



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/dp

DELIBERAZIONE N. 0539 DEL 26 APR. 2017

Oggetto: Esito procedura negoziata per la fornitura di cannule arteriose armate Optisite – a marchio Edwards Lifesciences LLC (materiale esclusivo) per il periodo 01.05.2017 – 30.04.2019. Importo complessivo contrattuale presunto di Euro 34.320,00, esclusa IVA al 22%, sul C.E. 120.007.030.

L'anno duemiladiciassette addì **26** del mese di **APR.**
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;
- richiamata la nota prot. di produzione n. 2889/17 del 27.02.2017, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, con la quale l'U.O. Farmacia ha richiesto di acquisire n. 120 cannule arteriose armate Optisite (fabbisogno annuale) per l'U.O. Cardiocirurgia Universitaria, unendo altresì il Verbale n. 35 dell'incontro del 24.02.2017 nel quale la Commissione incaricata della valutazione delle dichiarazioni di esclusività relative a dispositivi medici (CAD) ha valutato la relazione, formulata dal Direttore della U.O. Cardiocirurgia Universitaria, asseverata dal Direttore del Dipartimento, per la fornitura in esclusiva del materiale in argomento, esprimendo parere favorevole;
- dato altresì atto che, con il sopra citato Verbale n. 35/2017 la CAD 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;
- considerato pertanto che è stata pubblicata sul sito istituzionale indagine esplorativa per la fornitura dei citati dispositivi al fine di individuare la presenza sul mercato di altri possibili fornitori di prodotti tecnicamente equivalenti, indagine per la quale, alla scadenza prevista in data 17.03.2017, sono pervenute le manifestazioni di interesse della ditta Edwards Lifesciences Italia S.p.A. e della ditta Pro. Med. S.r.l., acquisite agli atti rispettivamente con prot. n. 001080 del 14.03.2017 e n. 11576 del 17.03.2017;
- considerato che la società Pro. Med. S.r.l. è distributrice esclusiva per la Liguria dei dispositivi della Linea EPC prodotti da Edwards Lifesciences;
- ritenuto pertanto di provvedere all'acquisto, per il periodo 01.05.2017 – 30.04.2019, di n. 240 cannule arteriose armate Optisite – a marchio Edwards Lifesciences LLC (materiale esclusivo), dalla società Pro. Med. S.r.l., distributrice esclusiva per la

IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino
Dott.ssa Stefania RIZZUTO

Liguria, alle quotazioni formulate con nota acquisita agli atti con prot. n. 0013466/17 del 29.03.2017, riportate nell'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per un importo complessivo contrattuale pari ad Euro 34.320,00 esclusa IVA al 22%;

- rilevato che, ai fini di garantire la continuità assistenziale, dal mese di Gennaio 2017 e nelle more dell'espletamento della procedura oggetto del presente provvedimento si è provveduto ad emettere ordini per il materiale in argomento alla società Pro. Med. S.r.l., precedente fornitrice, per complessivi Euro 8.314,30, inclusa IVA al 22%,;
- accertato che la spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento, per n. 80 dispositivi, per il periodo 01.05.2017 – 31.12.2017, pari a Euro 13.956,80 inclusa IVA al 22%, viene imputata sul C.E. 120.007.030 del 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 in esclusiva n. 240 cannule arteriose armate Optisite – a marchio Edwards Lifesciences LLC (materiale esclusivo), dalla società Pro. Med. S.r.l., distributrice esclusiva per la Liguria, alle condizioni di cui all'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per il periodo 01.05.2017 – 30.04.2019, per un importo complessivo di Euro 41.870,40 inclusa IVA al 22%;
2. di imputare, per il periodo 01.05.2017 – 31.12.2017, per n. 80 dispositivi, l'importo di Euro 13.956,80, inclusa IVA al 22%, al C.E. 120.007.030 – Autorizzazione n. 1230 sul Bilancio 2017;
3. di assumere in prima istanza sub-autorizzazione pari ad Euro 100,00 sul C.E. 120.007.030, riservandosi l'integrazione della stessa fino all'importo sopra indicato;
4. di ratificare gli ordini emessi, al fine di garantire la continuità assistenziale e nelle more dell'espletamento della procedura oggetto del presente provvedimento, dal mese di Gennaio 2017, alla società Pro. Med. S.r.l. per Euro 8.314,30 inclusa IVA al 22% imputati al C.E. 120.007.030 – Sub-Autorizzazione n. 1230/13.

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

ASSUNZIONE SUB-AUTORIZZAZIONE

C.E. 120.007.030 per Euro 100,00 n. 1230/3

Registrazione avvenuta

Daniela Parodi

Il Direttore Amministrativo
(Dott.ssa Roberta Serena)

Il Direttore Sanitario
(Dott. Giovanni Le Valle)

Il Direttore Scientifico
(Prof. 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

2889/04

Genova,

27 FEB 2017

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

OGGETTO: Acquisizione di "Cannule arteriose OPTI - Ditta Edwards".

Si trasmette il Verbale n. 35, dell'incontro tenutosi in data 24.02.17 per la valutazione della documentazione presentata dal Prof. F. Santini (Direttore U.O. Cardiochirurgia), relativa all'acquisizione di "Cannule arteriose OPTI".

Distinti saluti.

Settore Dispositivi Medici e Diagnostici

Dott.ssa M. Corsetti

U. DIRIGENTE
Di Ssa Marina Corsetti
D.F. GE 4600

Copia al Direttore U.O. Governo Clinico e Organizzazione Ospedaliera

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 OECl Registered Number RPM N. 0473647634

Allegato 1 alla deliberazione n. 538 del 26 APR. 2017

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° 35 DISPOSITIVI
MEDICI

Data: 24/02/2017
Presso: Direzione Sanitaria

Ora inizio:
Ora termine:

PRESENTI	CDC-DIP	FIRMA
F. VERONESI F. PODESTA'	HOR	F. Podesta'
H. A. GRASSI	HFA	H. A. Grassi
H. CORSETTI	HFA	H. Corsetti

Oggetto :Valutazione Dichiarazioni di esclusività
Dispositivi Medici CANNULE ARTERIOSE OPTI
SITA EDWARDS

Centro di costo richiedente: U.O. CARDIOCHIRURGIA
U585

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

U.O. SC. CARDIOLOGIA
 CDC: USBS

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

Descrizione: Cannule arteriose OPTI

Nome Commerciale: _____

Codice Prodotto: OPTI 16 / OPTI 18 / OPTI 20 / OPTI 22

Produttore / Rivenditore: Edwards

da acquisire presso la Ditta: Remed

DM di nuovo inserimento
 DM già utilizzato

indicare il fabbisogno annuo presunto: 120

Quantità richiesta: 1200

Prezzo unitario: 180

Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa): 18000

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 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 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:** 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):

le cannule OPTI favoriscono l'accesso
mininvasivo. Presentano una spiccata
atraumaticità e un'ottima performance
emodinamica

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:

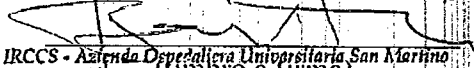
Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
---	-------------------------	-----------------------------

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

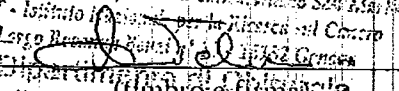
Allegare dichiarazione della Ditta produttrice firmata in originale dal rappresentate legale della ditta non antecedente a 6 mesi

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 - Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino
IST - Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori
Largo Rosanna Benzi n° 10 - 16132 Genova
U.O. S.O. CARDIOCHIRURGIA
Direttore: Prof. F. Santini
Sede: Monoblocco 6° Piano Ponente
Tel. 3759 - C.d.C. U585

Data, 30/01/2017

IRCCS - Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino
IST - Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori
Largo Rosanna Benzi n° 10 - 16132 Genova

(timbro e firma)
Direttore: Prof. Domenico Palombo

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

Edwards

Spett.le
Azienda Ospedaliera
Universitaria San Martino
Largo Rosanna Benzi, 10
16132 Genova

Milano, 18 gennaio 2017

OGGETTO: Dichiarazione di unicità ed infungibilità - cannule OPTI

Con la presente il sottoscritto Luigi Mazzei nato a Milano (MI) il 05/06/1973 in qualità di Direttore Generale della Edwards Lifesciences Italia S.p.A. con sede legale in Via Giovanni Spadolini, 5, Centro Leoni Edificio A, 20141 Milano, C.F.N° 06068041000 - P.I. N° 06068041000 iscritta alla CCIAA di Milano N° 06068041000 - Codice Attività 51461

DICHIARA

le cannule arteriose con codici OPTI16, OPTI18, OPTI20 e OPTI22 risultano essere uniche ed infungibili per le loro caratteristiche tecnico costruttive.

Tali tecnologie ne sostanziano la privativa industriale in quanto protette da brevetti internazionali. Si precisa inoltre che i dispositivi medici in oggetto sono prodotti dalla Edwards Lifesciences LLC (USA) e distribuiti su tutto il territorio nazionale in esclusiva dalla Edwards Lifesciences Italia S.p.A..

In fede.

Edwards Lifesciences Italia S.p.A.
Luigi Mazzei
Direttore Generale



CANNULE ARTERIOSE ARMATE OPTISITE

Allegato "A"

DITTA	COD. OSP.	DESCRIZIONE	ART. DITTA	C.E.	N. di REP.	U.M.	CONF. MIN.	QUANT.	PREZZO	IMPON.	ALIQ.	IVA	TOTALE
PRO.MED. Sr.l.		CANNULE ARMATE ARTERIOSE OPTISITE		120.007.030		NR		120	€ 143,00	€ 17.160,00	22%	€ 3.775,20	€ 20.935,20
PRO.MED. Sr.l.		Cannula arteriosa 16Fr lungh. 15cm 2 fori laterali	OPT116		123375	NR	1						
PRO.MED. Sr.l.		Cannula arteriosa 18Fr lungh. 15cm 2 fori laterali	OPT118		123392	NR	1						
PRO.MED. Sr.l.		Cannula arteriosa 20Fr lungh. 15cm 2 fori laterali	OPT120		123394	NR	1						
PRO.MED. Sr.l.		Cannula arteriosa 22Fr lungh. 15cm 2 fori laterali	OPT122		123395	NR	1						
												TOTALE	€ 20.935,20

Allegato *A* alla deliberazione n° *539* del **2.6 APR. 2017**
 composto da n° *7* pagine numerate da 1 a