
AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Dirigente Responsabile: Dottor Luigi Moreno Costa 010 548 8561 luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionario Referente: Dott.ssa Isabella Levrieri 010 548 8549 isabella.levrieri@regione.liguria.it

Determinazione n. 284 del 17/06/2020

Oggetto: Manifestazione di interesse per l'individuazione di operatori economici in grado di fornire, ex art. 54 del D.Lgs. 50/2016 comma 4 lett a), ovvero in Accordo Quadro senza riaprire il confronto competitivo, kit e sistemi diagnostici per identificazione di Coronavirus per le aziende sanitarie della regione Liguria in somma urgenza ai sensi art. 163 D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Integrazione affidamento in somma urgenza kit NX-48S VIRAL NA 96 test ditta Vanica srl

IL DIRETTORE DELL'AREA

Vista la Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 con la quale le funzioni di Centrale regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, già disciplinate dalla L.R. n.14/2007 e s.m.i. sono state assegnate, a decorrere dall'01/01/2013 ad apposita area dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS);

Visto l'art. 11 comma 16 della legge Regione Liguria 29/07/2016, n. 17 con la quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da ARS sono svolte a far data dal 01/10/2016 da A.Li.Sa. fino alla revisione della normativa regionale in materia di centrale di committenza;

Viste le deliberazioni n. 210 e n. 211 del 5/7/2019 del Commissario Straordinario di A.Li.Sa. con le quali sono stati assegnati gli incarichi quinquennali di Direzione delle SS.CC. afferenti alla Centrale Regionale di Acquisto;

Preso atto della situazione di emergenza a carattere nazionale e internazionale legata al virus Covid-19, dichiarata con delibera del Consiglio dei Ministri del 31/01/2020 e stabilita fino alla data del 31/7/2020;

Vista l'ordinanza della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Protezione civile n. 000630 del 03/02/2020 "*Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili*";

Richiamati i D.P.C.M. 01/03/2020, 04/03/2020, 11/3/2020, 22/3/2020, 1/4/2020 attuativi del D.L. n. 6/2020 recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19;



Vista la DGR di Regione Liguria n. 221 del 17/3/2020 recante *“Indirizzi ad A.Li.Sa per la gestione dell'emergenza epidemica da Covid-19”* la quale, tra l'altro, affida ad A.Li.Sa il compito di provvedere, per il tramite dell'Area CRA Centrale Regionale di Acquisto, all'approvvigionamento dei dispositivi necessari a fronteggiare l'emergenza Covid-19 tenuto conto di tempistiche di acquisto, quantità e distribuzione da parte della Protezione Civile;

Vista l'Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale della Regione Liguria n. 21/2020 recante: *“Misure in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19- disposizioni per la tempestiva e urgente acquisizione di quanto necessario a fronteggiare la situazione emergenziale in atto e ulteriori provvedimenti per la comunicazione in sanità”*;

Richiamata la propria precedente Determinazione n. 162 del 31/03/2020 con la quale si è costituito un elenco di operatori economici in accordo quadro idonei a fornire sistemi diagnostici completi di strumentazione e reagenti e/o reagenti (kit di amplificazione per n-CoV-2019 e kit di estrazione RNA virale) e relativo materiale di consumo, e tutto quanto necessario per l'identificazione del virus, secondo necessità delle aziende sanitarie;

Vista la nota prot. n. 14908 del 27/05/2020 con la quale Dott.ssa Lillo, Direttore del Laboratorio di Patologia Clinica di ASL2 e Referente Macroarea Medicina di Laboratorio di Alisa, richiede la possibilità di integrare la fornitura dei test molecolari, segnalando la difficoltà di approvvigionamento di reagenti per estrazione di acidi nucleici, propedeutica all'esecuzione di test molecolari per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 e che contestualmente indica come idonea la ditta Vanica srl poiché offre prodotto con marcatura CE-IVD, con le specifiche riportate in allegato;

Vista la nota del Commissario Straordinario per l'emergenza Covid-19 prot. n. 532 del 10/05/2020 con la quale, data la scarsità di disponibilità di reagenti per l'estrazione e l'amplificazione del Covid-19- a livello nazionale, il Commissario intende comunque esperire una Richiesta di Offerta finalizzata all'acquisizione di reagenti per la diagnostica molecolare di SARS Cov-2;

Nell'ottica di assicurare la più ampia trasparenza e concorrenzialità al fine di far fronte alle carenze dei reagenti e consumabili per i test molecolari verso il Covid-19 ed nelle more dell'esito della Richiesta di Offerta del CS, si decide di integrare la Determina n. 162 del 31/03/2020, con l'offerta della ditta Vanica srl per i prodotti le cui schede si allegano al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

Dato atto altresì che, le Aziende Sanitarie e gli Ospedali della Regione Liguria potranno approvvigionarsi dei test molecolari per la ricerca di SARS-COV-2 anche dalla ditta Vanica srl a copertura integrale del fabbisogno richiesto, per il tempo necessario ad affrontare l'emergenza epidemiologica in atto, in base alle proprie specifiche esigenze, tenuto conto anche della strumentazione già presente in situ, della disponibilità dei reagenti e degli effettivi tempi di consegna;

Dato atto che i competenti Uffici CRA hanno avviato sulla ditta le verifiche di legge e che, in caso di esito negativo della stessa, si procederà ad escludere la ditta dalla rosa degli offerenti ed all'immediata risoluzione degli ordinativi di fornitura eventualmente emessi;



Dato atto che il responsabile del procedimento è individuato nel Dottor Luigi Moreno Costa, RUP Dirigente Amministrativo della Centrale Regionale di Acquisto;

Su proposta del Dirigente responsabile;

DETERMINA

1. Di prendere atto dello stato emergenziale in atto Covid-19 e delle disposizioni nazionali e regionali conseguenti;
2. Di prendere atto delle difficoltà di approvvigionamento dei reagenti per l'estrazione di RNA di n-CoV-2019 e relativo materiale di consumo, e tutto quanto necessario per l'identificazione del virus;
3. Di integrare la determina n 162 del 31/03/2020, per le ragioni meglio esplicitate nella parte motiva del presente provvedimento, con l'offerta della ditta Vanica srl allegata:
4. Di dare atto che gli Uffici CRA provvederanno ad effettuare i controlli di legge sugli offerenti;
5. Di disporre la pubblicazione del presente provvedimento e degli allegati sul Sito Web Aziendale raggiungibile all'indirizzo www.acquistiliguria.it;
6. Di notificare il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie, agli Ospedali della Regione Liguria, nonché alla Ditta interessata dal provvedimento;
7. Di dare, altresì, atto che il presente provvedimento è composto da n. 3 (tre) pagine oltre gli allegati.

IL DIRETTORE DELL'AREA
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
(Dott. Giorgio SACCO)



All.ti

Schede tecniche e offerta ditta Vanica srl

Prot. N. 14908 del 27/5/20



REAGENTI e STRUMENTI DIAGNOSTICI
PER TUTTI I LABORATORI ANALISI

Spett.le
ASL2 Savonese
Via Manzoni 14
17100 Savona (SV)
P.Iva 01062990096
Alla C.A. Ufficio economato

OFFERTA VNC.019 del 26/05/2020

Oggetto: Fornitura test estrazione e relativa strumentazione

Buongiorno,
come da Vs richiesta, inviamo la Ns migliore offerta:

CONDIZIONI ECONOMICHE

COD. PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	Q.TA'	PREZZO UNITARIO	NOTE
VN143	NX-48S Viral NA kit 96 test	313 conf.	€ 614,40	Costo a test € 6,40

N.B. In caso di unico ordine aperto di 313 confezioni con consegna concordata con il laboratorio verrà fornito in Noleggio a costo zero la strumentazione automatica NX-48S con nome commerciale Nexttractor da 48 estrazione contemporanee

CONDIZIONI di FORNITURA

VALIDITÀ OFFERTA	31/12/2020
I. V. A. 22%	a Vs. carico
TRASPORTO E IMBALLO	gratuito
CONSEGNA	da stabilire
PAGAMENTO ns. Fattura	60 gg d.f.
Ns. Riferimenti Bancari	Banca BPER
	IBAN: IT86S0538701416000035085340

Di seguito Vi indichiamo tutti i ns. riferimenti fiscali, postali e telefonici:
V.A.N.I.C.A. s.r.l. - p.l. 01169790993 - 16135 GENOVA - Via Paleocapa, 34 / 3
fax 010 272 14 76 - tel. 010 272 56 28
vanicasrl@yahoo.it

Genova, 26/05/2020

VANICA s.r.l.
Nicola Castelletta
16135 GENOVA - Via Paleocapa, 34/3
tel. 01169790993

vanicasrl@yahoo.it
www.multimodo.com/vanica

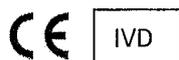
Genolution



Scheda Tecnica Prodotto

NX-48 Viral NA Kit

Cod.: VN143



Per Uso diagnostico in Vitro

Nome Commerciale: NX-48S Viral NA Kit

Codice: VN143

Produttore: Genolution, Corea del Sud

Tipologia di prodotto: kit di estrazione di acidi nucleici per estrattore automatico Nextractor NX-48

Tipologia di estrazione: particelle magnetiche

Confezionamento: cartucce precaricate con tutti i reattivi necessari all'estrazione degli acidi nucleici

Formato: 96 test forniti in 4 cartucce da 24 test

Approvazioni: Il prodotto dispone della marcatura CE di conformità ai requisiti essenziali della Direttiva 98/79/CE sui Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro

Validità del prodotto: Mediamente 9 mesi dalla data di produzione, in funzione del lotto e dei relativi componenti del kit

Conservazione: 2~ ~35°C.

Materiali analizzabili: espettorato, tamponi nasali

Caratteristiche del prodotto:

- Nessun trasferimento di liquidi bensì trasferimento delle particelle magnetiche tra i differenti pozzetti delle cartucce
- Assenza di fluidica
- Consumo di materiale monouso estremamente ridotto

Volume del campione clinico di partenza: 200µl

Contenuto del kit:

Cod. VN143

- 4 cartucce da 24 test
- strip per protezione magneti