



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

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

DETERMINAZIONE N. 2763 DEL 22 DIC. 2016

Oggetto: Esito procedura negoziata per la fornitura di protesi pettorali MESMO per l'U.O. Chirurgia Plastica e Ricostruttiva per il periodo 01.01.2017 – 31.12.2018. Importo complessivo di Euro 8.100,00, esclusa IVA al 4%, sul C.E. 120.007.015.001.

L'anno duemilasedici addì 22 del mese di DIC, 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,

IL DIRETTORE

- vista la deliberazione n. 1135 del 23.09.2016 ad oggetto "Definizione delle competenze e responsabilità degli organi di governo e di gestione delle unità operative dell'IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino - IST Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro";
- visto il D. Lgs.vo n. 50 del 18.04.2016 di attuazione delle Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE;
- richiamato in particolare l'art. 63, comma 2, lettera b) del citato Decreto Lgs.vo n. 50/16;
- atteso che, con l'allegata nota prot. n. 16104/16 del 15.11.2016, l'U.O. Farmacia ha trasmesso il verbale n. 166 dell'incontro del 14.11.2016 nel quale la Commissione incaricata della valutazione delle dichiarazioni di esclusività relative a dispositivi medici (CAD) ha espresso parere favorevole all'acquisto di protesi pettorali sulla base di quanto acquistato nell'anno 2016 dalla Società Polytech Health & Aesthetics Italia S.r.l. per l'U.O. Chirurgia Plastica e Ricostruttiva, previo esperimento delle indagini esplorative di mercato di competenza dell'U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento per verificare l'unicità dei prodotti in argomento;
- dato atto che, con nota prot. n. 48840/16 del 17.11.2016, l'U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento ha richiesto offerta per i dispositivi in argomento alla Società Polytech Health & Aesthetics Italia S.r.l., trasmessa con nota del 29.11.2016 e acquisita agli atti con prot. n. 50441/16 del 29.11.2016;
- dato atto che, in data 02.12.2016, è stata pubblicata sul sito istituzionale dell'Istituto l'allegata indagine esplorativa di mercato per la fornitura dei dispositivi di che trattasi, al fine

di individuare la presenza sul mercato di altri possibili fornitori di dispositivi tecnicamente equivalenti, e che, alla citata indagine, non è pervenuta alcuna manifestazione di interesse;

- ritenuto pertanto di procedere all'acquisizione, per il periodo 01.01.2017 – 31.12.2018, dalla Società Polytech Health & Aesthetics Italia S.r.l. di n. 5 (fabbisogno annuo) protesi pettorali MESMO, alle condizioni di cui all'allegato "A", unito al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, per un importo complessivo contrattuale presunto pari ad Euro 8.100,00, esclusa IVA al 4%, sulla base di quanto acquistato nell'anno 2016 per l'U.O. Chirurgia Plastica e Ricostruttiva;
- dato atto che, per il periodo 01.01.2017 – 31.12.2017, l'importo complessivo presunto per il materiale in argomento pari ad Euro 4.212,00, inclusa IVA al 4%, viene imputato al C.E. 120.007.015.001, autorizzazione n. 1221, del Bilancio 2017;


DETERMINA

per le motivazioni espresse in premessa:

1. di procedere all'acquisizione, per il periodo 01.01.2017 – 31.12.2018, dalla Società Polytech Health & Aesthetics Italia S.r.l. di n. 5 (fabbisogno annuo) protesi pettorali MESMO, alle condizioni di cui all'allegato "A", unito al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, per un importo complessivo annuale presunto pari ad Euro 8.100,00, esclusa IVA al 4%, sulla base di quanto acquistato nell'anno 2016 per l'U.O. Chirurgia Plastica e Ricostruttiva;
2. di dare atto che, per il periodo 01.01.2017 – 31.12.2017, l'importo complessivo presunto per il materiale in argomento pari ad Euro 4.212,00, inclusa IVA al 4%, viene imputato al C.E. 120.007.015.001, autorizzazione n. 1221, del Bilancio 2017;
3. di assumere in prima istanza sub-autorizzazione per Euro 100,00 sul Bilancio 2017, riservandosi l'integrazione della stessa per l'importo sopra indicato;
4. di inviare il presente provvedimento all'U.O. Affari Generali e Legali, Area Delibere, entro tre giorni dall'adozione per la pubblicazione all'Albo Pretorio online dell'Istituto, per la trasmissione al Collegio Sindacale per i relativi controlli, per la conservazione legale e per quant'altro sia previsto dalla normativa vigente;
5. di dichiarare il presente provvedimento esecutivo dalla data di pubblicazione all'Albo Pretorio online dell'Istituto.

Il Responsabile del Procedimento
(Elisabetta Rossi)

IL DIRETTORE DELLA U.O.
(Dott.ssa Stefania Rizzuto)

ASSUNZIONE SUB-AUTORIZZAZIONE	
C.E. 120.007.015.001 per Euro 100,00 1221/102	
Registrazione avvenuta	

PUBBLICATA ALL'ALBO
ED ESECUTIVA
DAL GIORNO 29 DIC. 2016



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

16104/16

15 NOV. 2016

Genova,

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

OGGETTO: Acquisizione "Protesi Pettorali in gel di silicone".

Si trasmette il Verbale n. 166 dell'incontro tenutosi in data 14/11/16 per l'acquisizione del prodotto in oggetto richiesto dalla U.O. C. Chirurgia Plastica e Ricostruttiva .

Distinti saluti.

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

Copia Direttore U.O. Governo Clinico e Organizzazione Ospedaliera

IRCCS Certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015 Certificato n. IT248888 BUREAU VERITAS
Certificate of Accreditation and Designation as Comprehensive Cancer Centre OECI Registered Number RPM N. 0473647634

ALLEGATO ALLA DETERMINAZIONE N. 2763 DEL 22-12-2016
COMPOSTO DA N. 6 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° 166

Data: 14.11.16
Presso: Direzione Sanitaria

Ora inizio:
Ora termine:

PRESENTI	CDC-DIP	FIRMA
Dot. SSA A. MORANDO	MOR	
Dot. SSA M.A. GRASSI	MFA	
Dot. R. BALDINI	MFA	

Oggetto : Valutazione Dichiarazioni di esclusività
Dispositivi Medici PROFESI PECTORAU NEMMO
DITTA POLYTECH

Centro di costo richiedente: T27
U.O. CHIRURGIA PLASTICA E RICOSTRUTTIVA -

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

SI AUTORIZZA NEVA QUANTITA' ACQUISITA
NEL ANNO 2016.

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' DISPOSITIVO MEDICO	Rev 7	Data 29/08/2016
		Pag 1 di 3	

U.O. CHIRURGIA PLASTICA E RICOSTRUTTIVA
 CDC: T27

Al sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b del D.Lgs 50/2016
 Assumo personale responsabilità che il seguente prodotto:

Descrizione: PROTESI PETTORALI IN GEL A SILICONE
COESIVO OVALI, A SUPERFICIE TEXTURIZZATA

Nome Commerciale: PROTESI PETTORALI CEO483
 Codice Prodotto: MESMO 15500190R/L; 15500230R/L; 15500300R/L
 Produttore / Rivenditore: POLYTECH ITALIA
 da acquisire presso la Ditta: POLYTECH HEALTH & AESTHETICS

DM di nuovo inserimento
 DM già utilizzato

Indicare il fabbisogno annuo presunto: 12
 Quantità richiesta: 10
 Prezzo unitario: 810 € + IVA
 Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa): 8100 € da catalogo

Specificare se si tratta di:

Dispositivi medici

dispositivi dedicati ad apparecchiatura elettromedicale già in uso
 Indicare numero inventario dell'apparecchiatura: _____

dispositivi medici dedicati a nuova apparecchiatura elettromedicale
 (indicare modello _____)

APPARECCHIATURA DI PROPRIETA' :

OSPEDALIERA
 UNIVERSITARIA PER SOLA ATTIVITA ASSISTENZIALE

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

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	IRCCS AOU San Martino - IST	MODAZHOR 0051		
	MÓDULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO	Rev. 7	Data 29/08/2016	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

SINDROME DI POLAND Det_90-2015

- Specificare la procedura in cui il DM verrà impiegato

RICOSTRUZIONE MUSCOLO GRANDE PETTORALE
MANCANTE

1B) CARATTERISTICHE DI INFUNGIBILITÀ: dichiaro che il prodotto è infungibile in quanto non ha alternativa terapeutica o diagnostica o tecnica. È l'unico, prodotto che può essere utilizzato per (indicare con dettagliata relazione anche con evidenze scientifiche / pubblicazioni):

LA RICOSTRUZIONE CHIRURGICA NEI PAZIENTI DI SCSO MASCHILE
AFFETTI DA SINDR. DI POLAND PREVEDE IL RIMPIATTO DEL VOLUME
MUSCOLARE MANCANTE, IN CASO DI INSUFFICIENZA DI TESSUTO
ADIPOSO AUTOLOGO LA PROTESI PETTORALE PERMETTE LA RICO-
STRUZIONE DEL VOLUME SENZA DETERMINARE ULTERIORI DEFICIT
FUNZIONALI.

2) MATERIALE DI CONSUMO 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:

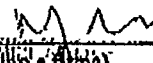
Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
---	-------------------------	-----------------------------

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	IRCCS AOU San Martino - IST	MODAZHOR_0031		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO	Rev. 7	Data 29/08/2016	Pag 3 di 3

Allegare dichiarazione della Ditta produttrice firmata in originale dal rappresentante 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


 (Impronta firma)
 Direttore

Data, 20/10/16

Il Direttore di Dipartimento


 (Impronta firma)
 IRCCS - Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino
 IST - Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura
 dei Tumori
 Dipartimento di Chirurgia
 Direttore: Prof. Domenico Falduto

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

POLYTECH
health & aesthetics 


A chi di competenza

Milano, 25 luglio 2016

Oggetto: infungibilità protesi pettorali POLYTECH Mesmo sensitive (cod. prodotto 15500)

Con la presente si dichiara che al momento attuale, per quanto di nostra conoscenza, POLYTECH è l'unico produttore-distributore di protesi pettorali come sopra individuate nel territorio nazionale.

In fede,

Vivian Thompson
POLYTECH Health & Aesthetics Italia S.r.l.


Polytech Health & Aesthetics Italia S.r.l. - P.IVA 09069880267
Sede legale: Via Nazario, 8 - 20123 Milano | Sede operativa: Via Cimello, 7 - 20124 Milano | Tel 02 8506421. Fax 02 80004191

010556351 >> PLASTIK.RIC.SANTI
010556771 P 4/4

2016-10-23 05:18 CHIR.PLAST.RIC.SANTI
2016-10-17 12:13:00 SERV.CHIR.PLAST.RIC.SANTI



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

INDAGINE ESPLORATIVA DI MERCATO PER LA FORNITURA DI **PROTESI PETTORALI MESMO IN GEL DI SILICONE**

Questo Istituto sta valutando l'opportunità di acquistare il materiale di seguito meglio dettagliato, per un importo complessivamente stimato, a base d'asta annuale, pari ad € 8.100,00 IVA esclusa (n. 10 pezzi):

PROTESI PETTORALI MESMO IN GEL DI SILICONE

Caratteristiche: protesi pettorale in gel di silicone coesivo, ovale a superficie testurizzata, ad attrito ridotto, con struttura a celle aperte – **Polytech Health & Aesthetics Italia S.r.l.** (produttore: Polytech Health & Aesthetics GmbH) o tecnicamente equivalente

Si precisa che tale indagine ha fini meramente esplorativi per individuare la presenza sul mercato di possibile/i fornitore/i da consultare anche ai fini di una eventuale procedura ai sensi dell'art. 36 del D. Lgs. N. 50/2016.

I soggetti interessati dovranno far pervenire, per posta elettronica a settore.dispositivimedici@hsanmartino.it, a firma del legale rappresentante o di un procuratore munito di apposito potere di rappresentanza entro le ore 12:00 del giorno:

19.12.2016

- a) La propria manifestazione di interesse, specificando oggetto della fornitura, dati identificativi della società quali: ragione sociale, telefono, mail, ecc. ed eventuali contatti dell'agente di zona, telefono, fax, mail. Tale manifestazione deve altresì contenere indicazione se la Ditta è iscritta o meno al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione



IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST

Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro

Largo Rosanna Benzi 10, 16132 Genova

(MEPA). In caso positivo si chiede di specificare il/i bando/i di riferimento e le relative categorie merceologiche;

- b) Le schede tecniche dei dispositivi che la ditta intende eventualmente offrire, corredate dal numero di repertorio (indicare il riferimento su ogni scheda tecnica).

Si precisa che il presente avviso non vincola o impegna in alcun modo l'Istituto nei confronti degli operatori economici che vorranno inviare, nelle modalità sopra richiamate, quanto richiesto.

Le Ditte, per il solo interesse manifestato alla presente indagine, non potranno, pertanto, vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'affidamento della fornitura.

L'Istituto, si riserva, altresì, la possibilità di interpellare anche Ditte che non abbiano risposto all'avviso stesso.

**U.O. ATTIVITÀ ECONOMICHE E DI
APPROVVIGIONAMENTO**

IL DIRETTORE

(Dott.ssa Stefania Rizzuto)

C.E.	DITTA	COD. OSP.	DESCRIZIONE	ART. DITTA	NDR	U.M.	CONF. MIN.	QUANT. ANNUA	PREZZO PROTESI SENZA IVA	ALIQ. IVA	TOTALE IVA	TOTALE FABBISOGNO ANNUO SENZA IVA	TOTALE FABBISOGNO ANNUO CON IVA
120.007.015.001	POLYTECH HEALTH & AESTHETICS ITALIA S.r.l.		PROTESI PETTORALI IN GEL DI SILICONE			NR	1	5	€ 810,00	4%	€ 32,40	€ 4.050,00	€ 4.082,40
120.007.015.001	POLYTECH HEALTH & AESTHETICS ITALIA S.r.l.		PROTESI PETTORALI MESMO	15500-190R/L	1227011/R								
120.007.015.001	POLYTECH HEALTH & AESTHETICS ITALIA S.r.l.		PROTESI PETTORALI MESMO	15500-230R/L	1227011/R								
120.007.015.001	POLYTECH HEALTH & AESTHETICS ITALIA S.r.l.		PROTESI PETTORALI MESMO	15500-300R/L	1227011/R								

ALLEGATO ALLA DETERMINAZIONE N. 2763 DEL 22-12-2016
 COMPOSTO DA N. 1 PAGINE NUMERATE DA 1 A