LFCHR25	Quantum Blue® Lateral Flow Calprotectin High	W0102160199	25	Trecentoventicinque/00 325,00	13,00 tredici/00	12	Tremilanovecento/00 3.900,00
B-CALRD	BUHLMANN Smart-Prep sistema di estrazione fecale	W050190001	50	cento/00 100,00	2,00 due/00	6	seicento/00 600,00
In alternativa all'estrattore B-CALRD su richiesta dell'utilizzatore, vi proponiamo B-CALSOFI:							
B-CALSOFI	Schebo Quik Prep Calprotectin -- sistema di estrazione fecale per Quantum Blue® High	W050180001	50	cento/00 100,00	2,00 due/00	6	seicento/00 600,00
B-CHRONSET	Range Calprotectin Control Set - ml	W010215006	2 fl x 0,5	cinquanta/00 50,00	4,16 quattro/16	2	cento/00 100,00
B-BIPOOTRABS	Quantum Blue® Reader - lettore per test rapido Quantum						
Indispensabile per la lettura e fornito in uso gratuito							Totale fornitura quattromilaseicento/00 4.600,00

Vengono calcolate per il totale fornitura solo 6 confezioni degli estrattori (o un codice o l'altro)

In merito al Numero di Repertorio, specifichiamo che, come previsto dal DM. N.23/2013 entrato in vigore il 5 Giugno 2014, per i dispositivi IVI NOTIFICATI al Ministero utilizzando le modalità in uso prima dell'entrata in vigore del D.M. 23 dicembre 2013 non sussiste l'obbligo di ripetere le RegISTRAZIONI con le nuove modalità (iscrizione nel Repertorio) e non è prevista ad oggi l'assegnazione di un Numero di Repertorio nella Banca Dati Nazionale dei Dispositivi Medici. Ciononostante Meridian Bioscience sta provvedendo alla progressiva registrazione di tutti i propri prodotti.

**Condizioni di fornitura:**

Prezzi: al netto di I.V.A. 22%

I.V.A.: Vs. carico nella misura di legge

Validità offerta: 180 giorni dalla data di scadenza della presentazione della presente offerta (07/07/2014)

Pagamento: Rimessa diretta 60 gg. data ricevimento fattura

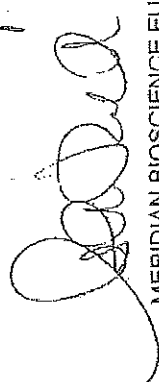
Termine consegna: entro gg. 10 dal ricevimento ordine

Porto: franco

Imballo: gratis

Cogliamo l'occasione per porgerVi distinti saluti.

Offerta conforme a punto richiesto. Il fabbricatore indica che nell'offerta è previsto un prezzo di 300 euro. I prodotti in questione hanno prezzi da 1000 euro e 2000 euro



MERIDIAN BIOSCIENCE EUROPE S.R.L.

Il procuratore - Dott. Fabio Rossella

A.S.L. N. 5 - CRISTIANO

Servizio di Laboratorio Analisi Aziendale

Direttore: Dr. Roberto IRIDE



08/07/2014

FORNITURA TEST CALPROTECTINA FECALE BUHLMANN QUANTUM BLUE CALPROTECTIN HIGH RANGE												
DITTA	CODICE AREAS	CODICE DITTA	DESCRIZIONE	CND	QUANTITA' ANNO 2014	N. TEST A CNF	PREZZO UNITARIO TEST	CONFEZION E	PREZZO A	TOTALE SENZA IVA	IVA	TOTALE CON IVA
MERIDIAN BIOSCIENCE EUROPE SRL	1140759	B-LFCHR25	QUANTUM BLUE LATERAL FLOW CALPROTECTIN HIGH	W0102160199	6 CONF	25	€ 13,00		€ 325,00	€ 1.950,00	22%	€ 2.379,00
	1140745	B-CALSOFI	SCHEBO QUICK PREP CALPROTECTIN-SISTEMA DI ESTRAZIONE FECALE	W05019001	3 CONF	50	€ 2,00		€ 100,00	€ 300,00	22%	€ 366,00
	1197812	B-CHRCONSET	QUANTUM BLUE HIGH RANGE CALPROTECTIN CONTROL SET - ML	W01021506	1 CNF	2 fl x 0,5	€ 4,16		€ 50,00	€ 50,00	22%	€ 61,00
									<b>TOTALE COMPLESSIVO</b>	<b>€ 2.300,00</b>		<b>€ 2.806,00</b>
<b>APPARECCHIATURA</b>												
	B-BIPOCTRABS		QUANTUM BLUE READER - LETTORE PER TEST RAPIDO QUANTUM									
FORNITA IN USO GRATUITO												

Allegato n° 6 alla determinazione  
 Serv. Provveditorato N° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
 Composto di n° 1 fogli