



U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento  
ER/dp

DELIBERAZIONE N. **0942** DEL **26 LUG. 2016**

Oggetto: Esito procedura negoziata per la fornitura di cateteri per contropulsatore aortico Sensation a marchio Datascope Corporation (materiale dedicato) per il periodo 01.07.2016 – 31.12.2017. Importo complessivo contrattuale presunto di Euro 40.950,00, esclusa IVA al 22%, sul C.E. 120.007.030.

L'anno duemilasedici addì **26** del mese di **LUG.**, presso la sede amministrativa dell' IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro, sita in Genova Largo Rosanna Benzi 10, presenti il Direttore Scientifico, il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario,

#### IL DIRETTORE GENERALE

- visto il D. Lgs 18 Aprile 2016, n. 50 di attuazione delle Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE;
- visto in particolare l'art. 216, che, nel disciplinare il regime transitorio di applicazione delle disposizioni contenute nel nuovo codice degli appalti, al comma 10 stabilisce che, fino alla data di entrata in vigore del sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti di cui all'articolo 38, i requisiti di qualificazione necessari per l'acquisizione di beni e servizi superiori alla soglia di Euro 40.000,00 sono soddisfatti mediante l'iscrizione all'anagrafe Unica delle Stazioni Appaltanti, tenuta presso l'ANAC;
- dato atto che l'Istituto risulta essere regolarmente iscritto al registro di cui al punto precedente con il seguente codice 249738;
- richiamata la nota prot. n. 7706/16 del 24.05.2016, allegata al presente provvedimento, con la quale l'U.O. Farmacia aveva trasmesso il Verbale n. 86 della CAD (Commissione Aziendale Dispositivi Medici) di valutazione della documentazione per l'acquisizione di n. 30 cateteri per contropulsatore aortico Sensation (fabbisogno annuo) per l'U.O. Cardiochirurgia Universitaria;
- vista altresì la dichiarazione di esclusività del 10.05.2016, allegata alla sopra citata nota, con la quale il Direttore della U.O. Cardiochirurgia Universitaria ed il Direttore del Dipartimento di afferenza attestano la necessità di disporre di tali prodotti dedicati ad apparecchiatura elettromedicale già in uso;
- dato atto che, con il citato Verbale n. 86/2016, unito alla sopra citata documentazione, la CAD (Commissione Aziendale Dispositivi Medici) aveva rinviato alla U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento l'effettuazione delle indagini preliminari di mercato per verificare l'unicità dei dispositivi in argomento;
- dato atto che, in considerazione dell'importo contrattuale presunto superiore ad Euro 40.000,00, con nota prot. n. 0024108/16 del 03.06.2016, è stato richiesto, tra l'altro, alla Centrale Regionale di Acquisto di attivare le procedure finalizzate alla stipula del contratto di fornitura per garantire a questo Istituto l'approvvigionamento dei dispositivi di che trattasi;

- vista l'allegata nota prot. n. 6683 del 15.06.2016, acquisita agli atti con prot. n.26508/16 del 15.06.2016, con la quale la Centrale Regionale di Acquisto ha autorizzato questo Istituto ad espletare procedura di gara in via autonoma in modo da garantire la continuità assistenziale fino al 30.06.2019, con eventuale possibilità di recesso da esercitare in caso di aggiudicazione da parte di relativa procedura regionale;
- considerato che, al fine di garantire la continuità assistenziale e nelle more dell'espletamento della procedura oggetto del presente provvedimento, si è provveduto, nel mese di Giugno 2016, ad emettere ordini per la fornitura dei dispositivi in argomento alla società Maquet Italia S.p.A. per Euro 5.551,00 inclusa IVA al 22%;
- ritenuto pertanto di provvedere all'acquisto, limitatamente al periodo 01.06.2016 – 31.12.2017, di n. 45 cateteri per contropulsatore aortico Sensation – a marchio Datascope Corporation – dalla ditta Maquet Italia S.p.A., quale distributrice per tutto il territorio nazionale dei prodotti in argomento, alle quotazioni formulate con nota del 23.06.2016, acquisita agli atti con prot. n. 0029341/16 del 23.06.2016, riportate nell'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per un importo complessivo contrattuale pari ad Euro 40.950,00 esclusa IVA al 22%, riservandosi l'eventuale proroga fino al 30.06.2019, come indicato dalla Centrale Regionale di Acquisto;
- accertato che la spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento, per n. 15 dispositivi (inclusi gli ordini già emessi), per il periodo 01.06.2016 – 31.12.2016, pari a Euro 16.653,00 inclusa IVA al 22%, viene imputata sul C.E. 120.007.030 – Sub-autorizzazione n. 1230/1, già assunta sul Bilancio 2016;
- su conforme proposta del Direttore della U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento;
- preso atto del parere favorevole espresso, per quanto di competenza, dal Direttore Scientifico, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario,

#### DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa:

1. di acquistare n. 45 cateteri per contropulsatore aortico Sensation – a marchio Datascope Corporation – dalla ditta Maquet Italia S.p.A., quale distributrice per tutto il territorio nazionale dei prodotti in argomento, alle condizioni di cui all'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per il periodo 01.06.2016 – 31.12.2017, riservandosi eventuale proroga fino al 30.06.2019, per un importo complessivo di Euro 49.959,00 inclusa IVA al 22%;
2. di imputare, per il periodo 01.06.2016 – 31.12.2016, l'importo di Euro 16.653,00, inclusa IVA al 22%, compresi gli ordini già emessi, al C.E. 120.007.030 – Sub-autorizzazione n. 1230/1 già assunta sul Bilancio 2016.

Il Direttore Proponente  
U.O. Attività Economiche e  
di Approvvigionamento  
(Dott.ssa Stefania Rizzuto)

Il Direttore Amministrativo  
(Dr.ssa Roberta Serena)

Il Direttore Sanitario  
(Dr. Michele Orlando)

Il Direttore Scientifico  
(Prof. Manlio Ferrarini)

Il Direttore Generale  
(Dott. Mauro Barabino)

San Martino



IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino - IST  
Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro  
Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA  
U.O.C. Farmacia  
(Direttore: Dott.ssa M. A. Grassi)

Prot. Produzione N *4406/16*

Genova, **24 MAG 2016**

Al Direttore  
U.O. Attività Economiche e di  
Approvvigionamento  
Dott.ssa S. Rizzuto

**OGGETTO:** Acquisizione di " Catetere per Contropulsatore Aortico SENSATION " Ditta Maquet .

Si trasmette il Verbale n. 86 dell'incontro tenutosi in data 23.05.16 per la valutazione della documentazione presentata relativa fornitura di " Catetere per Contropulsatore Aortico SENSATION " Ditta Maquet .

Distinti saluti.

S.S. Gestione Dispositivi Medici  
Responsabile Dott. R. Baldini

**26 LUG. 2016**

Allegato 1 alla deliberazione n° 942 del .....  
composto da n° 7 pagine numerate da 1 a .....



IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino - IST  
Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro  
Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

## Verbale incontro N° 86

Data: 19.05.2016

Presso: Direzione Sanitaria

Ora inizio:

Ora termine:

PRESENTI	CDC-DIP	FIRMA
A. ROLANDO	HFA	[Signature]
M.A. CRASHI	HFA	[Signature]
R. BALDINI	HFA	[Signature]

**Oggetto :Valutazione Dichiarazioni di esclusività  
Dispositivi Medici**

CATETERE PER CONTROPULSATORE AORTICO  
SENSATION

Centro di costo richiedente:

H55 - SALA OPER. CARDIOCHIRURGIA

**Si comunica che per la richiesta di acquisto con procedura di esclusività presentata è stato espresso parere favorevole.**

la UO Gestione Approvvigionamenti effettuerà le indagini preliminari di mercato di sua competenza per verificare l'unicità del prodotto.

VERNO CLINICO E  
ANIZZAZIONE  
OSPEDALIERA  
HOR

IRCCS  
AOU San Martino - IST

MODAZHOR\_0051

MODULO AZIENDALE  
DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA'

Rev.  
6

Data  
18/03/2016

Pag  
1 di  
3

U.O. SALA OPERATORIA CARDIOCHIRURGIA  
CDC: HS5

**Ai sensi dell'art. 57 comma 2 lettera b del D.Lgs 163/06  
Assumo personale responsabilità che il seguente prodotto:**

Descrizione: **CATETEREPER CONTROPULSATORE AORTICO SENSATION**

Nome Commerciale: **CATETEREPER CONTROPULSATORE AORTICO SENSATION**

Codice Prodotto 0684-00-0469-01

Produttore / Rivenditore: MAQUET

da acquisire presso la Ditta: MAQUET

Tipologia di intervento: \_\_\_\_\_

- DM di nuovo inserimento  
 DM già utilizzato

Fabbisogno estemporaneo per singolo paziente: SI  NO

Se no, indicare il fabbisogno annuo presunto:

Quantità richiesta: 30

Prezzo unitario: 2318

Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa): \_\_\_\_\_

**Specificare se si tratta di:**

- Dispositivi medici  
 Dispositivi medici, dedicati ad apparecchiatura elettromedicale **già in uso**  
Indicare numero inventario dell'apparecchiatura: **00850012941**  
 Dispositivi medici, dedicati a **nuova** apparecchiatura elettromedicale  
(indicare modello \_\_\_\_\_)

Redatto  
J.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR

Controllato  
RAQ U.O.

Approvato  
Direzione U.O.

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	IRCCS AOU San Martino - IST	MODAZHOR_0051		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA'	Rev. 6	Data 18/03/2016	Pag 2 di 3

1) **CARATTERISTICHE DI ESCLUSIVITA'** per le motivazioni sottoelencate ai punti 1A) e 1B):

1A) Prodotto in esclusiva da unica Ditta (produzione garantita da privativa industriale art. 57, c.2, lett. b del D. Lgs. 163/2006).

Allegare dichiarazione **di privativa industriale per destinazione d'uso**

Brevetto n.: \_\_\_\_\_

firmata in originale dal rappresentante legale della ditta **non antecedente a 6 mesi**.

- Casistica a cui è dedicato il prodotto:  
- Descrizione del PDTA in cui sarà inserito il DM

---



---



---

- Specificare la procedura in cui il DM verrà impiegato

---



---



---

1B) **CARATTERISTICHE DI INFUNGIBILITÀ:** esplicitare con breve relazione se il prodotto è infungibile in quanto non ha alternativa terapeutica o diagnostica o tecnica

*Non alternative fin in uso*

---



---



---



---



---

Allegare documentazione tecnica e documentazione scientifica a supporto.

Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
---	-------------------------	-----------------------------

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	IRCCS AOU San Martino - IST	MODAZHOR_0051		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA'	Rev. 6	Data 18/03/2016	Pag 2 di 3

1) **CARATTERISTICHE DI ESCLUSIVITA'** per le motivazioni sottoelencate ai punti 1A) e 1B):

1A) Prodotto in esclusiva da unica Ditta (produzione garantita da privata industriale art. 57, c.2, lett. b del D. Lgs. 163/2006).

Allegare dichiarazione **di privata industriale per destinazione d'uso**

Brevetto n.: \_\_\_\_\_

firmata in originale dal rappresentante legale della ditta **non antecedente a 6 mesi.**

- Casistica a cui è dedicato il prodotto:  
- Descrizione del PDTA in cui sarà inserito il DM

---



---



---

- Specificare la procedura in cui il DM verrà impiegato

---



---



---

1B) **CARATTERISTICHE DI INFUNGIBILITÀ:** esplicitare con breve relazione se il prodotto è infungibile in quanto non ha alternativa terapeutica o diagnostica o tecnica

il catetere SENSATION a fibra ottica è l'unico compatibile con il contropulsatore Maquet in dotazione alla sala operatoria

---



---



---



---

Allegare documentazione tecnica e documentazione scientifica a supporto.

Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
---	-------------------------	-----------------------------

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	IRCCS AOU San Martino - IST	MODAZHOR_0051		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA'	Rev. 6	Data 18/03/2016	Pag 3 di 3

2) **MATERIALE DI CONSUMO E/O REAGENTI E/O ACCESSORI LEGATI AD APPARECCHIATURE E ATTREZZATURE IN PROPRIETÀ** che garantiscano, in esclusiva, l'attendibilità dell'esito dell'esame o siano unici per compatibilità con l'attrezzatura (art. 57, c.2, lett. b del D. Lgs. 163/2006).

Indicare le caratteristiche specifiche di compatibilità in modo dettagliato:

**il catetere SENSATION a fibra ottica è l'unico compatibile con il contropulsatori Maquet in dotazione alla sala operatoria**

Allegare dichiarazione della Ditta produttrice firmata in originale dal rappresentate legale della ditta non antecedente a 6 mesi

LE DICHIARAZIONI SONO RESE SEMPRE SOTTO LA PERSONALE RESPONSABILITA' PENALE, CIVILE, AMMINISTRATIVO-CONTABILE E DISCIPLINARE PREVISTA PER I DIPENDENTI DELLE AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE (ART. 20 D.LGS. N. 29/93, COMMA 10).

Il Direttore/Responsabile  
della U.O. richiedente

IRCCS - Az. Osp. Universitaria San Martino  
IST - Ist. Naz. per la Ricerca sul Cancro  
U.O. CARDIOCHIRURGIA  
*(timbro e firma)*  
Dirigente Medico  
O.M. VR 07093 - SNT FNC 60T12 E715G

Data, 10/05/2016

Il Direttore di Dipartimento  
IRCCS - Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino  
IST - Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro  
Largo Rosanna Benzi n° 10 - 16132 Genova  
*(timbro e firma)*  
Dipartimento di Chirurgia  
Direttore: Prof. Domenico Palombo

Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
---	-------------------------	-----------------------------



MAQUET Italia S.p.A. - Via Gozzano, 14 - 20092 Cinisello Balsamo (MI)

Spett.le

**A CHI DI COMPETENZA**

Cinisello Balsamo, 17.12.2015

**OGGETTO: Cateteri da contropulsazione Maquet Linea Sensation.**

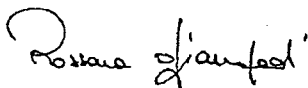
Con la presente la Società Maquet Italia S.P.A, con sede legale e Amministrativa in Cinisello Balsamo, in qualità di Filiale Italiana della Divisione Medical System del Gruppo Multinazionale Getinge, proprietario dei dispositivi medici prodotti da Datascope Corporation, Fairfield NJ USA

**DICHIARA**

che i cateteri da contropulsazione Maquet Sensation e Sensation Plus sono gli unici cateteri in commercio con tecnologia a fibra ottica con capacità da 34cc e 40cc 7 Fr e con capacità da 50cc 8 Fr compatibili con i contropulsatori Maquet con tecnologia a fibra ottica.

Distinti saluti.

Dott. Ing. Rossana Giampaoli



Maquet Italia S.p.A.

Sales & Marketing Manager - Acute Care Therapies

MAQUET Italia S.p.A.  
Via Gozzano, 14  
20092 Cinisello Balsamo (Milano)  
Tel. +39-02-611135.1  
Fax +39-02-611135.260/261  
[www.maquet.com](http://www.maquet.com)



ISO 9001:2008 N. 9120.SBA1

Società Unipersonale  
Soggetta alla direzione e coordinamento di  
MAQUET GmbH  
Capitale sociale: Euro 1.020.000  
Codice Fiscale/Partita I.V.A. e numero di Iscrizione al registro  
delle imprese di Milano: 03992220966  
Registro AEE n: IT08020000001291  
Registro Nazionale Pile n: IT09070P00001492

Da "cra" <cra@pecarsliguria.it>

A "Provveditorato S. Martino - IST" <provveditorato@pec.hsanmartino.it>

Data mercoledì 15 giugno 2016 - 08:51

Alto  
P

**Trasmissione nota prot. n. 6683 del 15/06/2016**

Si invia in allegato la nota in oggetto, in riscontro alla Vostra prot. n. 24108 del 3/06/2016.

Distinti saluti.

Silvia Corrieri

Centrale Regionale di Acquisto

Via G. D'Annunzio, 64 - 16121 Genova


tel. +39 010 548 8541 fax +39 010 548 8566

e-mail: [silvia.corrieri@regione.liguria.it](mailto:silvia.corrieri@regione.liguria.it)

[www.acquistiliguria.it](http://www.acquistiliguria.it)

**Allegato(i)**

prot. 6683.pdf (42 Kb)

IRCCS Az. Osp. Univ.  
"San Martino - IST"  
  
Prot. n. 0026508/16 del 15/06/2016

Allegato 2 alla deliberazione n° 942 del **26 LUG. 2016**  
composto da n° 2 pagine numerate da 1 a .....



CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO



Il Direttore di Area: dott. Giorgio SACCO - tel. 010 548 8562-8563  
e-mail: [giorgio.sacco@regione.liguria.it](mailto:giorgio.sacco@regione.liguria.it)

Il Direttore di Struttura Complessa: dott. Riccardo ZANELLA - tel. 010 548 8536  
e-mail: [riccardo.zanella@regione.liguria.it](mailto:riccardo.zanella@regione.liguria.it)

Genova, data del protocollo

Al Direttore  
U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento  
IRCCS A.O.U. San Martino-IST  
**dott.ssa Stefania Rizzuto**  
Largo Rosanna Benzi, 10  
16132 Genova

Trasmissione via PEC: [provveditorato@pec.hsanmartino.it](mailto:provveditorato@pec.hsanmartino.it)

**Oggetto: procedura di gara per la fornitura di kit multipaziente e dispositivo monouso per iniettori *Medrad* e cateteri per contropulsatore aortico *Sensation*.**

In risposta alla Vostra pari oggetto, prot. n. 24108 del 3/06/2016, per gli effetti dell'art. 8, comma 9, L.R. 06/11/2012 n. 34, si autorizza codesto Istituto ad espletare la procedura di gara in via autonoma in modo tale da garantire la continuità assistenziale **fino al 30/06/2019**.

La procedura dovrà prevedere una clausola di recesso, da esercitare in caso di aggiudicazione da parte di ARS-CRA della relativa procedura regionale.

Distinti saluti.

Il Direttore  
Area Centrale Regionale di Acquisto  
*Dott. Giorgio SACCO*

DIITTA	DESCRIZIONE	Q.TA'	COD. DITTA	N. Rep.	PREZZO CAD.	I.V.A.	TOT. COMPLESSIVO ANNUO	TOT. CONTR. FINO AL 2015
MAQUET SPA	Catetere per contropulsazione intraortica Sensation 7 Fr. - 40cc.	30	0684-00-0470-01	108703/R	€ 910,00	22%	€ 27.300,00	€ 40.950,00
MAQUET SPA	Catetere per contropulsazione intraortica Sensation 7 Fr. - 34cc.		0684-00-0469-01	108703/R				
MAQUET SPA	Catetere per contropulsazione intraortica Sensation 7,5 Fr. - 40cc.		0684-00-0468-01	872177/R				
MAQUET SPA	Catetere per contropulsazione intraortica Sensation Plus 7,5 Fr. - 50cc.		0684-00-0576-01	872177/R				
					TOTALE FORNITURA		€ 27.300,00	€ 40.950,00
					TOTALE IVATO		€ 33.306,00	

C.E. 120.007.030

Allegato A alla deliberazione n° 942 del 26 LUG. 2016  
 composto da n° 1 pagine numerate da 1 a .....