PG/AMM/001 mod 001 rev4

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLA PUGLIA E DELLA BASILICATA

RICHIESTA DI:

☐ *Apparecchiature o beni inventariabili* - ☐ ***Materiale di consumo*** - ☐ *Lavori* - ☐ *Servizi*

PER: ☐ ***Struttura Semplice Diagnostica Virologica Generale e Speciale***

CENTRO DI COSTO : **A07**

BUDGET:

quantità	OGGETTO DELLA SPESA segue tabella sul retro	codice interno	nuovo acquisto	IMPORTO IN EURO	* codice attività	codice commessa
N° 4.800	Dosi Kit E.L.I.S.A. ricerca Anticorpi gE Malattia di Aujeszky	1295			I	A07
	TOTALE eu.				* Attività indicare: I per attività Istituzionale, C per commerciale, P per promiscua.	

Foggia, lì 3 novembre 2026

S.S. DIAGNOSTICA VIROLOGICA
Dr. Nicola Cavaliere

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLA PUGLIA E DELLA BASILICATA - FOGGIA

B) Procedura: **Procedura in economia: INNOVATIVE DIAGNOSTICS - Vedi relazione**

Data:

UFFICIO COMPETENTE

AUTORIZZAZIONI:

03/11/26

A) IL DIRETTORE SANITARIO

3/11/26

B) IL DIRETTORE AMM.VO

C) IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO ECONOMATO

ALLEGATO AL "REGOLAMENTO PER L'ACQUISIZIONE DI LAVORI, FORNITURE E SERVIZI DI IMPORTO INFERIORE ALLE SOGLIE DI RILEVANZA COMUNITARIA".

DICHIARAZIONE ACQUISTO FORNITURE /SERVIZI IN REGIME D' INFUNGIBILITÀ
(da allegare alla richiesta di acquisto)

Visti:

- l'art. 76 del D. Lgs.36/2023.
- Il vigente "REGOLAMENTO PER L'ACQUISIZIONE DI LAVORI, FORNITURE E SERVIZI DI IMPORTO INFERIORE ALLE SOGLIE DI RILEVANZA COMUNITARIA"

Ciò premesso e considerato, il sottoscritto:

Nome e Cognome: **Nicola Cavaliere**

Dirigente della **S.S. Diagnostica Virologica Generale e Speciale**

chiede

l'acquisto dei seguenti beni/servizi per i quali dichiara, sotto la propria responsabilità, che ricorrono le condizioni di infungibilità di cui all'art. 9 del citato regolamento e di seguito specificate.

DISPOSITIVI MEDICI

□ Non risultano disponibili DM che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali con il prodotto oggetto della richiesta

BENI DUREVOLI (DM-apparecchiature sanitarie, relativi componenti ed accessori (CND Z), strumentazione IVD (CND W02); attrezzature tecnico-economali):

□ Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostico terapeutico e di risultato.

□ Ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti per cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporta incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati.

□ Altre ragioni (specificare):

MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DI BENI DUREVOLI

Non risulta possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili con le apparecchiature in dotazione.

- ☐ L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti.
- ☐ L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.
- ☐ L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato comporta costi aggiuntivi sproporzionati relativamente ai servizi di manutenzione ordinaria (preventiva) e straordinaria (correttiva).

SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE

L'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dal produttore delle apparecchiature, o da altri soggetti da esso autorizzati o senza la disponibilità degli strumenti necessari per la manutenzione (manuali di manutenzione, strumenti dedicati, firmware, aggiornamento SW, etc.):

- ☐ Rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti.
- ☐ Non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.
- ☐ Non garantendo la piena funzionalità dell'apparecchiatura, comporta costi aggiuntivi connessi all'anticipata sostituzione della stessa.
- ☐ L'affidamento di tali servizi a Operatori Economici autorizzati è indicato dal fabbricante nella documentazione tecnica d'uso quale condizione richiesta necessaria a salvaguardia della sicurezza degli operatori e degli utenti.
- ☐ L'affidamento di tali servizi a Operatori Economici autorizzati è indicato dal fabbricante nella documentazione tecnica d'uso quale condizione necessaria per preservare la Certificazione del DM.
- ☐ Altre ragioni (specificare):

SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA PER LICENZE SOFTWARE

L'affidamento di tali servizi ad operatori non in possesso del codice sorgente del software stesso:

- ☐ Rappresenta un rischio per la funzionalità della procedura
- ☐ Non garantisce l'adeguamento o l'implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative.
- ☐ Risulta in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di Hardware, comportando costi di investimento aggiuntivi.
- ☐ Altre ragioni (specificare):

ACQUISIZIONE DI LICENZE SOFTWARE

- ☐ Non risulta possibile l'utilizzo licenze software pienamente compatibili con le apparecchiature che intervengono nel processo diagnostico.
- ☐ L'utilizzo di altre licenze rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti.
- ☐ L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

ALTRO

- X nel caso di forniture di beni o servizi necessarie per l'espletamento sia di procedure di prova di laboratorio eseguite nell'ambito delle ricerche scientifiche, sia di procedure di prova di laboratorio accreditate o comunque effettuate in conformità alle norme nazionali ed internazionali dei sistemi di gestione della qualità, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le norme UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e UNI CEI EN ISO/IEC 17043, qualora il laboratorio richiedente non abbia la concreta possibilità di effettuare la nuova validazione (ed eventuale accreditamento) della prova che si renderebbe necessaria in caso di eventuale acquisto di prodotti/servizi analoghi al fine di verificarne le caratteristiche prestazionali, per l'impossibilità di dedicare a tali prove il personale in organico senza sospendere le attività istituzionali in attesa delle verifiche e senza avere un aggravio di spesa sia in termini monetari che di impiego di reagenti e di personale qualificato, in ossequio ai principi del risultato e di economicità) e per un periodo di tempo limitato;
- ☐ per le forniture di beni o servizi necessarie per l'effettuazione di prove valutative interlaboratorio (Proficiency testing), confronti interlaboratorio (Interlaboratory comparison - ILC) o analoghi confronti bilaterali, studi collaborativi o accordi di collaborazione
- ☐ per i servizi di consulenza scientifica e tecnica, di sperimentazione e analisi o altri servizi forniti dagli Istituti Zooprofilattici Sperimentali o da altre Pubbliche Amministrazioni o società di diritto privato da queste partecipate

DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVA

I beni/servizi di cui all'allegato elenco risultano commercializzati (in via esclusiva o altro) per il territorio di riferimento dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Puglia e della Basilicata dal seguente operatore economico:

Denominazione e ragione sociale: **Innovative Diagnostics**

CF/Partita Iva

PEC

Relazione sanitaria: Si tratta di acquisto straordinario dovuto all'impossibilità, da parte della GOLD STANDARD, Ditta aggiudicataria, di fornire il prodotto richiesto, come da comunicazione prot. n. 26-394 in allegato.
Si propone pertanto l'acquisto temporaneo dalla Ditta INNOVATIVE DIAGNOSTICS, partecipante all'ultima gara di appalto, classificata in seconda posizione.
Il quantitativo richiesto soddisfa le esigenze del Laboratorio della Sede Centrale e delle Sezioni Diagnostiche Periferiche per un periodo di circa 6 mesi.
Documentazione tecnica dei beni/servizi richiesti quali: manuale d'uso, manuale di service, dichiarazione di conformità (DOC) e certificato CE.

Foggia, [redacted] 03/12/2025

Firma

Dott. Nicola CAVALIERE

GOLD STANDARD DIAGNOSTICS

SGS

Gold Standard Diagnostics Trieste S.r.l.a socio unico
Area Science Park, Padriciano 99, 34149 Trieste/Italy
Tel. +39 0403755341, Trieste@eu.goldstandarddiagnostics.com
Cod. Fisc., Part. IVA, Nr. d'iscrizione del Registro delle Imprese di Trieste: 00875820326 (VAT REG. NO. IT 00875820326)
R.E.A. n. 107061 Capitale Sociale Euro 156.000 i.v.

Spettabile
Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Puglia e della Basilicata
Via Manfredonia, 20

71100 Foggia FG Italia

Alla c. a. *accettazionevirologia@pec.izspb.it; protocollo@pec.izspb.it*

Prot. n 26-394

Trieste, 29 ottobre 2026

Spettabile Istituto,

Con la presente si comunica la temporanea impossibilità a consegnare il prodotto:

11GEPK3/5 - KIT ELISA ADV (Audjesky VRS) gE PLUS, 5x96 det

ordinato il giorno 26/10/2026 - riferimenti:

O2026/726/IZS; CIG B6CF8EB57B,
Stipula prot. 10139 del 02/07/2025
Deliberazione del D.G. n. 231/2025

Le evidenze raccolte finora indicano possibili analogie con una problematica già riscontrata in passato. Per tale motivo, il produttore ha avviato un'approfondita attività di investigazione a carico del proprio centro di Ricerca e Sviluppo volta a confermare le cause dell'evento e a definire le opportune azioni correttive, al fine di garantirne la completa risoluzione e prevenire ulteriori ritardi in futuro.

Siamo consapevoli del possibile impatto che questa situazione potrebbe avere sulle Vostre attività e desideriamo assicurarVi che stiamo seguendo gli sviluppi con la massima attenzione, in costante coordinamento con il produttore.

Provvederemo a fornirVi tempestivamente ulteriori aggiornamenti non appena saranno disponibili nuove informazioni.

RingraziandoVi per la comprensione e la collaborazione, rimaniamo a disposizione per qualsiasi chiarimento.

Cordiali saluti,

Gold Standard Diagnostics Trieste

L'amministratore Delegato
Giulia Rosar