



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per l'Oncologia

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

DETERMINAZIONE N. 2008 DEL 15 SET. 2017

OGGETTO: Esito procedura negoziata per la fornitura di dispositivi sovraglottici con cuffia non gonfiabile per la gestione delle vie aeree (materiale esclusivo) per il periodo 15.09.17 – 31.12.19. Importo complessivo contrattuale presunto di Euro 1.987,20 esclusa IVA al 22%, sul C.E. 120.070.070.

L'anno duemiladiciassette, addì 15 del mese di SET., presso la sede Amministrativa dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, sito in Genova, largo Rosanna Benzi n. 10,

IL DIRETTORE

- vista la deliberazione n. 1135 del 23.09.16 con la quale sono state definite le competenze e le responsabilità degli Organi di Governo e di Gestione delle Unità Operative;
- visto l'art. 36, comma 2, lettera a) del D. Lgs. n. 50/2016 e successivo Decreto Correttivo D.Lgs. n. 56/2017;
- vista l'allegata nota prot. n. 11879/17 del 30.08.17 con cui la U.O. Farmacia ha trasmesso il verbale n. 158 dell'incontro nel quale la Commissione incaricata della valutazione delle dichiarazioni di esclusività relative a dispositivi medici (CAD) ha valutato la richiesta e la dichiarazione di esclusività della U.O.S. Ossigenoterapia iperbarica, avallata dal Direttore di Dipartimento di riferimento, per l'acquisto di n. 60 dispositivi sovraglottici con cuffia non gonfiabile per la gestione delle vie aeree, quale fabbisogno annuo, esprimendo parere favorevole;
- dato atto che la Società INTERSURGICAL S.p.A., quale rivenditrice in esclusiva del materiale di che trattasi, ha formulato offerta in data 06.09.17, acquisita nella stessa data con prot. n. 35056/17, con validità fino al 31.12.19 e riportata nell'allegato "A" al presente provvedimento, dal quale si evince un confezionamento minimo di 6 pezzi;
- ritenuto pertanto di procedere all'acquisto, per il periodo 15.09.17 - 31.12.19, dalla Società INTERSURGICAL S.p.A., di dispositivi sovraglottici con cuffia non gonfiabile per la gestione delle vie aeree, alle condizioni riportate nell'allegato "A", per un importo complessivo contrattuale pari ad Euro 1.987,20 esclusa IVA al 22% ed Euro 2.424,38 inclusa IVA;
- dato atto che, la spesa per il periodo 15.09.17 – 31.12.17, pari ad Euro 316,22 inclusa IVA al 22% (per n. 18 pezzi), viene imputata al C.E. 120.070.070, autorizzazione n. 1231 del Bilancio 2017;

DETERMINA

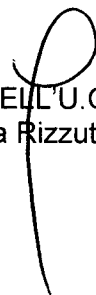
per le motivazioni espresse in premessa:

1. di acquistare dispositivi sovraglottici con cuffia non gonfiabile per la gestione delle vie aeree dalla Società INTERSURGICAL S.p.A., quale distributrice in esclusiva per tutto il territorio nazionale, alle condizioni di cui all'allegato "A", per il periodo 15.09.17 – 31.12.19, per un importo complessivo contrattuale pari ad Euro 2.424,38 inclusa IVA al 22%;
2. di imputare, per il periodo 15.09.17 – 31.12.17, l'onere pari ad Euro 316,22 inclusa IVA al 22% al C.E. 120.070.070, autorizzazione n. 1231 del Bilancio 2017, assumendo, in prima istanza, sub-autorizzazione per Euro 100,00.=, riservandosi l'integrazione della stessa fino all'importo sopra indicato;
3. 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, per la trasmissione al Collegio Sindacale per i relativi controlli, per la conservazione legale e per quant'altro sia previsto dalla normativa vigente;
4. di dichiarare il presente provvedimento esecutivo dalla data di pubblicazione all'Albo pretorio online.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Elisabetta Rossi)



IL DIRETTORE DELL'U.O.
(Dott.ssa Stefania Rizzuto)



Assunzione sub-autorizzazione
n. 1231/24 C.E. 120.070.070
Bilancio 2017 per Euro 100,00

AMB


PUBBLICATA ALL'ALBO
ED ESECUTIVA
DAL GIORNO 20 SET. 2017



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

Protocollo Produzione n. 0011879/17 del 30/08/2017

Genova, 30 AGO. 2017

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

OGGETTO: Dispositivo sovraglottico con cuffia non gonfiabile per la gestione delle vie aeree.

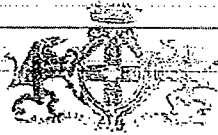
Si trasmette il Verbale n. 158 Dispositivi medici/CAD dell'incontro tenutosi in data 28/08/17, per l'acquisizione del Dispositivo medico in oggetto richiesto dalla U.O.S. Ossigenoterapia iperbarica (HAN7)

Distinti saluti.

Il Direttore U.O.C. Farmacia
Dott.ssa M.A. Grassi

Copia U.O. Governo Clinico ed Organizzazione Ospedaliera

ALLEGATO ALLA DETERMINAZIONE N. 2008 DEL 15.9.2017
COMPOSTO DA N. 6 PAGINE NUMERATE DA 1 A



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
 Sistema Sanitario Regione Liguria
 Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per l'Oncologia

Verbale incontro N° 158

Dispositivi Medici - Diagnostici

Data: 28/08/2017

Presso: Direzione Sanitaria

Ora inizio: 9.40

Ora termine: 11.30

PRESENTI	CDC-DIP	FIRMA
A TURANO	HOR	
A. TURANO M. A. GRASSI	HFA	
H. CORSETTI	HFA	

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici

DISPOSITIVO SOGURA GLOTTICO CON CUFFIA
 NON GONFIABILE PER LA GESTIONE DELLE
 VIE AEREE

Centro di costo richiedente: HAN 7 U.O.S. OSSIGENOTERAPIA
 I PERBARICA

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

Note:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

la U.O. 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.S. OSSIGENOTERAPIA IPERBARICA
CDC: HAN7 _____

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

Descrizione: Dispositivo sovraglottico con cuffia non gonfiabile per la gestione delle vie aeree
Nome Commerciale: i-gel O₂ resus-pack _____
Codice Prodotto: 8705000 – 8704000 - 8703000 _____
Produttore / Rivenditore: Intersurgical SpA via Morandi 12 41037 Mirandola (MO) tel:053520836
da acquisire presso la Ditta: Intersurgical SpA via Morandi 12 41037 Mirandola (MO) tel:053520836

X DM di nuovo inserimento
 DM già utilizzato.

~~indicare il fabbisogno annuo presunto: 60~~
Quantità richiesta: 18
Prezzo unitario: 14.40€/pezzo (confezioni da 6 pezzi)
Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa): 259.20€ (864.0€ per il fabbisogno annuo presunto)

Specificare se si tratta di:

- X 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' :

- X 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.: EP1528944

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

- Casistica a cui è dedicato il prodotto: *controllo delle vie aeree in situazioni di intubazione orotracheale difficoltosa o impossibile*
- Descrizione del PDTA in cui sarà inserito il DM

- Specificare la procedura in cui il DM verrà impiegato:
Controllo in regime d'emergenza delle vie aeree attraverso dispositivo sovraglottico, in condizioni di intubazione orotracheale difficoltosa. Questo dispositivo, avendo una cuffia non gonfiabile, consente una manovra più rapida. Inoltre può essere utilizzato, a differenza dei dispositivi a cuffia gonfiabile, in piena sicurezza anche in ambienti a pressione variabile come la camera iperbarica senza necessità di continui adattamenti del volume della cuffia.

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).

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

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

(Firma)
IRCCS - Az. Osp. Universitario San Martino
IST - Ist. Naz. per la Ricerca sul Cancro
Dir. Medico - Dr. Spina Claudio

(timbro e firma)
DIPARTIMENTO EMERGENZA ACCETTAZIONE
IL DIRETTORE
Dot. Angelo Spatarola
SPN GLD 67R18 F15360
O.M. Ge 13001

Il Direttore di Dipartimento

(Firma)
IRCCS - Az. Osp. Universitario San Martino
IST - Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro
Largo Rosanna Benzi n° 10 - 16132 Genova
Dipartimento di Chirurgia
Direttore: Prof. Domenico Palombo

Data, 31/07/2017

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

A CHI DI COMPETENZA

DICHIARAZIONE di UNICITA'

Il sottoscritto Bellarmi Stefano in qualità di Amministratore Delegato della Società Intersurgical Italia - Divisione di StarMed S.p.A, con sede legale in Via Morandi, 12, Mirandola (MO) Capitale sociale € 760.865,00 i.v., iscritta Reg. Imp. di Modena - Codice Fiscale e Partita Iva nr. Iscriz.02092530365, Iscritta la REA di Modena nr. 264759, in qualità di distributore per Intersurgical Ltd.

DICHIARA

che il prodotto di riferimento, denominato I-gel è prodotto da Intersurgical, prevede le seguenti caratteristiche che, nel loro insieme, determinano l'unicità del prodotto:

1. la cuffia, realizzata in morbido gel termo-plastico, non necessita di alcun gonfiaggio in quanto si adatta perfettamente all'anatomia sovraglottidea senza dover esercitare alcuna pressione.
2. La sezione assiale del prodotto, di forma ovale, permette una perfetta stabilità dello stesso nella cavità orale del paziente, evitando anche di dover posizionare una cannula di Guedel.
3. Il supporto per l'epiglottide fa sì che la stessa non possa mai ostruire il lume interno di ventilazione.
4. Il foro e relativo canale dedicato che procede parallelamente al canale di ventilazione principale, permette l'introduzione di un sondino per lo svuotamento gastrico.
5. La possibilità di poter introdurre un tubo endotracheale standard attraverso il canale di ventilazione principale, garantisce un'ulteriore sicurezza all'operatore ed al paziente.
6. Curva di apprendimento rapidissima.
7. Il prodotto può essere smaltito come rifiuto ordinario, contribuendo alla riduzione dei costi di gestione.
8. Il prodotto è disponibile in n. 7 misure.

La cuffia inoltre, essendo posizionata in area extra-tracheale, non determina alcun potenziale danno da compressione evitando la possibile ischemia della mucosa circostante la cuffia stessa.

Inoltre, la scrivente evidenzia che il prodotto I-gel, codici 8201000-8215000-8202000-8225000-8203000-8204000-8205000, per alcune delle sue caratteristiche tecnico funzionali è protetto dal seguente brevetto depositato dal produttore stesso: EP1528944.

In fede

Mirandola, 27/07/2017

INTERSURGICAL S.p.A.
Amministratore Delegato
Dr. Stefano Bellarmi

DITTA	COD. OSP.	C.E.	DESCRIZIONE	ART. DITTA	NDR	U.M.	CONF. MIN.	Q.TA'	PREZZO	IMPON.	ALIQ.	IVA	TOTALE	
INTERSURGICA L.S.p.A.		120.070.070	Dispositivo sovraglottico con cuffia non gonfiabile per la gestione delle vie aeree - I-gel Resus Pack - mis. Small	8703000	596313	Nr	6 pz	60	€ 14,40	€ 864,00	22%	€ 190,08	€ 1.054,08	
			Dispositivo sovraglottico con cuffia non gonfiabile per la gestione delle vie aeree - I-gel Resus Pack - mis. Medium	8704000	596313		6 pz							
			Dispositivo sovraglottico con cuffia non gonfiabile per la gestione delle vie aeree - I-gel Resus Pack - mis. Large	8705000	596313		6 pz							
										€ 864,00		TOTALE €	1.054,08	

ALLEGATO ALLA DETERMINAZIONE N. 2008 DEL 15.9.2017
 COMPOSTO DA N. 1 PAGINE NUMERATE DA 1 A