

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

Deliberazione n. 333 del 28.04.2021

Struttura proponente: UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori

Oggetto: Fornitura triennale in service di un sistema automatizzato e relativi reagenti, per l'analisi quantitativa di molecole di DNA/RNA, per la diagnosi prenatale non invasiva (NIPT) e postnatale – affidamento ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) del Codice, come disciplinato dall'art. 1 c.2 lett. b) del D.L. 16-7-2020 n. 76, convertito con modifiche dalla L. n. 120/2020.

A CURA DELLA STRUTTURA PROPONENTE

Il Direttore, a seguito dell'istruttoria effettuata, con la sottoscrizione del presente atto, ATTESTA CHE, come meglio riportato nel preambolo e nel dispositivo deliberativo:

- l'atto è legittimo e utile per il pubblico servizio;
- i costi/ricavi, così come riportati nel dispositivo, sono correttamente valorizzati in relazione agli effetti derivanti dal presente atto OVVERO gli effetti del presente atto non comportano oneri/non attivano proventi imputabili al bilancio
- gli oneri di cui al presente atto sono non sono ricompresi nel *budget* di assegnazione

L'estensore: (sig. Guido Serrecchia)

Firma

Il Responsabile del procedimento (Dott.ssa Carla Cianciullo)

Firma

Il Direttore (Dott.ssa Carla Cianciullo)

Firma

A CURA DEL DIRETTORE UOC RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE

Il Direttore, con la sottoscrizione del presente atto:

- ATTESTA che i costi/ricavi di cui al presente atto, così come riportati e valorizzati nel dispositivo a cura della struttura proponente, sono correttamente imputati sui conti/sottoconti economici/patrimoniali ivi indicati OVVERO CONFERMA che gli effetti del presente atto non comportano oneri/non attivano proventi imputabili al bilancio
- CONFERMA: che gli oneri di cui al presente atto sono non sono ricompresi nel *budget* di assegnazione

Il Direttore: Dr. Stefano Piccari

N. cronologico: 188 2021

Parere Direttore Amministrativo f.f.
Favorevole Contrario

Dott. Stefano Piccari

Parere Direttore Sanitario f.f.
Favorevole Contrario

Prof. A. Magrini

Fondazione PTV

POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO CHE con deliberazione del Consiglio di Amministrazione assunta in data 26.02.2021, su designazione del Presidente della Regione Lazio con proprio Decreto n. T00026 del 25.02.2021 d'intesa con il Rettore della Università Tor Vergata, il Dott. Giuseppe Quintavalle è stato nominato Direttore Generale della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata e dell'Azienda ospedaliera universitaria PTV Policlinico Tor Vergata;

VISTA la Circolare del Direttore Generale del PTV, Prot. n. 7972/2016 del 25/03/2016, che riporta le “*DISPOSIZIONI in materia di redazione degli atti deliberativi a firma del Direttore Generale*” e alla quale si fa integrale rinvio;

PREMESSO CHE con nota del 23/09/2020 il prof. Giuseppe Novelli, Direttore dell'UOC Laboratorio di Genetica Medica, ha richiesto alla UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori, la fornitura in service di un sistema automatizzato e relativi reagenti/consumabili, per l'analisi quantitativa di molecole di DNA/RNA, con tecnologia ad alta specializzazione che consenta di accertare la presenza delle variazioni del numero delle coppie del genoma (duplicazioni e delzioni) in campi biologici per la diagnosi prenatale non invasiva (NIPT) e postnatale;

CONSIDERATO CHE la categoria merceologica in parola non è ricompresa nell'elenco delle categorie merceologiche di cui al DPCM del 24.12.2015 recante “Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'art. 9, comma 3 del decreto legge 24/04/2014, n. 66, convertito con modificazioni, dalla legge 23/06/2014, n. 89”, che individua le Categorie di beni e servizi che devono essere acquisite in forma centralizzata, mediante ricorso a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore;

TENUTO CONTO CHE la categoria merceologica in parola non è presente sui cataloghi MEPA;

CONSIDERATO CHE, al fine di verificare la composizione del mercato di riferimento per la fornitura in parola, ai sensi dell'art. 66 comma 1 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.:

- in data 20/11/2020 la Fondazione PTV ha pubblicato sul proprio sito istituzionale un avviso di indagine di mercato finalizzato a verificare la presenza di operatori economici in grado di fornire detto service, richiedendo agli operatori economici la documentazione tecnica dell'apparecchiatura e dei reagenti proposti;
- all'esito della citata consultazione di mercato sono pervenute le seguenti manifestazioni di interesse:
 - Illumina Italy Srl
 - S.i.a.l. Srl
 - Technogenetics Srl;

TENUTO CONTO CHE, con nota del 15/01/2021 (Allegato 1) il Prof. Giuseppe Novelli ha specificato che la tecnologia adatta al Laboratorio di Genetica del PTV è quella espressa dalle piattaforme ddPCR e, il prodotto offerto dall'Operatore Economico SIAL Srl è l'unico in grado di soddisfare le esigenze clinico-assistenziali;

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

TENUTO CONTO INOLTRE CHE, con medesima nota, il Prof. Giuseppe Novelli ha comunicato che, in considerazione dell'attivazione del Servizio di Diagnosi Prenatale Non Invasiva in seguito a convenzioni della UOC con strutture esterne e l'imminente attivazione di prestazione a pagamento (APA) presso il PTV, la stima degli esami eseguibili in un anno è pari a circa n.250 esami;

ACQUISITO il parere favorevole del SIM (Allegato 2) in merito agli aspetti tecnici dell'apparecchiatura con la quale si conferma l'infungibilità dell'apparecchiatura offerta dall'operatore SIAL finalizzata all'erogazione delle prestazioni in parola;

CONSIDERATO CHE, con nota del 28/01/2021 l'UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori ha richiesto al suddetto operatore la relativa offerta economica;

ACQUISITA l'offerta economica (Allegato 3) dell'operatore SIAL Srl pari ad un importo annuale di € 37.560,00 IVA di legge esclusa, sulla base della previsione di spesa comunicata dall'UOC di Genetica Medica, comprensiva di un kit in omaggio, oggetto di negoziazioni da parte del Servizio di Ingegneria Medica, del valore di € 2.308,00 Iva di legge esclusa;

RICHIAMATO l'art. 32 comma 2 del Codice;

RITENUTO, PERTANTO, di procedere all'affidamento, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) del Codice, come disciplinare 1 comma 2 lettera b) del D.L. 16-7-2020 n. 76, convertito con modifiche dalla L. n. 120/2020, per la fornitura triennale in service di un'apparecchiatura e relativi reagenti per l'analisi quantitativa di molecole di DNA/RNA, per la diagnosi prenatale non invasiva (NIPT) e postnatale, alle condizioni di cui all'offerta allegata per un valore complessivo pari a € 112.680,00 IVA di legge esclusa;

CONSIDERATO CHE con il suddetto operatore sarà sottoscritto un contratto di durata triennale, a partire dalla stipula del contratto stesso, e che, in ogni caso, detto rapporto contrattuale si intenderà concluso anche prima del periodo temporale di 36 mesi, al raggiungimento dell'importo definito nel contratto medesimo;

CONSIDERATO, ALTRESÌ, CHE i ricavi presuntivi per 250 prestazioni annue, pari a € 87.500,00, derivanti da tali attività sono remunerativi per il PTV e gli stessi saranno contabilizzati nei relativi conti di bilancio per i relativi anni di competenza;

CONSIDERATA la necessità di individuare il Direttore dell'esecuzione del contratto, deputato alla verifica del corretto adempimento delle prestazioni rese dall'aggiudicatario ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., cui si fa integrale rinvio;

VERIFICATO CHE, per quanto riguarda la definizione degli oneri derivanti dal presente provvedimento, gli stessi risultano complessivamente pari a € 112.680,00 IVA di legge esclusa e, dunque, pari a € 137.469,60 IVA di legge inclusa e graveranno sul sottoconto e per gli esercizi di seguito indicati:

Fondazione PTV

POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

Descrizione sottoconto	2021	2022	2023	2024
501010317000 "reagenti"	€ 38.186,00	€ 45.823,20	€ 45.823,20	€ 7.637,20

ACQUISITA, da parte del Direttore della struttura proponente assegnataria dello stanziamento di budget, l'attestazione, tramite la sottoscrizione riportata in frontespizio, che gli oneri di cui al presente atto - così come individuati nel dispositivo unitamente ai sottoconti economici di rispettivo riferimento - per l'anno 2021 non comportano alcuno scostamento rispetto al bilancio preventivo economico annuale di cui alla DCS n. 981 del 29/12/2020 avente ad oggetto "Proposta di Bilancio di previsione per l'esercizio 2021 ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii.", approvato dal Consiglio di amministrazione nell'adunanza del 30/12/2020 e, gli oneri riferiti agli anni successivi saranno iscritti nei relativi bilanci di previsione;

PRESO ATTO che il Direttore proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico;

VISTO il parere del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo in frontespizio riportato,

DELIBERA

per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

1. di autorizzare l'affidamento, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) del Codice, come disciplinare 1 comma 2 lettera b) del D.L. 16-7-2020 n. 76, convertito con modifiche dalla L. n. 120/2020, della fornitura triennale in service di un'apparecchiatura e relativi reagenti per l'analisi quantitativa di molecole di DNA/RNA, per la diagnosi prenatale non invasiva (NIPT) e postnatale, alle condizioni di cui all'offerta (Allegato 3) dell'operatore economico SIAL Srl per un valore complessivo pari a € 112.680,00 IVA di legge esclusa;
2. di procedere alla sottoscrizione del contratto di durata triennale con il suddetto operatore e che, in ogni caso, detto rapporto contrattuale si intenderà concluso, anche prima della scadenza temporale di 36 mesi al raggiungimento dell'importo definito nel contratto medesimo;
3. di imputare gli oneri economici di cui al punto 1 pari a € 137,469,60 IVA inclusa, sul seguente sottoconto per gli esercizi di seguito indicati:

Descrizione sottoconto	2021	2022	2023	2024
501010317000 "reagenti"	€ 38.186,00	€ 45.823,20	€ 45.823,20	€ 7.637,20

dando atto che:

- detti oneri per il 2021 non comportano alcuno scostamento rispetto al bilancio preventivo economico annuale di cui alla DCS n. 981 del 29/12/2020 avente ad oggetto "Proposta di Bilancio di previsione per l'esercizio 2021 ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii.", approvato dal Consiglio di amministrazione nell'adunanza del 30/12/2020;
- per gli anni successivi saranno iscritti nei relativi bilanci di previsione;
- i ricavi presuntivi per 250 prestazioni annue, pari a € 87.500,00, derivanti dalle attività saranno contabilizzati nei relativi conti di bilancio per i relativi anni di competenza;

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

4. di nominare la Dr.ssa Carla Cianciullo, Direttore della UOC Acquisizione, Responsabile unico del Procedimento e il Prof. Giuseppe Novelli, Direttore dell'UOC Laboratorio di Genetica Medica, Direttore dell'esecuzione del contratto, deputato alla verifica del corretto adempimento delle prestazioni oggetto dell'affidamento di cui al punto 1;
5. di provvedere, ai sensi dell'art. 29, comma 1, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., alla pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione "Amministrazione trasparente" del sito internet della Fondazione PTV.

La presente deliberazione è composta di n. 5 pagine (comprehensive del frontespizio) e prevede 3 allegati così formati:

Allegato 1 – Relazione Prof. Giuseppe Novelli – costituito da n. 2 pagine;

Allegato 2 – Nota SIM – costituito da n. 1 pagine;

Allegato 3 - Offerta operatore economico – costituito da n. 3 pagine.

La presente deliberazione è posta in pubblicazione all'Albo pretorio *online* sul sito *web* istituzionale aziendale www.ptvonline.it per quindici giorni consecutivi ed è resa disponibile, tramite canale telematico, al Collegio dei Revisori.

GIUSEPPE QUINTAVALLE
Direttore Generale



ALLEGATO 1



Dipartimento di Oncoematologia
U. O. C. Laboratorio di Genetica Medica
Direttore Prof. Giuseppe Novelli

Roma, 15/01/2021

All' Ing. Paolo Abundo
Servizio di Ingegneria Clinica

p.c. Dott.ssa Carla Cianciullo
Direttore U.O.C Acquisizione forniture,
servizi e lavori

Alla Direzione Sanitaria

Relazione Tecnica su Sviluppi Piattaforma Diagnosi Prenatale Non Invasiva presso la UOC di Laboratorio di Genetica Medica – Policlinico Tor Vergata Roma

Direttore: Prof. Giuseppe Novelli

La cattura del DNA fetale (cfDNA) può essere eseguita utilizzando diverse metodologie (es.: sequenziamento di nuova generazione o NGS, microarray, piastre per nanofiltraggio con scansione delle fluorescenze, Droplet Digital PCR (ddPCR), etc etc) e due tipi di approcci all'analisi: 'targeted' (o mirati), in cui si prendono in esame specifici loci genomici sui cromosomi di interesse; e 'genome-wide' (o genomici), che coinvolgono nell'indagine sequenze distribuite sull'intero genoma.

Il nostro progetto prevede **applicazioni della qPCR**, ovvero real-time PCR o PCR quantitativa, che è una tecnologia utilizzata per quantificare gli acidi nucleici attraverso la misurazione della fluorescenza emessa da un fluoroforo. E' noto che che la qPCR in termini di sensibilità ed accuratezza, si posiziona come tecnica di **elezione nella ricerca** di eventi rari e in tutte quelle applicazioni in cui la scarsità di materiale di partenza come LCM, biopsie agoaspirate, tamponi, campioni paraffinati e cfDNA.

L'approccio con piattaforma Digital PCR, piu' economico rispetto alle tecniche di sequenziamento di nuova generazione o NGS (Next Generation Sequencing), permette di identificare con grande accuratezza e precisione mutazioni somatiche inferiori a <5% e non risentendo nè della scarsità del materiale di partenza nè dell'effetto dei normali inibitori di PCR e le piattaforme ddPCR sono in grado di rispondere alle esigenze del nostro laboratorio grazie ad alcune caratteristiche come la quantificazione assoluta di 2 targets contemporaneamente, studi di CNVs (Copy Number Variations), ricerca di alleli rari e mutazioni somatiche e studio di variazione di SNPs tra diversi campioni.

Il progetto, in ambito della diagnosi prenatale non invasiva, prevede l'utilizzo di un kit di test prenatale non invasivo NIPT per la ricerca delle aneuploidie dei cromosomi 21, 18 e 13 (le maggiori società scientifiche nazionali ed internazionali hanno assunto posizioni per lo più concordanti sul ruolo del NIPT, riconoscendone una validità e utilità clinica limitatamente alle tre trisomie principali dei cromosomi 21, 18 e 13), nelle gravidanze singole mediante tecnologia PCR multiplex e ddPCR per quantificare accuratamente il numero di copia dei cromosomi nel DNA materno privo di cellule del sangue (cfDNA) e contestualmente permetterebbe

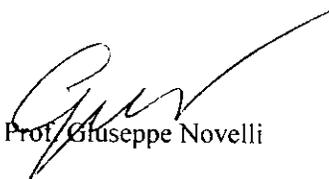
di essere competitivi nella sfida più importante che attende lo sviluppo e la ricerca relativa all'impiego clinico del cfDNA e che riguarda le malattie mendeliane. Ci proponiamo infatti di validare sui nostri campioni (precedentemente caratterizzati) un protocollo per l'identificazione di varianti genomiche su DNA fetale circolante mediante l'utilizzo della droplet digital PCR con l'obiettivo di identificare i feti portatori di varianti genomiche patogenetiche segregate dai genitori. Nel caso delle malattie autosomiche recessive, nelle quali i genitori sono eterozigoti per mutazioni diverse, l'esclusione o la presenza dell'allele paterno possono essere utilizzate per precisare la probabilità che il feto sia affetto. Questa metodica permetterebbe di caratterizzare il genotipo fetale in un'epoca gestazionale molto precoce e permetterebbe di monitorizzare le gravidanze a rischio per alcune malattie legate ad esempio al cromosoma X, come la distrofia muscolare di Duchenne, o per malattie come la Fibrosi Cistica.

Le piattaforme ddPCR sono utilizzate routinariamente in ambito diagnostico postnatale anche per il rilevamento di mutazioni rare per ricerca sul cancro. L'accumulo di mutazioni oncogeni o geni soppressori del tumore infatti è un importante aspetto della tumorigenesi e poiché queste mutazioni sono di solito presenti solo in un numero molto piccolo di cellule, richiedono un saggio che offra elevati rapporti segnale-rumore e bassi tassi falsi positivi.

Mediante l'utilizzo del sequenziamento di nuova generazione o NGS, con investimento più oneroso rispetto alle piattaforme ddPCR, è possibile sequenziare l'intero genoma senza distinguere specifici cromosomi di interesse ed eseguire contemporaneamente 4-5 test per linea e risulta sensibile alle differenze di densità delle basi GC che possono compromettere il risultato del nostro progetto; si usa un fattore di normalizzazione (CNV) che rende confrontabili i blocchi di lettura delle sequenze. Ad esempio, per identificare la T21 occorrono 25 Gb (25 milioni) di letture di sequenza, in una linea che ne legga 100 milioni. Se vengono analizzati blocchi più piccoli, la dose dei frammenti del campione trisomico non può essere differenziata da quella di un campione disomico e pertanto al momento non necessitiamo di questa strumentazione che certamente sarà utile in un prossimo futuro progetto.

Considerato quanto sopra descritto e stabilito che per lo scenario attuale la tecnologia necessaria al Laboratorio di Genetica Medica del PTV è quella espressa dalle piattaforme ddPCR, si rappresenta che il prodotto offerto dall'Operatore Economico SIAL Srl è l'unico in grado di soddisfare le esigenze clinico-assistenziali di detto Laboratorio.

Tenendo presente l'attivazione del Servizio di Diagnosi Prenatale Non Invasiva in seguito a convenzioni della UOC con strutture esterne e l'imminente attivazione di prestazione a pagamento (APA) presso il PTV, si stima che la quantità di esami eseguibili in un anno sia pari a 250.


Prof. Giuseppe Novelli

AU. 2

**Al Direttore UOC Acquisizione Forniture,
Servizi e Lavori
Dott.ssa Carla Cianciullo**

PTV SEDE

Oggetto: Acquisizione sistema per NIPT (test prenatale non invasivo)

Con la presente, in relazione alla richiesta del Prof. Novelli di acquisizione della piattaforma di Diagnosi Prenatale Non Invasiva presso la UOC di Laboratorio di Genetica Medica, si rappresenta che l'approccio con tecnologia Digital PCR, meno oneroso rispetto alle tecniche di sequenziamento di nuova generazione o NGS (Next Generation Sequencing), permette comunque di identificare con grande accuratezza e precisione mutazioni somatiche e non risente nè della scarsità del materiale di partenza nè dell'effetto dei normali inibitori di PCR.

In base allo scenario descritto del Laboratorio richiedente, la piattaforma ddPCR (Digital PCR) è in grado di rispondere alle esigenze esistenti, grazie ad alcune caratteristiche come la quantificazione assoluta di 2 targets contemporaneamente e la ricerca di alleli rari e mutazioni somatiche.

Si conferma che il sistema offerto dall'Operatore Economico SIAL srl (n. doc. 1469) rappresenta un sistema infungibile per questa Fondazione, pertanto il solo a garantire il soddisfacimento delle esigenze rilevate dalla UOC di Laboratorio di Genetica Medica

Pertanto, l'offerta tecnico-economica avanzata dall'Operatore Economico SIAL srl (n. doc. 1469) è valutata tecnologicamente idonea ed economicamente congrua rispetto al valore della strumentazione offerta e del materiale consumabile/reagente a corredo, necessario per il corretto funzionamento del sistema diagnostico.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti e delucidazioni, si porgono i più cordiali saluti.

Roma, 22 aprile 2021

Il Dirigente Ingegnere Biomedico
Ing. Paolo Abundo



Offerta di fornitura

Via Giovanni Devoti 14 - 00167 Roma - Tel. 06 6625209
 C.F. 01086690581 - C.C.I.A.A. 383067/14/5 - ROMA
 P.IVA 00959981002 - Iscrizione Tribunale 2149 Reg. Società
 www.sialgroup.com - Mail: info@sialgroup.com

Intestatario:

a chi di competenza
 FONDAZIONE PTV POLICLINICO TOR VERGATA
 VIALE OXFORD 81
 00133 ROMA (RM) (IT)

Destinazione:

Codice nominativo C2UAZI	Partita IVA o codice fiscale IT 10110821005	Valuta EU	Pagamento SBO01 Bonifico 30 gg. d.f. SPLIT				
			Data scadenza offerta 22/04/2021	Data documento 22/02/2021	Numero documento 1469	Versione 1	Pag. 1

Codice	Descrizione	U.M.	Quantità	Prezzo	Importo
ATILA-NIPT-100	iSAFE NIPT test (T21, T18 and T13) kit 100 samples	PZ	3	5.400,00000	16.200,00
ATILA-NIPT-Y100	iSAFE NIPT gender determination kit 100 samples	PZ	3	1.800,00000	5.400,00
ATILA-NIPT-FF100	iSAFE NIPT fetal fraction assay kit 100 samples	PZ	3	900,00000	2.700,00
ATILA-NIPT-GS100	iSAFE NIPT genomic DNA kit 100 samples	PZ	3	900,00000	2.700,00
BRD1863024 BIO-RAD LABORATORIES	ddPCR Smx for Probes (no dUTP)	PZ	5	474,00000	2.370,00
BRD1863052 BIO-RAD LABORATORIES	2x ddPCR Buffer Ctrl, Probes 2	PZ	2	210,00000	420,00
BRD12001925 BIO-RAD LABORATORIES	ddPCR Plates 96-Well, Semi-Skri	PZ	2	135,00000	270,00
BRD1814040 BIO-RAD LABORATORIES	PIERCEABLE FOIL HEAT SEAL	PZ	1	90,00000	90,00
BRD1863005 BIO-RAD LABORATORIES	Droplet Gen Oil for Probes, 10	PZ	3	290,00000	870,00

S.I.A.L. srl
 Via Giovanni Devoti 14
 00167 ROMA
 Tel 06/6625280 - 06/6625209
 P.IVA 00959981002

Totale	Sconti/maggiorazioni	Totale offerta EU
Spese di imballo	Spese di trasporto	<input type="text"/>
Spese di incasso		I.V.A. esclusa
		>>> SEGUE <<<

Via Giovanni Devoti 14 - 00167 Roma - Tel. 06 6625209
 C.F. 01086690581 - C.C.I.A.A. 383067/14/5 - ROMA
 P.IVA 00959981002 - Iscrizione Tribunale 2149 Reg. Società
 www.sialgroup.com - Mail: info@sialgroup.com

Intestatario:

a chi di competenza
 FONDAZIONE PTV POLICLINICO TOR VERGATA

 VIALE OXFORD 81

 00133 ROMA (RM) (IT)

Destinazione:

Codice nominativo C2UAZI	Partita IVA o codice fiscale IT 10110821005	Valuta EU	Pagamento SBO01 Bonifico 30 gg. d.f. SPLIT				
			Data scadenza offerta 22/04/2021	Data documento 22/02/2021	Numero documento 1469	Versione 1	Pag. 2

Codice	Descrizione	U.M.	Quantità	Prezzo	Importo
BRD1863004 BIO-RAD LABORATORIES	ddPCR Droplet Reader Oil, 2 x	PZ	3	780,00000	2.340,00
BRD1864007 BIO-RAD LABORATORIES	DG8 Cartridges and Gaskets, QX	PZ	3	1.400,00000	4.200,00
BRD1863024 BIO-RAD LABORATORIES	ddPCR Smx for Probes (no dUTP)	PZ	2	0,00010	
BRD1863005 BIO-RAD LABORATORIES	Droplet Gen Oil for Probes, 10	PZ	2	0,00010	
BRD1863004 BIO-RAD LABORATORIES	ddPCR Droplet Reader Oil, 2 x	PZ	1	0,00020	

S.I.A.L. srl
 Via Giovanni Devoti 14
 00167 ROMA
 Tel 06/6625280 - 06/6625209
 P.IVA 00959981002

Totale	37.560,00	Sconti/maggiorazioni		Totale offerta EU
Spese di imballo		Spese di trasporto		37.560,00
Spese di incasso				I.V.A. esclusa



CONDIZIONI GENERALI DI VENDITA DI SIAL S.r.l.
(Salvo eventuali accordi diversi, formalizzati per scritto da SIAL S.r.l.)

1. Condizioni contrattuali

Le presenti condizioni contrattuali si applicano ai prodotti e ai servizi venduti da SIAL. Alcuni prodotti possono essere coperti da licenze di proprietà intellettuale o altri condizioni contrattuali non incluse in queste condizioni supplementari. Le presenti condizioni contrattuali, unitamente al preventivo (addove esista) e alle condizioni supplementari (addove esistenti), costituiscono il contratto di vendita e acquisto di prodotti o servizi. Il contratto verrà stipulato dietro nostra accettazione dell'ordine del Cliente, che può avvenire a mezzo invio di conferma scritta o a mezzo della fornitura di quanto ordinato. Il contratto viene stipulato tra il Cliente e la società SIAL S.r.l. indicata sul preventivo, sulla conferma d'ordine o sulla bolta di spedizione. Qualora le condizioni dei documenti contrattuali siano in conflitto tra loro, sarà rispettata la priorità seguente: preventivo, condizioni supplementari e infine le presenti condizioni contrattuali.

2. Consegna, ricezione e ordinazione

2.1 SIAL S.r.l. conterà di soddisfare la data di consegna indicata nell'ordine, qualora la merce sia disponibile e secondo i tempi di spedizione applicabili. La data di consegna indicata nell'ordine oppure nel preventivo di SIAL S.r.l. è puramente indicativa e il tempo non sarà un fattore essenziale (cioè significa che il tempo non è un termine fondamentale ai sensi del presente contratto).
2.2 Il Cliente si impegna ad indicare nell'ordine l'indirizzo di consegna preciso, completo di ogni dettaglio necessario o utile per il corriere.
2.3 Per evitare ed imprevedibili, seppur rari, ritardi nelle consegne, SIAL S.r.l. raccomanda di avere fisicamente in laboratorio i prodotti ordinati prima di preparare materiale biologico prezioso.

3. Ispezione

SIAL S.r.l. si impegna a inviare prodotti in buone condizioni ed a confezionamenti secondo le indicazioni dei produttori. Il Cliente si impegna ad ispezionare attentamente tutti i pacchi al momento dell'arrivo, e informare SIAL S.r.l. immediatamente di qualunque danno o difformità. In caso di danno o difformità, si prega di conservare anche il materiale di imballaggio della confezione originale, i documenti di accompagnamento e di contattare il servizio Clienti entro 5 giorni dal ricevimento dei prodotti. Il Servizio Clienti darà istruzioni sulla restituzione dei prodotti e sulla sostituzione, ove necessario. Qualora non dovessimo contare entro cinque giorni, prenderemo atto dell'accettazione dei prodotti, pur continuando a rispettare il diritto del Cliente ai sensi della garanzia.

4. Prezzo

I prezzi, espressi in Euro, possono essere soggetti a variazioni. Sono validi i prezzi in vigore al momento della spedizione della merce. Qualora ci sia stato un aumento di prezzo dal momento del preventivo, l'ordine non sarà evaso senza l'autorizzazione del nostro Cliente. Siamo a disposizione per conferme dei prezzi o per preventivi scritti. Se non diversamente indicato nel preventivo, tutti i prezzi sono da ritenersi al netto di IVA e di ogni altra eventuale spesa che potrebbe essere applicabile all'ordine.

5. Pagamento

5.1 Il Cliente è tenuto a pagare le fatture entro i termini stabiliti nell'offerta. Condizioni diverse dovranno essere concordate con SIAL S.r.l. per scritto. Ci riserviamo il diritto di richiedere, al momento dell'ordine, pagamento anticipato a termini diversi.
5.2 In caso di ritardo nei pagamenti, avremo la facoltà di addebitare interessi e spese secondo la normativa vigente. Qualora fossimo obbligati a nominare una società di recupero crediti per le somme dovute dal Cliente, avremo la facoltà di recuperare tutti i costi ragionevoli ad essa legati, incluse tutte le spese legali associate, secondo la normativa vigente.
5.3 In caso di ritardo nei pagamenti, SIAL S.r.l. avrà la facoltà di sospendere la consegna, recedere dal contratto, non accettare ordini futuri.

6. Utilizzo dei prodotti e restituzioni

6.1 Se non altrimenti indicato, tutti i prodotti offerti da SIAL S.r.l. sono **ESCLUSIVAMENTE PER USO DI RICERCA** e non per uso terapeutico o diagnostico su uomini o animali, per sicurezza ed efficacia. Inoltre, nessun prodotto può essere usato per uso commerciale, come pesticida o prodotto per agricoltura, come additivo alimentare, come prodotto per uso domestico, come riferimento per verifiche normative da parte di governi o altri organismi. Se non altrimenti stabilito per scritto, i prodotti non sono utilizzabili come diagnostici in vitro e si intendono privi di marchio CE, salvo diversa dichiarazione scritta al momento dell'offerta.
6.2 Il Cliente è tenuto a usare i prodotti nel rispetto delle indicazioni fornite.
6.3 Si intende che, prima dell'acquisto, il Cliente si sia preventivamente e dettagliatamente informato sulle caratteristiche del prodotto che deve ordinare. Le caratteristiche del prodotto e le descrizioni riportate nei vari cataloghi o bollettini, nel tempo, sono soggette ad aggiornamento sulla base della variazione dei processi produttivi e delle nuove conoscenze. Le informazioni disponibili sui vari prodotti (data sheet) sono disponibili on-line, oppure potranno essere richieste a SIAL S.r.l. prima dell'ordine. Il Cliente dovrà accertarsi che i prodotti siano adatti all'uso specifico. Alcuni prodotti, pur avendo dimostrato di funzionare perfettamente in un certo sistema biologico, possono non funzionare allo stesso modo in sistemi biologici diversi.
6.4 Il Cliente dovrà accertarsi che l'uso che ne farà sia in linea con tutte le leggi applicabili, oltre che con i regolamenti e le politiche governative locali. Il Cliente dovrà ottenere tutte le approvazioni, i diritti di proprietà intellettuale, le licenze e i permessi relativi e necessari di cui potrebbe aver bisogno.
6.5 Tutti i prodotti dovranno essere usati solo da personale di laboratorio esperto, professionalmente qualificato, e consapevole dei rischi potenziali connessi con il loro uso, e addestrati alla buona pratica di laboratorio. Informazioni riguardo rischi potenziali relativi ai prodotti sono incluse nelle schede di sicurezza. Poiché, per molti prodotti non sono disponibili informazioni sui rischi potenziali, l'assenza di avvertimenti non deve essere interpretata come indicazione della sicurezza di un prodotto. Il Cliente ha la responsabilità di verificare i rischi e di effettuare ulteriori ricerche atte a determinare i pericoli impliciti nell'uso dei prodotti.

7. Garanzia limitata

7.1 Garanzia
SIAL S.r.l. garantisce che i prodotti venduti sono conformi alla composizione e al grado di purezza descritti al momento della spedizione. La garanzia si applica solo al Cliente e non sono trasferibili. La garanzia avrà validità massima di 12 mesi dalla data di consegna del prodotto.
7.2 Limitazioni della garanzia
Queste garanzie sono esclusive e SIAL S.r.l. non accetta alcuna altra garanzia, esplicita o implicita. In particolare vengono escluse la garanzia implicita che il prodotto sia idoneo alla vendita o a uno scopo particolare, le garanzie legate a non violazione dei diritti altrui, o che abbiano a che fare con risultati ottenuti dal Cliente tramite l'uso del prodotto, garanzie che scaturiscono da una normativa o da prestazione, gestione o uso. In nessun caso SIAL S.r.l. si assume la responsabilità, per l'uso o la manipolazione del prodotto e per conseguenti danni, anche indiretti o incidentali, e a terzi.
Qualora venisse dimostrato (a piena soddisfazione di SIAL S.r.l.) che il prodotto era difettoso o non conforme, il solo ed esclusivo obbligo di SIAL S.r.l. e l'unico onere concesso al Cliente, sarà, a totale discrezione di SIAL S.r.l., la sostituzione gratuita di tale prodotto oppure il rimborso del prezzo di acquisto, previa restituzione di tale prodotto secondo le istruzioni fornite da SIAL S.r.l.
La garanzia decade se il Cliente ha stoccato oppure usato impropriamente il prodotto in qualsiasi modo o non lo ha utilizzato in conformità agli standard e alle normative, oppure non lo ha usato secondo le istruzioni, se esistenti, fornite con il prodotto.
7.3 Restituzioni
Tutti i ricami devono avvenire entro un (1) anno dalla spedizione, indifferenziate dalla loro tipologia.
Il Cliente dovrà comunicare per scritto, possibilmente per e-mail, in quale modalità ha impiegato il prodotto, i dettagli sul procedimento seguito ed ogni altra notizia che possa aiutare il fornitore a distinguere se si è di fronte ad un errore nell'etichetta o ad un prodotto difettoso. Eventuali problemi nel trasporto e nel confezionamento dovranno essere portati a conoscenza di SIAL S.r.l. entro e non oltre cinque giorni dal ricevimento.

8. Proprietà intellettuale

La vendita di un prodotto non concede una licenza sulla proprietà intellettuale in maniera esplicita o implicita.

9. Indennizzo per proprietà intellettuale

9.1 Il Cliente riceverà un rimborso per i risarcimenti stabiliti in giudizio, in una causa legale per violazione di diritti del Cliente stesso, qualora tale causa sia fondata su una richiesta che abbia stabilito che la produzione e la vendita di un prodotto abbiano violato i brevetti, copyright, marchi o altri diritti di proprietà intellettuale del querelante. Questa clausola si applicherà qualora, al momento della consegna del prodotto al Cliente, SIAL S.r.l. fosse stata realmente a conoscenza di un diritto di proprietà intellettuale o in caso di reale violazione. Questo indennizzo non si applica a prodotti realizzati su richiesta, secondo le indicazioni del Cliente. Non si applica anche a richieste basate sull'uso che il Cliente fa dei prodotti o qualora li vende. Questo indennizzo è l'unica responsabilità di SIAL S.r.l. verso il Cliente e l'unico rimedio per il Cliente per tali istanze.
Per ottenere questo indennizzo, il Cliente dovrà inviare a SIAL S.r.l. una comunicazione scritta non appena viene a conoscenza di tali richieste e fornire a SIAL S.r.l. informazioni, collaborazione e sostegno ragionevoli.

9.2 Qualora una terza parte inoltri un'istanza contro SIAL S.r.l. per violazione del proprio diritto di proprietà intellettuale basata su prodotti fabbricati per il Cliente secondo le sue istruzioni o indicazioni, il Cliente sarà tenuto a risarcire qualsiasi richiesta, perdita, danno, responsabilità e spesa sostenuti in conseguenza a questa richiesta.
9.3 Evitare richieste
SIAL S.r.l. desidera evitare richieste di violazione della proprietà intellettuale. Se il Cliente ritiene che un prodotto possa essere soggetto a un'istanza per la violazione della proprietà intellettuale, dovrà tempestivamente mettere SIAL S.r.l. e conoscenza del problema potenziale, possibilmente prima dell'acquisto. Se SIAL S.r.l. riceverà la fondazione delle obiezioni del Cliente, chiederà al Cliente di restituire il prodotto eventualmente già acquistato, rimborsandogli il prezzo pagato.

10. Limiti di responsabilità

10.1 La responsabilità massima legata a questo contratto (in qualsiasi maniera la perdita o il danno siano stati causati) sarà pari all'importo versato dal Cliente per il prodotto e il servizio acquistati. SIAL S.r.l. non deve in ogni caso ritenersi legalmente responsabile di risarcimenti per danni incidentali, consequenziali, speciali o indiretti (in qualsiasi maniera causati), danni di qualsiasi tipo risultanti da uso o difetto dei prodotti, includendo, senza limitazione, la responsabilità per la perdita dell'uso, la perdita di lavoro in fase di attuazione, il periodo di inattività, la perdita di materiale biologico di qualsiasi natura, la perdita di dati, danni commerciali, di avviamento, perdita di profitti o reddito (in qualsiasi maniera causati), il mancato realizzo di risparmi, la perdita dei prodotti del Cliente o ogni altra responsabilità del Cliente nei confronti di terze parti in conto di tale perdita, o per ogni lavoro od ogni altra spesa, danno o perdita provocata da tale prodotto, includendo il danno personale o il danno alla proprietà, tranne che tale danno personale o alla proprietà sia causato da grave negligenza da parte di SIAL S.r.l. Ciò si applica anche qualora dovessimo ricevere notizia della possibilità di tali danni.
10.2 I tempi di consegna sono solo indicativi e non ci riteniamo responsabili di qualsiasi perdita, spesa, procedura legale o danno causato da una consegna ritardata.

11. Controllo sull'esportazione

I prodotti e le informazioni ricevuti dal Cliente sono governati dalle leggi e dai regolamenti sul controllo delle esportazioni locali, europee e americane. Il Cliente non è autorizzato a, direttamente o indirettamente, vendere, esportare, trasportare, trasferire o altrimenti evadere qualsiasi prodotto o informazione a qualsiasi destinazione, azienda o soggetto proibito ai sensi delle leggi e dei regolamenti locali, europei e americani.

12. Contratto completo

Il presente contratto rappresenta l'intero accordo tra le parti per i prodotti da noi forniti al Cliente ai sensi del contratto stesso. Sostituisce qualsiasi accordo precedente tra le parti (sia esso scritto o orale). Respingiamo tutte condizioni contrattuali indicate nell'ordine di acquisto o in documenti simili se non qui inclusi.

13. Altre condizioni contrattuali

13.1 Non ci riteniamo responsabili per la mancata esecuzione del presente contratto, qualora l'inadempienza sia dovuta a circostanze che esulano dal nostro ragionevole controllo.
13.2 Se le condizioni contrattuali, o parte di queste condizioni contrattuali saranno ritenute da qualsiasi corte di giurisdizione competente non validi e non applicabili, ciò non influirà sulle condizioni contrattuali restanti. Nessun soggetto, diverso dalle parti in causa, godrà di questi diritti ai sensi delle presenti condizioni contrattuali o di qualsiasi contratto di cui le presenti condizioni contrattuali formano parte.
13.3 Il Cliente accede e mantiene la riservatezza su informazioni o istruzioni commerciali (inclusi, senza limitazione, i prezzi) che riceve da noi in seguito a discussioni, trattative e altre comunicazioni tra le parti relative ai prodotti o ai servizi.

14. Giurisdizione

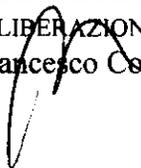
Questo contratto è governato dalle leggi italiane. Per ogni controversia sarà esclusivamente competente il Foro di Roma.

DIREZIONE AMMINISTRATIVA
UOC AFFARI GENERALI

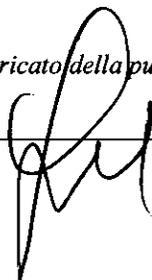
PUBBLICAZIONE

Si dichiara che in data 29.04.2021 la deliberazione n. 333 del 28.04.2021 in formato *pdf* conforme all'originale agli atti d'ufficio, è pubblicata all'Albo Pretorio *on line* sul sito *web* istituzionale del PTV www.ptvonline.it ai sensi dell'art. 31 L.R. Lazio 45/1996, come previsto dall'art. 32 L. 69/2009 e dall'art. 12 L.R. Lazio 1/2011, per rimanervi affissa 15 giorni consecutivi. E' resa inoltre disponibile, tramite canale telematico, al Collegio dei Revisori dei conti.

DIRETTORE UOC AFFARI GENERALI
"PROTOCOLLO, GESTIONE DELIBERAZIONI E ORGANI COLLEGIALI"
(Dr. Francesco Cosi)



Visto, l'incaricato della pubblicazione



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ ALL'ORIGINALE

La presente deliberazione si compone di n. ____ pagine e di n. ____ allegati ed è conforme all'originale conservato agli atti dell'Ufficio.

Roma, _____

DIRETTORE UOC AFFARI GENERALI
"PROTOCOLLO, GESTIONE DELIBERAZIONI E ORGANI COLLEGIALI"
(Dr. Francesco Cosi)