



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Sistema Sanitario Regione Liguria

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

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

DETERMINAZIONE N. **15 79** DEL **16 LUG. 2018**

Oggetto: Esito procedura negoziata per la fornitura di atomizzatori nasali a marchio Wolfe Tory Medical Inc. (materiale esclusivo) per il periodo 15/07/2018 – 31/12/2020. Importo complessivo contrattuale presunto di Euro 3.750,00, esclusa IVA al 22%, sul C.E. 120.007.070.

L'anno duemiladiciotto addì **16** del mese di **LUG.**, presso la sede amministrativa dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, sito in Genova Largo Rosanna Benzi 10,

IL DIRETTORE

- vista la deliberazione n. 1135 del 23.09.2016 con la quale sono state definite le competenze e responsabilità degli Organi di Governo e di Gestione delle Unità Operative;
- visto il D. Lgs. 18.04.2016, n. 50 di attuazione delle Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE ed il successivo decreto correttivo D. Lgs. n. 56/2017
- richiamata la nota prot. di produzione n. 7173/18 del 24/05/2018, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, con cui la U.O. Farmacia ha trasmesso il Verbale CAD n. 98 del 22/05/2018 relativo al parere favorevole espresso in merito all'acquisto con procedura di esclusività di atomizzatori nasali distribuiti dalla Teleflex Medical S.r.l. per l'U.O. Servizio 118, rinviando 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 al fine di individuare la presenza sul mercato di altri possibili fornitori dei citati dispositivi, indagine per la quale è pervenuta manifestazione di interesse da parte della sola società ESPO Erresse Prodotti Ospedalieri S.r.l., concessionaria esclusiva dei prodotti distribuiti dalla sopra citata Teleflex Medical S.r.l., acquisita agli atti con prot. n. 0025593/18 del 12/06/2018;
- considerato pertanto che la società ESPO Erresse Prodotti Ospedalieri S.r.l., appositamente interpellata dalla scrivente U.O., ha trasmesso offerta economica, acquisita agli atti con prot. n. 0028335/18 del 29/06/2018 per la fornitura in argomento, alle condizioni economiche, di seguito dettagliate:
  - Atomizzatore nasale Mad Nasal – Art. MAD 300 (N. Rep. 288087/R) ad Euro 5,00/cad. + IVA al 22%;
  - in alternativa atomizzatore nasale Mad Nasal – Art. MAD 100 (N. Rep. 288086/R) ad Euro 5,70/cad. + IVA al 22%;per un importo complessivo pari ad Euro 4.575,00 compresa IVA al 22%;

- ritenuto pertanto di provvedere all'acquisto, per il periodo 15/07/2018 – 31/12/2020, di n. 750 Atomizzatori nasali Mad Nasal MAD 300 dalla ditta ESPO Erresse Prodotti Ospedalieri S.r.l., per un importo complessivo contrattuale pari ad Euro 3.750,00 esclusa IVA al 22%;
- accertato che la spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento, per n. 150 atomizzatori nasali Mad Nasal MAD300, per il periodo 15/07/2018 – 31/12/2018, pari a Euro 915,00 inclusa IVA al 22%, viene imputata al C.E. 120.007.070 – Autorizzazione n. 1231 del Bilancio 2018;

### DETERMINA

per le motivazioni espresse in premessa:

1. di acquistare in esclusiva n. 750 atomizzatori nasali Mad Nasal MAD 300 dalla ditta ESPO Erresse Prodotti Ospedalieri S.r.l., per il periodo 15/07/2018 – 31/12/2020, per un importo complessivo di Euro 3.750,00 esclusa IVA al 22% ed Euro 4.575,00 inclusa IVA, alle condizioni economiche di seguito dettagliate:
  - Atomizzatore nasale Mad Nasal – Art. MAD 300 (N. Rep. 288087/R) ad Euro 5,00/cad. + IVA al 22%;
  - in alternativa atomizzatore nasale Mad Nasal – Art. MAD 100 (N. Rep. 288086/R) ad Euro 5,70/cad. + IVA al 22%;
2. di imputare, per il periodo 15/07/2018 – 31/12/2018, l'importo di Euro 915,00, inclusa IVA al 22%, per n. 150 atomizzatori, al C.E. 120.007.070 – Autorizzazione n. 1231 del Bilancio 2018;
3. di assumere in prima istanza sub-autorizzazione pari ad Euro 100,00 sul C.E. 120.007.070, riservandosi l'integrazione della stessa fino all'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, 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.

#### ASSUNZIONE SUB-AUTORIZZAZIONE

C.E. 120.007.070 per Euro 100,00 n. 1231/139

Registrazione avvenuta

Diego D'Amico

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO  
(Elisabetta Rossi)

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

PUBBLICATA ALL'ALBO  
ED ESECUTIVA  
DAL GIORNO 26 LUG. 2018



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

Prot. Produzione N

7173/18

Genova, 24 MAG. 2018

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

OGGETTO: acquisto urgente "Atomizzatori nasali" - Ditta Teleflex

Si trasmette il Verbale n. 98/CAD DM, dell'incontro tenutosi in data 22/05/2018, relativo all'acquisizione dei dispositivi in oggetto richiesti dalla U.O. Servizio 118 (CDC HGS).

Come riportato nel verbale allegato, la CAD richiede l'attivazione di preventiva indagine esplorativa di mercato, per verificare l'unicità del prodotto.

Distinti saluti.

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

ALLEGATO ALLA DETERMINAZIONE N. 1578 DEL 16/07/18  
COMPOSTO DA N. 1 PAGINE NUMERATE DA 1 A

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



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

Verbale incontro N° 38

Dispositivi Medici -  Diagnostici

Data: 22/05/2018

Presso: Direzione Sanitaria

Ora inizio: 10.00

Ora termine: .....

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

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici

ATOMIZZATORI NASALI

DITTA TELEFLEX

Centro di costo richiedente: M8 (HGS)

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

Note: .....

Si richiede preventivo analogo di mercato

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. \_\_\_\_\_ 118  
CD: \_\_\_\_\_ HGS

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

Descrizione: \_\_\_\_\_ ATOMIZZATORI NASALI

Nome Commerciale: \_\_\_\_\_ ATOMIZZATORI MAD NASAL

Codice Prodotto: \_\_\_\_\_ 77937 (OSPEDALE)

Produttore / Rivenditore: \_\_\_\_\_ MAD

da acquisire presso la Ditta: \_\_\_\_\_ TELEFLEX

DM di nuovo inserimento

DM già utilizzato

indicare il fabbisogno annuo presunto: N. 300

Quantità richiesta: \_\_\_\_\_

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: \_\_\_\_\_
- 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 daprivativa 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

\_\_\_\_\_

**Teleflex**  
MEDICAL

Teleflex Medical S.r.l.  
Via Torino 5  
I - 20814 Varedo MB (Italy)  
Phone: +39-0362-58901/58911  
Fax: +39-0362-589040

[www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)  
[info.it@teleflexmedical.com](mailto:info.it@teleflexmedical.com)

Cap. soc. 100.000 Euro i.v.  
R.E.A. MI 1088982  
REG. IMPR. 06324460150  
C.F. 06324460150  
P.I. IT 02804530968  
Socio Unipersonale

A CHI DI COMPETENZA

Varedo, 05/02/2018

**Oggetto: UNICITA' ED ESCLUSIVITA' PRODOTTI MAD<sup>®</sup>**

La sottoscritta Teleflex Medical S.r.l. con sede legale in Varedo (MB), Via Torino n° 5, codice fiscale 06324460150 e partita IVA IT 02804530968, capitale sociale € 100.000,00 i.v., nella persona di Giovanni Cordone nato a Pescara (PE) il 19/02/1961, residente a Paderno Dugnano Prov. (MI), Via Gorizia nr. 22, in qualità di Procuratore

**DICHIARA CHE**

I prodotti MAD<sup>®</sup> ed in particolare

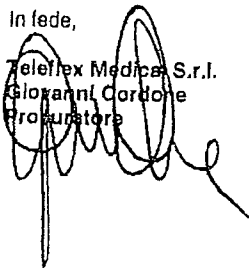
- MAD<sup>®</sup> Nasal (atomizzatore per mucosa nasale)
- MADglc<sup>®</sup> (atomizzatore per mucosa orale e laringo-tracheale)
- MADglc<sup>®</sup> Airway (cannula)

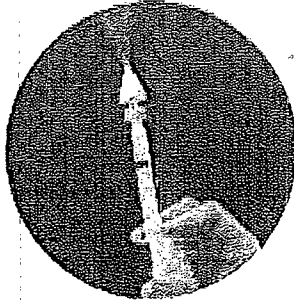
sono dispositivi dotati di caratteristiche di unicità, che per i materiali impiegati sia per il design (la capacità di atomizzare i liquidi in goccioline di 30-100 µ); prodotti secondo le normative internazionali CEE 93/42, marchio CE 0050, classe di appartenenza I.

I MAD<sup>®</sup> sono dispositivi latex free, monopaziente, distribuiti in esclusiva per il territorio italiano dalla scrivente società Teleflex Medical S.r.l. Via Torino 5, Varedo (MB).

In fede,

Teleflex Medical S.r.l.  
Giovanni Cordone  
Procuratore



<b>Prodotto:</b>	ATOMIZZATORE NASALE MAD Nasal®
<b>Produttore:</b>	WOLFE TORY MEDICAL, Inc. 79 WEST 4500 SOUTH SUITE 16 SALT LAKE CITY, UTAH 84107 www.wolfetory.com
<b>Distributore:</b>	TELEFLEX MEDICAL S.r.l. Via Torino, 5 20814 Varedo (MB) - Italia
<b>Descrizione e modalità d'impiego:</b>	<p>Il MAD® Nasal (Mucosal Atomization Device) è un dispositivo clinicamente testato per la somministrazione di farmaci attraverso le mucose nasali ed orofaringee. Consente di sfruttare al meglio la somministrazione di farmaci per via endonasale.</p> <p>Evitando il meccanismo del metabolismo "First-Pass", il MAD® Nasal permette una somministrazione più efficace di quella per via orale, garantendo una "biodisponibilità" paragonabile alla via venosa, ma più pratica e sicura.</p> 
<b>Caratteristiche e benefici:</b>	<p><b>Facile da usare</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La connessione Luer lock permette la compatibilità con ogni siringa con connettore luer</li> </ul> <p><b>Funziona in qualsiasi posizione</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Il meccanismo con siringa permette a MAD® Nasal di atomizzare il farmaco in alto, in basso, o di lato, diversamente da molti altri sistemi di somministrazione che funzionano solo in posizione verticale.</li> </ul> <p><b>Adattabilità ed economicità</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Il medico può scegliere la dose, la concentrazione ed il volume di soluzione da applicare; usando farmaci già in uso nel reparto.</li> </ul> <p><b>Efficace e sicuro</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- MAD® Nasal converte ogni farmaco liquido in un sottile velo di 30 micron che copre l'intera mucosa. MAD®, in quanto prodotto disposable, riduce il rischio di contaminazione incrociata e elimina i costi e il tempo per la sterilizzazione.</li> </ul>
<b>Marchio CE:</b>	Si
<b>Classificazione:</b>	Classe I - Dichiarazione di conformità: 2013 MAD Family_Doc



<b>Codici:</b>	DESCRIZIONE	NUOVO CODICE	EX CODICE
	Device per atomizzazione nasale	MAD300	7300MAD
	Device per atomizzazione nasale + siringa da 3ml	MAD100	7100MAD
<b>Specifiche Tecniche:</b>	Misura della particella tipo	30 microns	
	Spazio morto del sistema	0,09 ml (solo device)	
	Diametro della punta	0,43 cm	
	Lunghezza totale	4,25 cm	
	Tutti i prodotti MAD® sono Latex free		
<b>Applicazioni:</b>	<p>Sala operatoria, Sale risveglio, Pronto Soccorso e Ambulanze, Ambulatori ORL e Pneumologia</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sedazione di adulti e bambini</li> <li>- Somministrazione di analgesici</li> <li>- Terapia delle crisi epilettiche</li> <li>- Anestetici topici a naso e gola</li> <li>- Vasocostrittori topici (trattamento dell'epistassi)</li> <li>- Overdose (Naloxone)</li> <li>- Sinusiti e post-operatorio chirurgia ORL</li> <li>- Antiemetici</li> <li>- Vaccini umani ed animali</li> </ul>		
<b>Confezionamento:</b>	I MAD Nasal® sono sigillati in confezioni clinicamente pulite. Scadenza pari a 3 anni dalla data di fabbricazione. Scatole da 25 pezzi. Siringhe non incluse ove non previsto.		
<b>Classificazione CND:</b>	R060101 (sistemi di nebulizzazione a freddo)		
<b>Iscrizione Repertorio Dispositivi Medici:</b>	<p>RDM:</p> <p>288086/R – MAD100 (ex 7100MAD)</p> <p>288087/R – MAD300 (ex 7300MAD)</p>		