Azienda unità sanitaria locale n° 7
Carbonia

Deliberazione 626 **del** 16 GEN. 2001

Oggetto: *Autorizzazione alla trattativa diretta – procedura negoziata per fornitura kit diagnostico per Centro Trasfusionale.*
Approvazione lettera di invito.

IL DIRETTORE GENERALE

acquisita la formale regolare proposta del Capo Servizio Acquisti, Prot. 80 /ABS del 12.01.2001 che costituisce parte integrante del presente atto;

considerato che sulla base delle esigenze manifestate dal Primario del Centro Trasfusionale, e regolarmente approvate dal Direttore Sanitario, è necessario procedere all'acquisizione del kit HCV core antigen con metodica Elisa, in ottemperanza di quanto dispone la Circolare Ministero della Sanità n°17 del 30 ottobre 2000;

ritenuto applicabile l'art. 9 punto 4 lett. c del D.Lgs. 358/92 così come modificato dal D.Lgs. 402/98, che autorizza il ricorso alla trattativa privata procedura negoziata in presenza della unicità dei prodotti;

sentito il parere del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

DELIBERA

- autorizzare formalmente l'indizione della trattativa diretta – procedura negoziata - per l'acquisizione di kit HCV core Antigen, occorrente ai Centri Trasfusionali dell'Azienda.
- approvare l'allegata la lettera di invito, contenente le clausole contrattuali, da inviare alla ditta Ortho Clinical Diagnostics fornitrice del prodotto richiesto.
- demandare al **capo servizio acquisti** di provvedere per gli adempimenti correlati all'espletamento della trattativa privata.
- determinare che il **capo servizio bilancio/contabilità** provveda al puntuale pagamento delle fatture di addebito, previa liquidazione delle medesime a cura delle articolazioni organizzative aziendali utilizzatrici, con regolare ordinativo bancario tratto sul **tesoriere** aziendale.
- disporre la contabilizzazione della spesa presunta di lire ottantaquattromilioni (£. 84.000.000) oltre IVA vigente – Euro 43.382,37 + IVA - , sulla classe di costo 420100011 del piano dei conti aziendale.

SERVIZIO SANITARIO AZIENDA USL N° 7 REGIONE SARDEGNA

Il Direttore Generale
Simeone

DIRAMM/
DIRSAN/
ACQ/AGULLI
ADD/G.Ventura

Azienda U.S.L. n° 7 Carbonia

Si attesta che la deliberazione risulta affissa all'albo aziendale, presso la sede legale dell'Azienda, per dieci giorni, a decorrere dal 18 GEN. 2001 fino al 27 GEN. 2001.

Il Resp.le del Procedimento
Carta

Il Responsabile
Affari Generali

SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA

AZIENDA U.S.L. N° 7

Via Dalmazia 83 – 09013 CARBONIA

PROT. N° 80 /ABS
Servizio Acquisti

Carbonia 12.01.2001

Al Sig. Direttore Amministrativo

OGGETTO: Proposta indizione trattativa privata diretta – procedura negoziata per fornitura annuale kit diagnostico per i Centri Trasfusionali.

E' pervenuta all'Ufficio scrivente in data 05.01.01, la richiesta del Primario del Centro Trasfusionale Prot. 437/00/ab del 01.12.00, tendente ad ottenere l'acquisizione con procedura negoziata del seguente kit diagnostico commercializzato dalla Ditta Ortho Clinical Diagnostics:

- *N° 7.000 test HCV Core Antigen Elisa test system cod. 933255 - Zaffiro*

La richiesta è motivata dalla necessità di ottemperare alla disposizione, di cui alla circolare del Ministero della Sanità n° 17 del 30.10.2000, pubblicata nella GURI serie generale n°258 del 04 novembre 2000, che stabilisce che il sangue e gli emocomponenti vengano sottoposti, quale ulteriore criterio di validazione ai fini della trasfusione alla ricerca dei costituenti dell'HCV mediante indagini basate sulla tecnica NAT, dando mandato alla Regioni di provvedere all'organizzazione dei Laboratori dei Centri Trasfusionali entro il termine di un anno dalla data di pubblicazione della circolare. In via transitoria la circolare concede alle strutture trasfusionali di adottare ogni metodica diagnostica autorizzata per lo screening del sangue, purché in grado di ridurre il periodo finestra dell'infezione da HCV a livelli pressoché paragonabili a quelli ottenibili mediante indagini basate sulla tecnica NAT.

Il Primario richiedente ha attestato che l'unico test alternativo alla tecnica NAT attualmente esistente sul mercato e regolarmente autorizzato dal Ministero della Sanità è il test ditta Ortho Clinical Diagnostic HCV Core Antigen con metodica Elisa.

Il Direttore Sanitario ha espresso parere favorevole all'acquisizione.

La spesa presunta, sulla base dei prezzi di listino, ammonta a £. 84.000.000 + IVA

Per quanto sopra esposto, in applicazione dell'art. 9 del D.Lgs. 358/92, si propone apposito atto di autorizzazione alla trattativa diretta in favore della Ditta Ortho Clinical Diagnostics, e contestuale approvazione della lettera di invito, contenente le clausole contrattuali.

Distinti saluti.

SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA AZIENDA USL N° 7

IL CAPO SERVIZIO ACQUISTI
Aguilli

ADD/G.Ventura

SERVIZIO SANITARIO - REGIONE SARDEGNA
AZIENDA U.S.L. N.7
Via Dalmazia 83 - 09013 CARBONIA (CA)

PROT. _____ Carbonia _____
Servizio Acquisti

Spett.le Ditta
Ortho Clinical Diagnostics SpA
Via Palmanova 67
20132 ***Milano***

OGGETTO: *Richiesta di preventivo - Trattativa privata fornitura annuale kit diagnostico per i Centri Trasfusionali*

Coerentemente alla deliberazione _____/2000, la nostra Azienda intende provvedere all'acquisizione a mezzo trattativa privata del seguente kit occorrente ai Centri Trasfusionali:

- *N° 7.000 test HCV Core antigen Elisa test system cod. 933255 Zaffiro*

I quantitativi indicati non sono impegnativi, ma solo indicativi. La nostra Azienda si riserva la facoltà di effettuare variazioni in più o in meno nelle ordinazioni, nei limiti del 20% (art. 11 R.D. 2440/1923), senza che ciò possa comportare alcuna variazione del prezzo.

A) FORMULAZIONE DELL'OFFERTA

L'offerta , redatta in carta libera, dovrà essere firmata dalla persona o persone abilitate ad impegnare legalmente la ditta.

L'offerta deve contenere i prezzi unitari espressi in cifre e in lettere, in lire o in euro, a scelta del concorrente, praticati per tutta la durata della fornitura, per merce franca di trasporto ed imballo, scaricata presso i magazzini della nostra Azienda.

Nell'offerta il prezzo dovrà essere indicato in cifre ed in lettere; in caso di discordanza sarà ritenuto valido il prezzo più vantaggioso per la nostra Azienda USL.

Pertanto dovrete far pervenire improrogabilmente entro le ore 13.00 di _____ regolare offerta economica, racchiusa in plico chiuso, all'esterno del quale, oltre il mittente, dovrà essere riportata la dicitura ***"Contiene offerta per la fornitura annuale kit diagnostico per i Centri Trasfusionali"*** e dovrà essere inviata al sottoindicato indirizzo:
Azienda Sanitaria Locale 7 - Servizio Acquisti – Via Dalmazia 83 - 09013 CARBONIA:

L'offerta deve intendersi fissa ed immutabile per tutta la durata della fornitura.

B) AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA

L'offerta non dovrà essere in alcun modo condizionata.

Si fa inoltre presente che la nostra Azienda ha 90 (novanta) giorni di tempo per procedere all'aggiudicazione della fornitura, durante i quali l'offerta deve essere considerata valida e irrevocabile.

C) DEPOSITO CAUZIONALE

L'aggiudicazione della fornitura potrà essere subordinata alla costituzione di un deposito cauzionale nella misura del 5% del valore della fornitura.

La costituzione del deposito cauzionale, da effettuarsi nel termine di 10 (dieci) gg. dalla comunicazione dell'aggiudicazione, dovrà avvenire nelle forme di legge. Il deposito cauzionale è infruttifero. Il deposito cauzionale è svincolato e restituito al contraente soltanto a conclusione dell'affidamento annuale e dopo che sia stato accertato il pieno soddisfacimento degli obblighi contrattuali.

./.

D) STIPULA DEL CONTRATTO

L'Azienda procederà alla stipula del contratto con la ditta aggiudicataria in regolare bollo, da registrarsi presso l'Ufficio del Registro di Iglesias.

Fanno carico al fornitore tutte le spese di contratto e consequenziali, quali le spese di bollo, scritturazione, copia e registrazione presso il citato Ufficio del Registro di Iglesias, secondo le tariffe di legge, nonché, ove sia fatto ricorso al notaio, le spese notarili.

E) ESECUZIONE DELLA FORNITURA

La merce di volta in volta ordinata deve essere consegnata entro il termine di gg. 10 (dieci) dalla data di ricevimento dell'ordine. Le consegne devono essere effettuate dal lunedì al venerdì dalle ore 8.00 sino alle ore 13,00 presso i magazzini dei Servizi di Farmacia di Iglesias e Carbonia, secondo l'indicazione riportata nell'ordine di fornitura.

La merce viaggia a rischio e pericolo del fornitore, pertanto l'allestimento dovrà essere accurato e tale da evitare avarie e perdite del prodotto.

Nessun ritardo, a qualsiasi causa dovuto, è ammesso nella consegna della merce ordinata.

F) INADEMPIENZE E PENALITA'

In caso di mancata puntuale consegna totale o parziale, la nostra Azienda potrà applicare a carico del fornitore una penale pari al 5% della merce non consegnata.

Il materiale consegnato dovrà corrispondere a quello offerto.

Qualora fosse difforme, la nostra Azienda rifiuterà la merce, chiedendo la sostituzione entro un determinato periodo di tempo.

In caso di mancata sostituzione o di recidiva nei ritardi delle consegne, la nostra Azienda potrà considerare risolto il contratto, cancellare la ditta dall'Albo dei fornitori per anni cinque, incamerare a titolo di penale il deposito cauzionale, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento di ulteriori danni.

La merce rifiutata, dovrà essere ritirata dalla ditta a proprie spese entro il termine di 60 (sessanta) giorni, dopo i quali la nostra Azienda non risponde della custodia, né il fornitore può pretendere alcun compenso o risarcimento.

G) PAGAMENTO DELLE FATTURE

Le fatture saranno pagate dopo il collaudo favorevole della merce, nel termine di 90 giorni dall'arrivo della fattura e della merce, con regolare ordinativo bancario tratto sul tesoriere aziendale.

H) CONTROVERSIE

Per eventuali controversie sarà competente il Foro di Cagliari.

I) NORME DI RINVIO

Sono valide, in quanto applicabili, le norme del codice civile e tutte le specifiche disposizioni comunitarie, nazionali e regionali vigenti.

Distinti saluti.

IL CAPO SERVIZIO ACQUISTI
G. Agulli

ADD/G.Ventura

?

10.01.2001

Servizio Sanitario Regione Sardegna

AZIENDA U.S.L. N° 7 CARBONIA

Pervenuto ABS 05.01.01 Prot. 15

Direzione Sanitaria Ospedali di Iglesias

Direzione Sanitaria Ospedali di Iglesias
c/o Ospedale " C.T.O."
Via Cattaneo 09016 Iglesias
☎ 0781-3922732 / 🖷 0781-3922662

Già letto! Verificare pratiche

PROT. n° 19571 del 22/12/2000

Iglesias, li 22/12/2000

Al Direttore Sanitario
A S L 7 di Carbonia
Dott. Giorgio Steri

Oggetto: *Parere acquisto kit Diagnostico*

In riferimento alla relazione del dott. Aldo Biolchini che si allega in copia , e in risposta alla sua richiesta annotata , si esprime parere di conformità della richiesta alla circolare Ministeriale n° 17 del 30/10/2000 e si conferma l'urgenza .

Distinti Saluti

SI ESPRIME PARERE FAVOREVOLE
Dott. Giorgio Carlo Steri

Il Direttore Medico
Ospedale di Iglesias
(Dott.ssa Rita Cantone)

SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA
CENTRO TRASFUSIONALE AZIENDA U.S.L. N° 7 CARBONIA
P.O. SIRAI - CARBONIA ■ Primario: Dr. Aldo Biolchini ■ P.O.Flli CROBU - IGLESIAS

Prot. N° 437/00/ab
Iglesias, 01 Dic. 2000

RICEVUTA IL 5-12-00
PROT. N° 1864

Al Sig. Direttore Sanitario

Al Sig. Direttore Amm.vo
Azienda U.S.L. 7

e p.c. ai Sigg. Responsabili Medici
Ospedale di Iglesias
P.O. Sirai
al Sig. Responsabile
Servizio Acquisti A.S.L.

LORO SEDI

OGGETTO : Autorizzazione acquisto Kit diagnostico-
Circolare Ministeriale N° 17 del 30-10-2000

Premesso che il Ministero della Sanità con circolare n° 17 del 30-10-2000 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale serie generale n° 258 del 4 Nov. 2000, stabilisce che il sangue e gli emocomponenti (plasma e concentrati piastrinici) vengano sottoposti, quale ulteriore criterio di validazione ai fini della trasfusione, alla ricerca dei costituenti dell'HCV (virus dell'epatite - C) mediante indagini basate sulla tecnica NAT (amplificazione degli acidi nucleici) dando mandato alle Regioni di provvedere alla organizzazione dei laboratori dei Centri Trasfusionali entro il termine di un anno dalla data di pubblicazione della circolare suddetta ;

Considerato che , in via transitoria, è concesso alle strutture trasfusionali di adottare ogni metodica diagnostica autorizzata per lo screening del sangue, purchè in grado di ridurre il periodo finestra dell'infezione da HCV a livelli pressochè paragonabili a quelli ottenibili mediante indagini basate sulla tecnica NAT ;

Considerato che l'unico test alternativo alla tecnica NAT attualmente esistente sul mercato e regolarmente autorizzato dal Ministero della Sanità, è il test Ortho HCV core Antigen (HCV c Ag) con metodica Elisa, che porta ad una chiusura media della finestra di sieroconversione di 38/40 giorni verso il test per gli anticorpi, riducendo tale finestra a soli 14 giorni dall'avvenuto contatto con l'antigene ;

questo Centro Trasfusionale, al fine di ottemperare alle disposizioni Ministeriali e poter quindi utilizzare le unità di sangue e suoi componenti ai fini trasfusionali, **chiede l'autorizzazione** all'acquisizione per trattativa diretta del Kit Ortho, con **carattere di urgenza**.

A seguito dell'autorizzazione delle SS.Loro, questo C.T. provvederà ad inoltrare all'Ufficio Acquisti dell'Azienda regolare richiesta per la fornitura del Kit Ortho HCV core Antigen Elisa test system da 192 test , cod. 933255-Zaffiro, per numero 7.000 test per un anno (n° 4.000 test per il C.T. del P.O.F.lli Crobu e 3.000 test per il C.T. del P.O. Sirai)-

Considerando l'importanza e l'urgenza della richiesta, si chiede cortesemente un rapido riscontro e nel restare a disposizione per ulteriori delucidazioni, si porgono distinti saluti.

Il Responsabile del Servizio
Dr. Aldo Biolchini

SERVIZIO SANITARIO AZIENDA USL N° 7 CARBONIA REGIONE SARDEGNA

MINISTERO DELLA SANITÀ

CIRCOLARE 30 ottobre 2000, n. 17.

Adeguamento dei livelli di sicurezza trasfusionale in presenza di metodiche atte alle indagini sui costituenti virali per HCV.

Agli assessori alla Sanità delle regioni a statuto ordinario e speciale

Agli assessori alla Sanità delle province autonome di Trento e Bolzano

e, per conoscenza:

Ai commissari del Governo

Il decreto ministeriale 29 marzo 1999, «Introduzione della ricerca di acido nucleico del virus dell'epatite C mediante la tecnica di amplificazione genica nei pool di plasma umano utilizzati per la produzione di emoderivati», ha recepito le linee guida emanate dal CPMP/-BWP/390/97, nonché quelle della farmacopea europea, le quali stabiliscono che dal 1° luglio 1999 tutti i lotti di emoderivati devono essere prodotti a partire da plasma-pool risultati negativi per HCV-RNA, mediante tecnica di amplificazione degli acidi nucleici (NAT) per il rilevamento dell'HCV.

Per assicurare un pari livello di sicurezza nelle trasfusioni tale tecnica deve essere progressivamente estesa anche al sangue e agli emocomponenti destinati alle trasfusioni. Al riguardo, i risultati preliminari dello studio di fattibilità in atto presso l'Istituto superiore di sanità nell'evidenziare l'esistenza di punti di criticità di rilevante impatto sul Servizio trasfusionale nazionale, confermano la necessità della creazione di una complessiva cornice organizzativa che, pur nel rispetto delle autonomie regionali, dia comunque garanzie che il sangue e gli emocomponenti vengano sottoposti, quale ulteriore criterio di validazione ai fini della trasfusione, alla ricerca dei costituenti dell'HCV, mediante indagini basate sulla tecnica di cui al decreto ministeriale 29 marzo 1999.

Il Ministero della sanità e l'Istituto superiore di sanità, nell'ambito dei rispettivi compiti agli stessi attribuiti dalla normativa vigente, oltre alla valutazione di kit destinati alla ricerca di costituenti virali dell'HCV a scopo di screening del sangue donato, in rapporto a qualità, sicurezza, efficacia, specificità, applicabilità ed alla successiva registrazione, provvederanno, entro sei mesi dalla data di pubblicazione della presente circolare in *Gazzetta Ufficiale*, alla definizione:

dei criteri di autorizzazione dei laboratori;

delle procedure operative della manipolazione dei campioni;

dei criteri di valutazione dei risultati e i relativi algoritmi di interpretazione;

dei pannelli di riferimento e dei controlli interni;

dell'organizzazione dei proficiency test interlaboratori.

Di seguito si riportano le indicazioni per il modello organizzativo da attuarsi a cura delle regioni e province autonome, volte a consentire, entro il termine di un anno dalla data di pubblicazione della presente circolare, la introduzione della ricerca di costituenti virali dell'HCV, mediante tecnica di amplificazione degli acidi nucleici (NAT) sul sangue e gli emocomponenti destinati ad uso trasfusionale.

Le regioni, sulla base delle indicazioni formulate dal Ministero della sanità e dall'Istituto superiore di sanità, relativamente ai punti sopraindicati, provvederanno:

1) alla definizione del fabbisogno di test per la ricerca di costituenti virali di HCV, mediante NAT, nel sangue e negli emocomponenti destinati alla terapia trasfusionale, cioè al numero delle indagini da eseguire, riconducibile approssimativamente al numero di donazioni/anno per regione;

2) alla definizione del grado di diffusione dell'erogazione della prestazione (numero delle strutture trasfusionali di riferimento per l'esecuzione dell'indagine), in rapporto a:

grado di differibilità della risposta alla richiesta dell'indagine, indicativamente legata all'emocomponente labile dalla vita più breve e cioè ai concentrati piastrinici (non oltre quindi le 24-36 ore);

grado di sensibilità dell'indagine all'economia di scala;

necessità di raggiungere un limite critico di indagini per ottenere garanzia di qualità sul risultato ed economicità della gestione;

definizione del protocollo operativo per l'invio, il confezionamento dei campioni e la trasmissione dei risultati, qualora l'indagine venga eseguita in sedi diverse;

disponibilità di ambienti idonei in cui effettuare l'analisi nei laboratori di riferimento;

necessità di effettuare l'analisi anche nelle giornate prefestive (e talora festive, in caso di necessità);

caratteristica economica dell'acquisizione dei presidi diagnostici;

personale sanitario addetto ai laboratori di esecuzione del test;

3) costituzione del modello di sviluppo: le regioni e le province autonome, nell'ottica della riorganizzazione delle strutture trasfusionali secondo il modello dipartimentale, ribadita dal Piano nazionale sangue e plasma 1999-2001, dovranno individuare i laboratori di riferimento per l'esecuzione del test, verificando l'applicazione dei criteri di autorizzazione; l'autorità regionale quantificherà altresì il numero dei laboratori, preferibilmente strutture trasfusionali, afferenti ai laboratori di riferimento che dovranno operare sulla scorta di parametri definiti (massa critica, logistica, altro).

In via transitoria le regioni impartiranno disposizioni a che presso le strutture trasfusionali venga comunque garantita la ricerca di costituenti virali dell'HCV, quale ulteriore criterio di validazione ai fini della sicurezza trasfusionale, con ogni metodica diagnostica autorizzata per lo screening del sangue, purché in grado di ridurre il periodo finestra dell'infezione da HCV a livelli pressoché paragonabili a quelli ottenibili mediante indagini basate sulla tecnica di cui al decreto ministeriale 29 marzo 1999.

Roma, 30 ottobre 2000

Il Ministro: VERONESI

00A13894

Ministero della Sanità

D.F.800.9.4517/1490

DIPARTIMENTO PER LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E LA FARMACOVIGILANZA

UFFICIO IX - Prodotti cosmetici-Prodotti di erboristeria-Immissioni in commercio di dispositivi disinfettanti, chimici e di diagnostici in vitro

IL DIRIGENTE

VISTO l'art.189 del T.U.delle LL.SS.approvato con R.D.n.1265 del 27 luglio 1934 e le successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il D.M. del 12.12.91 che assoggetta alla disciplina dei presidi medico chirurgici i reagenti per il rilevamento di HbsAG ed anti HCV;

VISTO il D.Lgs n.29 del 3 febbraio 1993 e le successive modifiche ed integrazioni;

VISTI il D.P.R. 02.02.1994 n.196 ed il D.P.R. 01.08.1996 n.518, concernenti il riordino del Ministero della Sanità;

VISTO il D.P.R. 06.10.1998 n.392;

VISTO il D.M. 27.12.1996 n.704 con il quale sono stati individuati gli uffici centrali e periferici di livello dirigenziale di questo Dicastero;

VISTI i DD.MM. 29.07.1997 e 20.03.98 concernenti il conferimento di funzioni dirigenziali;

VISTA l'istanza pervenuta a questo ufficio in data 11 febbraio 2000 e le successive integrazioni del 27.06.00 e del 14.09.00, con le quali la ditta estera ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS sita in 1001 US Highway 202-Raritan, NJ 08869 USA, rappresentata in Italia dalla ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Palmanova 67 -Milano e codice fiscale 00723630158, ha chiesto l'autorizzazione all'immissione in commercio del presidio medico chirurgico diagnostico in vitro denominato: "ORTHO ANTIBODY TO HCV CORE ANTIGEN ELISA TEST SYSTEM" - Test immunoenzimatico per la rilevazione dell'antigene core del virus dell'epatite C (AgHCV) nel siero o plasma umano - in confezioni da 192 e 480 determinazioni, che sarà prodotto e controllato presso l'officina della ditta estera ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS (USA);

VISTI i pareri espressi dall'Istituto Superiore di Sanità in data 20.05.00 e 02.08.00, favorevoli alla registrazione del presidio medico chirurgico suddetto con un periodo di validità pari a sei mesi;

VISTA la nota apostillata datata 11.09.99 della ditta estera ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS (USA), concernente il conferimento del mandato di rappresentanza per l'Italia alla ditta ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS S.p.A. di Milano;

VISTO il permesso di Produzione No. Q1 98 01 20533 002/DIN EN ISO 9001 08.94 rilasciato dalle competenti autorità straniere all'officina ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS Inc. sita in 1001 US Highway 202-Raritan, NJ 08869 USA a produrre kit diagnostici in vitro;

VISTA l'accettazione, rilasciata dal Direttore Tecnico dell'officina di produzione sopra citata, a produrre e controllare il presidio medico chirurgico ORTHO ANTIBODY TO HCV CORE ANTIGEN ELISA TEST SYSTEM;

CONSIDERATO che la ditta istante ha effettuato i pagamenti richiesti dal D.M. 19 luglio 1993;

RITENUTO di dover procedere nel senso della richiesta formulata dalla ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS (USA);

DECRETA

La ditta estera ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS sita in 1001 US Highway 202-Raritan, NJ 08869 USA, rappresentata in Italia dalla ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Palmanova 67 -Milano e codice fiscale 00723630158, è autorizzata ad immettere in commercio il presidio medico chirurgico diagnostico in vitro denominato "ORTHO ANTIBODY TO HCV CORE ANTIGEN ELISA TEST SYSTEM" - Test immunoenzimatico per la rilevazione dell'antigene core del virus dell'epatite C (HCVAg) nel siero o plasma umano - in confezioni da 192 e 480 determinazioni, con validità pari a sei mesi e che sarà prodotto e controllato presso l'officina della ditta estera ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS Inc. sita in 1001 US Highway 202-Raritan, NJ 08869 (USA).

Detto presidio è importato già confezionato e distribuito sul territorio nazionale dalla ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS S.p.A. di Milano.

Al suddetto presidio è attribuito il progressivo numerico di 18513.

Sono approvati e fanno parte integrante del presente decreto gli allegati stampati, etichette interne ed esterne e fogli illustrativi, con i quali il presidio medico chirurgico ORTHO ANTIBODY TO HCV CORE ANTIGEN ELISA TEST SYSTEM dovrà essere posto in commercio.

Il presente decreto è redatto in duplice esemplare di cui un originale sarà notificato, in via amministrativa, alla ditta interessata mentre l'altro resta accluso agli atti di questo Dipartimento.

Roma, 15 SET. 2000

IL DIRIGENTE
(Dr.ssa Mirella Colella)