



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

R

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

DELIBERAZIONE N.0328 DEL 16 MAR. 2017

Oggetto: Esito procedura negoziata per la fornitura di materiale di consumo per sistema SIFRAMIX (materiale dedicato) per il periodo 01.03.2017 – 31.12.2018. Importo complessivo contrattuale presunto di Euro 94.923,59 esclusa IVA al 22%, sui CC.EE. 120.007.010 e 125.010.020.

L'anno duemiladiciassette addì 16 del mese di MAR
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;
- richiamato in particolare l'art. 63, comma 2, lettera b) del citato Decreto Lgs. n. 50/16;
- vista l'allegata nota prot. n. 2324/17 del 15.02.17, con la quale l'U.O. Farmacia ha trasmesso il verbale n. 32 dell'incontro nel quale la Commissione incaricata della valutazione delle dichiarazioni di esclusività relative a dispositivi medici (CAD) ha espresso parere favorevole all'acquisto dei prodotti dedicati all'apparecchiatura SIFRAMIX in dotazione alla U.O. Farmacia, da acquisire dalla Società FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l.;
- vista la dichiarazione di esclusività del 15.02.17, allegata alla sopra citata nota, con la quale il Direttore delle U.O. Farmacia e il Direttore della U.O. Governo Clinico e Organizzazione ospedaliera attestano la necessità di disporre di tali prodotti esclusivi che una sola ditta può fornire con i requisiti tecnici e il grado di perfezione richiesti;
- dato atto che la Società FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l., quale rivenditrice in esclusiva del materiale di che trattasi (dispositivi medici e prodotti economici), ha formulato offerta in data 20.02.17, acquisita con prot. n. 8538/17 del 28.02.17;
- ritenuto pertanto di procedere all'acquisto, per il periodo 01.03.17 - 31.12.18, dalla Società FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l. di materiale di consumo per sistema SIFRAMIX, alle condizioni riportate nell'allegato "A", per un importo complessivo pari ad Euro 115.806,78 inclusa IVA al 22%, di cui Euro 109.914,28 per i dispositivi medici da imputarsi al C.E. 120.007.010 ed Euro 5.892,50 per il materiale economico da imputarsi al C.E. 125.010.020;
- considerato che, al fine di garantire la continuità assistenziale e nelle more dell'espletamento della procedura oggetto del presente provvedimento, si è reso necessario emettere gli ordini n. 5887 e n. 5913 del 02.03.17 alla stessa Società per complessivi Euro 1.706,35 inclusa IVA al 22%;

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

- dato atto che, per il periodo 01.03.17 – 31.12.17, l'importo pari a complessivi Euro 52.639,45 inclusa IVA al 22%, compresi gli ordini già emessi, viene imputato per Euro 49.961,04 al C.E. 120.007.010, sub-autorizzazione n. 1220/40 e per Euro 2.678,41 al C.E. 125.010.020, sub-autorizzazione n. 1446/19, già assunte sul Bilancio 2017;
- 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 il materiale di consumo per sistema SIFRAMIX dalla Società FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l., quale distributrice per tutto il territorio nazionale dello stesso, alle condizioni di cui all'allegato "A", per il periodo 01.03.17 – 31.12.18, per un importo complessivo, inclusa IVA al 22%, pari ad Euro 115.806,78.=, di cui Euro 109.914,28 per i dispositivi medici da imputarsi al C.E. 120.007.010 ed Euro 5.892,50 per il materiale economico, da imputarsi al C.E. 125.010.020;
2. di imputare, per il periodo 01.03.17 - 31.12.17, l'importo pari a complessivi Euro 52.639,45 inclusa IVA al 22%, compresi gli ordini già emessi, al C.E. 120.007.010 per Euro 49.961,04 sub-autorizzazione n. 1220/40 e al C.E. 125.010.020 per Euro 2.678,41 sub-autorizzazione n. 1446/19, già assunte sul Bilancio 2017.

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

Il Direttore Amministrativo
(Dott.ssa Roberta Serena)

Il Direttore Sanitario
(Dott. Giovanni La Valle)

Il Direttore Scientifico
(Dott. Manlio Ferrarini)

Il Direttore Generale
(Dott. Giovanni Ucci)



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

Prot. Produzione N *2394/28*

Genova,

16 FEB. 2017

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

OGGETTO: acquisizione Dispositivi Medici dedicati ad apparecchiatura SIFRAMIX.

Si trasmette il Verbale n. 32/DM dell'incontro tenutosi in data 07/02/17, relativo alla acquisizione di "Dispositivi medici dedicati ad apparecchiatura SIFRAMIX". Il verbale è firmato dalla sottoscritta in quanto la Dott.ssa Morando e la Dott.ssa Grassi, in qualità di proponenti dell'acquisizione dei dispositivi medici in oggetto, sono firmatarie del modulo di Dichiarazione di Esclusività.

Distinti saluti.

Settore Dispositivi Medici e Diagnostici

Dott.ssa M. Corsetti

M. Corsetti
U.O. Farmacia
Dott.ssa Marinella Corsetti
C.F. GE 4690

Allegato *1* alla deliberazione n° *328* del
composto da n° *8* pagine numerate da 1 a

16 MAR. 2017

Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

protocollo@pec.hsanmartino.it - tel. 010 555 1/01056001

IRCCS Certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015 Certificato n. IT248888 BUREAU VERITAS

Certificate of Accreditation and Designation as Comprehensive Cancer Centre OECD Registered Number RPM N. 0473647634



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

Verbale incontro N° 32 DM

Data: 07.02.2017

Presso: Direzione Sanitaria

Ora inizio: 10.30

Ora termine: 10.40

PRESENTI	CDC-DIP	FIRMA
A MORANDO	MOR	
M.A. GRASSI	MFA	
M. CORSETTI	MFA	

Oggetto :Valutazione Dichiarazioni di esclusività
Dispositivi Medici DISPOSITIVI MEDICI DEDICATI
APPARECCHIATURA SIFRAMIX

Centro di costo richiedente: MFA

U.O. FARMACIA

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 MODULO AZIENDALE	MODAZHOR_0051		
	DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO	Rev. 7	Data 29/08/2016	Pag 1 di 3

U.O.C. FARMACIA
 CDC: HFA Y CENTRO PRODUZIONE SACCHE NPP-NPT

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

Descrizione: DISPOSITIVI MEDICI DEDICATI AD UTILIZZO APPARECCHIATURA SIFRAMIX (AUTORIZZATA PER AUMENTAMENTO SACCHE NPP-NPT)
I DISPOSITIVI SONO RIPORTATI NELLA PREVISIONE DI CONSUMO 2017 IN
AUEGKA
 Nome Commerciale: KIT PER SISTEMA SIFRAMIX K501 - LINEA LIPIDI-PERFORATORE AVOZ CON FILTRO SIFRAMIX - SACCA X
 Codice Prodotto: SIFRAMIN 3000ml e 3'000 + 500ml
 Produttore / Rivenditore: ART. B000726 - B00071P - B000728 - COD B00716
 da acquisire presso la Ditta: FRESENIUS KABI S.r.l

DM di nuovo inserimento
 DM già utilizzato

indicare il fabbisogno annuo presunto: Vedi PREVISIONI 2017 allegati
 Quantità richiesta: _____ compiti stesefati
 Prezzo unitario: _____
 Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa): _____

Specificare se si tratta di:

- Dispositivi medici
- dispositivi dedicati ad apparecchiatura elettromedicale già in uso
 Indicare numero inventario dell'apparecchiatura: MACRONUTRIENTI 00850024380
MACRONUTRIENTI 00850024379
- 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 Direzione U.O.
---	-------------------------	-----------------------------

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 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 privativa industriale per destinazione d'uso

Brevetto n.: Vedi dichiarazione unica firmata in originale dal rappresentante legale della ditta non antecedente a 6 mesi.

*firmata
Sipremix*

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

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.
---	-------------------------	-----------------------------

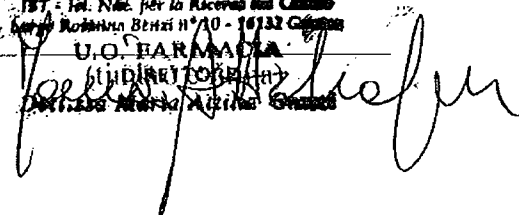
U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	IRCCS AOU San Martino – IST	MODAZHOR_0051		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO	Rev. 7	Data 29/08/2016	Pag 3 di 3

Allegare dichiarazione della Ditta produttrice firmata in originale dal 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 - A.E. Osp. Universitario San Martino
IST - Ist. Naz. per lo Studio e la Cura
dei Tumori Benigni n°10 - 16132 Genova
U.O. FARMACIA
Il DIRETTORE



Il Direttore di Dipartimento

Il DIRETTORE U.O. GOVERNO CLINICO
e ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA
(Dott.ssa Alessandra Morando)
O.M. Ge 11270

Data. _____

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

MATERIALE DI CONSUMO PER SISTEMA SIFRAMIX C.E. 120.007.010

CODICE	DESCRIZIONE		PREV. 2017
79055	KIT PER SISTEMA SIFRAMIX KS01 NPT Art. B000726	NR	240,0
79056	LR11 LINEA LIPIDI PER MODULO NUTRIENTI SIFRAMIX Art. B000719	NR	240,0
75589	PERFORATORE AV01 CON FILTRO SIFRAMIX ART. B000727	NR	450,0
75585	SACCA PER SIFRAMIX 3000ML SMX COD B00712	NR	3.000,0
75586	SACCA PER SIFRAMIX 3000ML + 500ML COD B000716	NR	3.800,0

MATERIALE DI CONSUMO PER SISTEMA SIFRAMIX C.E. 125.010.020

CODICE	DESCRIZIONE		PREV. 2017
75590	OB13 BUSTE A SOFFIETTO TRASPARENTE 61X25 CM PER CSV SIFRAMIX COD B009409	NR	4000,0
76130	ES 04ROTOLO ETICHETTE TERMICHE 108X152 MM COD. B007294	NR	20,0



Spett.le
IRCCS AOU San Martino di Genova
Istituto Nazionale per la Ricerca sul
Cancro
Via Rosanna Benzi, 10
16132 Genova
antonella.pittaluga@hsanmartino.it

Isola della Scala, 25/01/2017

OGGETTO: Dichiarazione unicità apparecchiatura Siframix e D.M. -

La sottoscritta Isabella Bruni, nato/a a Abano Terme (PD) il 13/06/1966, codice fiscale BRNSLL66H53A001R, domiciliato/a per la carica presso la sede sociale (Via Camagre n. 41 – Isola della Scala), in funzione dei poteri conferitigli con Procura Speciale del 07.05.2014 a rogito del Notaio Dott. Lucio Lombardi Rep. N. 85891 raccolta 23091 a firma congiunta con Ferrara Andrea nato a Genova il 04/06/1972 codice fiscale FRRNDR72H04D969P domiciliato per la carica presso la sede sociale (Via Camagre n. 41 – Isola della Scala) in funzione dei poteri conferitigli con Procura Speciale del 14/03/2016 a rogito del Notaio Dott. Lucio Lombardi Rep. N. 87517 raccolta 24033 nella loro qualità di Procuratori Speciali della Ditta FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L. con Unico Socio, con sede legale e domicilio fiscale a Isola della Scala (VR) in Via Camagre n. 41, iscritta al Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di Verona al n. 03524050238 dal 09.08.2005 (REA 343254 dal 09.08.2005), codice fiscale e partita IVA n. 03524050238,

DICHIARANO

- ❖ L'unicità del sistema computerizzato per il riempimento automatico di sacche per NPT comprendente **Hardware Siframix** e **Software AbaMIX**;
- ❖ Fresenius Kabi Italia Srl è il suo produttore e commercializza il sistema computerizzato per il riempimento automatico di sacche per NPT in esclusiva sull'intero territorio nazionale.

Inoltre:

- Che **Siframix** è un sistema modulare di altissima precisione ed affidabilità per il riempimento veloce di sacche per Nutrizione Parenterale. Siframix possiede caratteristiche di unicità che permettono alla apparecchiatura di miscelare quindici diverse soluzioni in una sacca, con un volume finale di tre litri, in un tempo massimo inferiore ai tre minuti. Siframix è completato dal software di gestione AbaMIX che permettere la tracciabilità di tutti i processi e di tutti i lotti usati nella produzione di sacche per Nutrizione Parenterale con Siframix ed in questo rispetto il software presenta caratteristiche di unicità.
- Le **sacche Sifeva** Siframix sono progettate appositamente per il riempimento automatico di farmaci nutrizionali con il Sistema Siframix attraverso le **Linee di**

Riempimento Siframix ed i suoi **accessori (AV01 e sovrasacche OB)**. Il software di gestione AbaMIX compie elaborazioni di pesi e volumi partendo dai dati delle sacche Sifeva Siframix e delle Linee di Riempimento Siframix.

Per le caratteristiche di unicità sopra elencate, dunque, Fresenius Kabi Italia S.r.l non può in alcun modo assicurare il corretto funzionamento del Sistema Siframix qualora venissero utilizzate, da parte delle farmacie ospedaliere, sacche e linee di riempimento differenti.

In fede.

FRESENIUS KABI ITALIA SRL
Andrea Ferrara
Procuratore Speciale

FRESENIUS KABI ITALIA SRL
Isabella Bruni
Procuratore Speciale

Allegata copia documento di identità del sottoscrittore (art. 38 D.P.R. 445/00).

LOTTO	DIITTA	COD. OSP.	C.E.	DESCRIZIONE	ART. DITTA	NDR	U.M.	CONF. MIN.	Q.TA'	PREZZO	IMPON.	ALIQ. IVA	IVA	TOTALE						
1	FRESENIUS KABI Italia S.r.l.	79055	120.007.010	KS 01 KIT PER SISTEMA SIFRAMIX	B000726	47678/R	NR	10 pz	240	€ 50,350	€ 12.084,00	22	€ 2.658,48	€ 14.742,48						
		79056		LR11 LINEA AGGIUNTIVA PER MODULO M31 PER IL RIPIEMLTO DEL SECONDO SCOMPARTO DELLA SACCA SIFEVA U30-00	B000719	48183/R		25 pz	240	€ 17,955	€ 4.309,20		€ 948,02	€ 5.257,22						
		75589		AV01 PERFORATORE PER FLACONE AD ALTO FLUSSO CON FILTRO DA 0,22 UM	B00727	49541/R		450	€ 3,864	€ 1.738,80	€ 382,54		€ 2.121,34							
		75585		SIFEVA S10-00 SACCA IN EVA DA 3000 ML	B000712	49285/R		20 pz	3.000	€ 2,800	€ 8.400,00		€ 1.848,00	€ 10.248,00						
		75586		SIFEVA U20-00 SACCA IN EVA DA 3000 + 500 ML	B000716	49288/R		15 pz	3.800	€ 5,950	€ 22.610,00		€ 4.974,20	€ 27.584,20						
		76130		ES04 ROTOLO ETICHETTE TERMICHE 108 X 152 MM	B007294			10 pz	20	€ 29,925	€ 598,50		€ 131,67	€ 730,17						
		75590		OB13 BUSTA A SOFFIETTO TRASPARENTE 61 X 25 CM PER CSV	B102173 B009409??			500 pz	4.000	€ 0,509	€ 2.036,00		€ 447,92	€ 2.483,92						

€ 51.776,50

TOTALE € 63.167,33

16 MAR. 2017

Allegato A alla deliberazione n° 328 del
composto da n° 1 pagine numerate da 1 a