



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

26

RE

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

1022

DEL 04 AGO. 2016

DELIBERAZIONE N.

OGGETTO: Esito procedura negoziata per la fornitura di cateteri a doppio palloncino Neuro Balloon per l'U.O. Clinica Neurochirurgica e Neurotraumatologica (materiale esclusivo) per il periodo 01.08.16 – 31.12.17. Importo complessivo contrattuale Euro 7.425,00 esclusa IVA al 22% da imputare al C.E. 120.007.010.

L'anno duemilasedici, addì **04** del mese di **AGO.**, presso la Sede Amministrativa dell' IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro, sito in Genova, Largo Rosanna Benzi, n. 10, presenti il Direttore Scientifico, il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario,

IL DIRETTORE GENERALE

- visto il Decreto Lgs.vo n. 50 del 18/04/2016 di attuazione delle Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE;
- vista l'allegata nota prot n. 10748/16 del 19.07.16 con la quale la U.O. Farmacia ha trasmesso le previsioni di consumo nonché la documentazione necessaria alla stipula del contratto per la fornitura di cateteri a doppio palloncino Neuro Balloon, per l'U.O. Clinica Neurochirurgica e Neurotraumatologica;
- vista la dichiarazione di esclusività del 21.06.16, allegata alla sopra citata nota prot. n. 10748/16, con la quale il Direttore dell' U.O. Clinica Neurochirurgica e Neurotraumatologica e il Direttore del Dipartimento di afferenza attestano la necessità di disporre di tale prodotto esclusivo, prodotto cioè che una sola ditta può fornire con i requisiti tecnici e il grado di perfezione richiesti;
- dato atto che con verbale n. 118 del 08.07.16, unito alla richiamata nota, la Commissione incaricata della valutazione delle dichiarazioni di esclusività relative a dispositivi medici (CAD) ha espresso parere favorevole all'acquisto di che trattasi;
- vista la quotazione con validità fino al 31.12.17, riportata nell'allegato "A" al presente provvedimento, formulata dalla Società Integra Lifesciences Italy Srl, unico distributore esclusivo autorizzato della Società Integra Lifesciences Corporation per l'Italia, dei prodotti di che trattasi;
- ritenuto pertanto di procedere all'acquisto in esclusiva dalla Società Integra Lifesciences Italy Srl, di cateteri a doppio palloncino Neuro Balloon, per il periodo 01.08.16 – 31.12.17, per un importo complessivo contrattuale pari ad Euro 9.058,50 inclusa IVA al 22% da imputare al C.E. 120.007.010;
- dato atto che la quota di spesa per il periodo 01.08.16 – 31.12.16, pari ad Euro 2.470,50 inclusa IVA al 22%, viene imputata al C.E. 120.007.010 del Bilancio 2016;

U.O. ATTIVITÀ ECONOMICHE E APPROVVIGIONAMENTO
IL DIRETTORE
Dott.ssa **Stefania RIZZUTO**

- su conforme proposta del Direttore dell'Unità Operativa 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 procedere all'acquisto in esclusiva dalla Società Integra Lifesciences Italy Srl, per il periodo 01.08.16 – 31.12.17, di cateteri a doppio palloncino Neuro Balloon per l'U.O. Clinica Neurochirurgica e Neuroumatologica, alle condizioni riportate nell'allegato "A", per un importo complessivo contrattuale di Euro 9.058,50 compresa IVA al 22%;
- 2) di dare atto che i costi di cui al presente provvedimento per il periodo 01.08.16 – 31.12.16 per Euro 2.407,50 compresa IVA al 22%, vengono imputati al C.E. 120.007.010 - autorizzazione n. 1220 del Bilancio 2016;
- 3) di assumere in prima istanza sub-autorizzazione per Euro 100,00 riservandosi l'integrazione della stessa fino all'importo sopra citato.

IL DIRETTORE PROPONENTE
U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento
(Dott.ssa Stefania Rizzuto)

Assunzione sub-autorizzazione
Bilancio 2016
C.E. 120.007.010 per Euro 100,00
N. 1220/336

Il Direttore Amministrativo
(Dr.ssa Roberta Serena)

Il Direttore Sanitario
(Dott. Michele Orlando)

Il Direttore Scientifico
(Prof. Manlio Ferrarini)

Il Direttore Generale
(Dott. Mauro Barabino)



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

20768/26

Genova,

19 LUG. 2016

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

OGGETTO: Acquisizione dispositivo medico "Catetere a doppio palloncino Neuro Balloon".

Si trasmette il Verbale n. 118 dell'incontro tenutosi in data 08/07/16 per la valutazione della documentazione presentata dal Prof. G. Zona (U.O. Clinica Neurochirurgica) relativa all'acquisizione di "Catetere a doppio palloncino Neuro Balloon".

Distinti saluti.

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

Allegato 1 alla deliberazione n° 202 del 04 AGO. 2016
composto da n° 6 pagine numerate da 1 a

Copia Direttore U.O. Governo Clinico e Organizzazione Ospedaliera

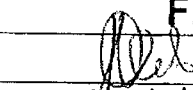
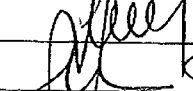
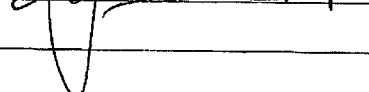


IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino - IST
Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro
Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

Verbale incontro N° 118

Data: 08/07/16
Presso: Direzione Sanitaria

Ora inizio: 12.20
Ora termine:

PRESENTI	CDC-DIP	FIRMA
A. MORANDO	HRO	
M.A. CRASSI	HFA	
R. BALDINI	HFA	

Oggetto :Valutazione Dichiarazioni di esclusività
Dispositivi Medici NEURO BALOON

Centro di costo richiedente: U57
U.O. CL. NEUROCHIRURGICA

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.

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 1 di 3

U57S1 - CL. NEUROCH. E NEUROCH. SALUTE, UO (17)

U.O. _____

CDC: U57S1

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

Descrizione: CATERE A DOPPIO PALLONCINO "NEURO BALLOON"

Nome Commerciale: NEURO BALLOON

Codice Prodotto: ZC B - D10

Produttore / Rivenditore: TEK MED

da acquisire presso la Ditta: TEK MED

Tipologia di intervento: _____

DM di nuovo inserimento

DM già utilizzato

Fabbisogno estemporaneo per singolo paziente: SI NO

Se no, indicare il fabbisogno annuo presunto: 8

Quantità richiesta: _____

Prezzo unitario: € 675

Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa): € 5.400

Specificare se si tratta di:

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

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 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

IPROCCFALO OPERATIVO

- Specificare la procedura in cui il DM verrà impiegato

TERZOVENTRICOLOSTOMIA ENDOSCOPICA

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

Tale dispositivo è l'unico specificamente ideato per la realizzazione abnorme delle ventricolostomie per via endoscopica, con riduzione dei rischi di emorragie cerebrali e motivo dello stesso particolare conferimento "a violine", stabile e disegante per l'utilizzo endoscopico.

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:

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. CL. NEUROLOGICA
(timbro e firma)
Prof. Gianluigi Zona
O.V. Ge 1 - Tel. 010.555.6603

IRCCS - Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino
IST - Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro
Largo Rosanna Benzi
DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE
e ORGANI di SENSO
Direttore: Prof. Carlo Scaramia
(Timbro e Firma)
Pad. Specialità - 2° piano - Tel. 010.555.2542-3697 - Fax 010.555.6603

Data, 21-5-2015

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

Rozzano, 17.05.2016

OGGETTO: CARATTERISTICHE PECULIARI NEURO BALLOON

La scrivente società INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL Strada 6 Palazzo N3 - Milanofiori - 20089 Rozzano (MI), tel. 02/5778921, fax 02/57511371, E-mail integralifesciencesitaly@legalmail.it; codice fiscale e partita iva 09284460962, Iscrizione C.C.I.A.A. 09284460962 REA MI - 2080760,

DICHIARA

che, per quanto è dato sapere alla Scrivente Società, il catetere a palloncino per dilatazione delle membrane cerebrali, Cod. 7CBD10, è l'unico presente sul mercato che presenta una speciale configurazione del palloncino a forma di violino, espressamente progettata per facilitare e mantenere il corretto posizionamento all'interno della membrana cerebrale. Il suddetto catetere, per quanto è dato sapere alla Scrivente, alla data di sottoscrizione della presente lettera, risulta essere l'unico catetere a palloncino specificamente destinato all'uso in endoscopia cerebrale.

INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL



FULVIO ALBANO
Managing Director

DITTA	COD. OSP.	C.E.	DESCRIZIONE	ART. DITTA	RDM	Q.TA' ANNUALE	PREZZO	IMPON.	ALIQ. IVA	IVA	TOTALE
INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL	88376	120.007.010	Catetere a doppio palloncino Neuro Balloon Light Touch per neuroendoscopia Confezione 1 pz.	7CB-D10	20188	8	€ 675,00	€ 5.400,00	22	€ 1.188,00	€ 6.588,00

Allegato A alla deliberazione n° 1022 del 04 AGO. 2016
 composto da n° 1 pagine numerate da 1 a