



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

### AREA PROVVEDITORATO

Via Toti n 76

Tel. 091.6555500/66

Email: [area.provveditorato@policlinico.pa.it](mailto:area.provveditorato@policlinico.pa.it)

Pec: [provveditorato@cert.policlinico.pa.it](mailto:provveditorato@cert.policlinico.pa.it)

Web: [www.policlinico.pa.it](http://www.policlinico.pa.it)

## AVVISO PUBBLICO ART. 66, D LGS. N. 50/2016, PER LA VERIFICA DELL'EFFETTIVA SUSSISTENZA DEL PRESUPPOSTO DELL'ASSENZA DI CONCORRENZA PER MOTIVI TECNICI

### Premesso che:

- L'Area Provveditorato di questa Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone intende procedere, mediante procedura negoziata, senza previa indizione di gara - ai sensi del comma 2 lettera b) art. 63 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm. e ii, all'acquisto di prodotti Freelite- Hevylite, sottoclassi IgG e sottoclassi IgA, per lo screening, la diagnosi, la prognosi ed il monitoraggio delle discrasie plasmacellulari per l'U.O.C. Medicina del Lavoro di questa A.O.U.P., prodotti in esclusiva dalla Ditta Binding Site S.r.l., con sede legale in Grassobbio (BG) in via Zanica, 19K, Partita IVA 07097690965, distributrice in esclusiva sul territorio nazionale, dei prodotti richiesti e sotto elencati:

Codice Prodotto	Descrizione Prodotto	Caratteristiche x confezione	Fabbisogno annuo
LK016.M.OPT	Freelite® Kappa Free	100 test	12 confezioni
LK018.M.OPT	Freelite® Lambda Free	100 test	12 confezioni
LK016.P	Freelite® Kappa latex	100 test	30 confezioni
LK018.P	Freelite® Lambda latex	100 test	30 confezioni
NK621.OPT	Hevylite® IgG Kappa	50 test	6 confezioni
NK622.OPT	Hevylite® IgG Lambda	50 test	6 confezioni
NK623.OPT	Hevylite® IgA Kappa	50 test	6 confezioni
NK624.OPT	Hevylite® IgA Lambda	50 test	6 confezioni
NK625.OPT	Hevylite® IgM Kappa	50 test	6 confezioni
NK626.OPT	Hevylite® IgM Lambda	50 test	6 confezioni
NK087.OPT	IgA 1 Kit	50 test	4 confezioni
NK088.OPT	IgA2 Kit	50 test	4 confezioni
NK006.OPT	IgG1 Kit	100 test	6 confezioni



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Codice Prodotto	Descrizione Prodotto	Caratteristiche x confezione	Fabbisogno annuo
NK007.OPT	IgG2 Kit	100 test	6 confezioni
NK008.OPT	IgG3 Kit	100 test	6 confezioni
NK009.OPT	IgG4 Kit	100 test	8 confezioni
NK032.L.OPT	Albumina Low Level Kit	100 test	24 confezioni
1E700	Optilite Instrument	1	

I Kit validati a Norma CE-IVD, debbono essere forniti onnicomprensivi di calibratori, controlli, tamponi, soluzioni e accessori, anche strumentali, necessari ai fini della corretta esecuzione della metodologia, senza alcun onere aggiuntivo per l'A.O.U.P.

La necessità di acquisire tali prodotti specifici, scaturisce dalla valutazione che i prodotti Freelite®, Hevylite® e le sottoclassi delle Immunoglobuline, sono infungibili non esistendo ad oggi sul mercato prodotti con le stesse caratteristiche, precisando che ciò che rende unici tali prodotti è l'uso di anticorpi policlonali di pecora purificati per affinità e coniugati a particelle al lattice, che rendono i prodotti altamente specifici.

Tale peculiarità ha consentito che l'uso di tali test è raccomandato nelle Linee Guida dell'International Myeloma Working Group (IMWG), in quanto ritenuti parametri fondamentali per la diagnosi e il monitoraggio delle discrasie plasmacellulari e per una corretta gestione clinica dei Pazienti.

Nel caso in cui non pervengano, entro il termine delle **ore 12,00 del giorno 15 maggio 2023**, all'indirizzo PEC [provveditorato@cert.policlinico.pa.it](mailto:provveditorato@cert.policlinico.pa.it), valide controindicazioni tecniche, si riterrà riconosciuta la coerenza e legittimità dell'ipotesi di acquisto e dunque la possibilità di procedere - ai sensi del comma 2 lettera b) art. 63 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm. e ii. - all'affidamento diretto attraverso una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando alla Ditta Binding Site S.r.l., con sede legale in Grassobbio (BG) in via Zanica, 19K, Partita IVA 07097690965.

Il Funzionario Amministrativo  
Dr Stefania Bongiovanni