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 Complessa Chimica*

CENTRO DI COSTO: 3

QUANTITÀ	OGGETTO DELLA SPESA	CODICE INTERNO	NUOVO ACQUISTO	IMPORTO IN EURO	* CODICE ATTIVITÀ	CODICE COMMESSA
N.1	00D-4725-AN Kinetex 2.6 µm EVO C18 100 Å, LC Column 100 x 2.1 mm, EA	6946	NO	**1500**	I	
N.1	AJ0-9298 SecurityGuard ULTRA cartridges for EVO-C18, UHPLC, sub-2µm and core-shell columns with 2.1mm internal diameters (ID), 3/Pk	6947	NO	**700**	I	
N.1	AJ0-9000 SecurityGuard ULTRA Holder, for UHPLC Columns, 2.1 to 4.6mm ID, Ea	6948	NO	**400**	I	
La colonna è in uso per la PT/CH/245. Si allega dichiarazione di unicità della ditta Phenomenex.						

Foggia, lì 30/10/2026

Direttrice S.C. Chimica
(Dott.ssa Valeria Nardelli)

Affidamento diretto: Phenomenex, SRL., Via Serenari 15/D 40013 Castelmaggiore (BO), Italia - Dott. Aurelio Bonasera, Tel: 0516327511; Cell: 3427794418; email: 051 6327511, email: AurelioB@phenomenex.com

Data

UFFICIO COMPETENTE

AUTORIZZAZIONI 30/10/26

A) IL DIRETTORE SANITARIO

B) IL DIRETTORE AMM.VO 3/11/26

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: Valeria Nardelli
Direttrice della S.C.: CHIMICA

chiede

l'acquisto dei seguenti beni/servizi **(Programmazione Consumabili N° 16340/2025- Impegno di spesa del 30/10/2026)** per i quali dichiara, sotto la propria responsabilità, che ricorrono le condizioni 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.
- ☐ 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

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

- ☐ 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;

X per le 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, in considerazione del fatto che:

- **l'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato e/o compatibili potrebbe non garantire le analoghe prestazioni/risposte analitiche;**
- **l'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato e/o compatibili potrebbe comportare costi aggiuntivi sproporzionati inerenti nuove validazioni e accreditamenti con un aggravio di spesa sia in termini monetari che di impiego di reagenti e di personale qualificato;**
- **l'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato e/o compatibili potrebbe comportare la sospensione delle attività istituzionali in attesa delle verifiche.**

X 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

X **DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVA** (allegata)

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

CF/Partita Iva

PEC

Si allega a supporto di quanto affermato la seguente documentazione:

Relazione sanitaria.

Documentazione tecnica dei beni/servizi richiesti quali: manuale d'uso, manuale di service, dichiarazione di conformità (DOC) e certificato CE.

Data, 30/10/2026

Firma

Valeria Marcelli

Via M. Serenari,15/D
40013 Castel Maggiore (BO)
Italia

t: 051 6327511
f: 051 6327555

email: italiainfo@phenomenex.com
pec: phenomenex@pec.it
www.phenomenex.com

Castel Maggiore (BO), 23/06/2026

Spett.le
Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Puglia e della Basilicata (IZSPB)
Via Manfredonia, 20
71121 – Foggia (FG)
Italia

Oggetto: Dichiarazione di esclusività

Con la presente io sottoscritta, Sabrina Nereo, dichiaro che l'Azienda Phenomenex S.r.l., da me rappresentata, distribuisce in esclusiva per l'Italia i prodotti dell'Azienda Phenomenex Inc., Torrance - CA (USA) dal 12 febbraio 2007.
Tra cui:

- Kinetex 2.6 µm EVO C18 100 Å, LC Column 100 x 2.1 mm
- SecurityGuard ULTRA cartridges for EVO-C18, UHPLC, sub-2µm and core-shell columns with 2.1mm internal diameters (ID)
- SecurityGuard ULTRA Holder, for UHPLC Columns 2.1 to 4.6mm ID

Phenomenex S.r.l.
District Sales Manager
Dr.ssa Sabrina Nereo