



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Per
U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento
ER/vc

DELIBERAZIONE N. 1390 DEL 26 SET. 2018

Oggetto: Esito procedura negoziata per la fornitura di lame monouso per laringoscopio "MCGRATH" – materiale dedicato – per l'U.O. Cardiocirurgia Universitaria per il periodo 01.10.2018 – 31.12.2020. Importo complessivo Euro 9.905,00 esclusa IVA al 22%.

L'anno duemiladiciotto addì 26 del mese di SET., presso la sede amministrativa dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, sita in Genova Largo Rosanna Benzi 10, presenti il Direttore Scientifico f.f., il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario f.f.,

IL DIRETTORE GENERALE

- 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;
- vista la nota prot. di produzione n. 9639/18 del 13.07.2018, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, con cui la U.O. Farmacia ha trasmesso il Verbale n. 131 dell'incontro del 13.07.2018 nel quale la Commissione incaricata della valutazione delle dichiarazioni di esclusività relative a dispositivi medici (CAD) ha valutato la relazione, per la fornitura di n. 410 lame monouso per laringoscopio "MACGRATH" (fabbisogno annuo) dedicato ad apparecchiatura videolaringoscopio già in uso, esprimendo parere favorevole;
- considerato pertanto che la società Medtronic Italia S.p.A., appositamente interpellata dalla U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento, ha provveduto a presentare offerta economica per la fornitura di lame monouso per laringoscopio "MACGRATH", alle condizioni economiche meglio dettagliate nell'allegato "A" al presente provvedimento;
- ritenuto pertanto di affidare la fornitura di n. 923 lame monouso per laringoscopio "MACGRATH", per il periodo 01.10.2018 – 31.12.2020 alla ditta Medtronic Italia S.p.A., alla quotazione riportata nell'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, formulata con nota del 25.07.2018, per un importo complessivo contrattuale pari ad Euro 9.905,00 esclusa IVA al 22% e ad Euro 12.084,10 inclusa IVA;
- accertato che la spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento, per il periodo 01.10.2018 – 31.12.2018, pari a presunti Euro 1.342,68 inclusa IVA al 22% (n. 103 lame), viene imputata sul C.E. 120.007.070 – Autorizzazione n. 1231 del Bilancio 2018;
- 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 f.f., dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario f.f.,

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa:

1. di affidare alla ditta Medtronic Italia S.p.A. la fornitura di lame monouso per laringoscopio "MCGRATH", per il periodo 01.10.2018 – 31.12.2020, alle condizioni formulate con nota del 25.07.2018, riportate nell'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per un importo complessivo contrattuale pari ad Euro 9.905,00 esclusa IVA al 22% ed Euro 12.084,10 inclusa IVA;
2. di imputare la spesa di cui al presente provvedimento, per il periodo 01.10.2018 – 31.12.2018, pari a presunti Euro 1.342,68 inclusa IVA al 22%, sul C.E. 120.007.070 – Autorizzazione n. 1231 del Bilancio 2018;
3. di assumere in prima istanza sub-autorizzazione sul sopra citato conto economico per Euro 100,00, riservandosi l'integrazione della stessa fino all'importo deliberato.

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

ASSUNZIONE SUB-AUTORIZZAZIONE

C.E. 120.007.070 per Euro 100,00 n. 1231/44

Registrazione avvenuta

Veronica Cerisola
Veronica Cerisola

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Salvatore Giuffrida)

Il Direttore Sanitario f.f.
(Dott.ssa Alessandra Morando)

Il Direttore Scientifico f.f.
(Prof. Antonio Uccelli)

Il Direttore Generale
(Dott. Giovanni Ucci)



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

Prot. Produzione N

9639/18

Genova,

13 LUG 2018

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

OGGETTO: verbale 131/CAD DM - "Lame monouso per laringoscopio MACGRATH" - Ditta Medtronic

Si trasmette il Verbale n. 131/CAD DM, dell'incontro tenutosi in data 13/07/2018, relativo all'acquisizione del dispositivo in oggetto richiesto dalla U.O. Cardiochirurgia S.O. (CDC HS5).

Distinti saluti.

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

Allegato ..1..... alla deliberazione n° 1390 del 26 SET. 2018
composto da n° 7..... 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° 131

Dispositivi Medici - Diagnostici

Data: 13/07/2018

Presso: Direzione Sanitaria

Ora inizio:

Ora termine:

| PRESENTI | CDC-DIP | FIRMA |
|-------------|---------|-------------|
| A MORANDO | HOR | FR |
| M.A. GRASSI | WEA | [Signature] |
| M. COLSETTI | WEA | [Signature] |
| M. SADDONI | HS1 | [Signature] |

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici
 LINE MONOUSO PER LARINGOSCOPIO MACCATH
 DITTA MEDTRONIC

Centro di costo richiedente: HS5 VO. CARDIOCHIRURGIA SD

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. 50 Cardiocirurgia
 CDC: H55

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

Descrizione: Lame Monouso per laringoscopia
MACGrath

Nome Commerciale: Lame Monouso

Codice Prodotto: X3-002-000 / 350012-000-350-004-000

Produttore / Rivenditore: _____

da acquisire presso la Ditta: MEDTRONIC

DM di nuovo inserimento
 DM già utilizzato

indicare il fabbisogno annuo presunto: 250 (cod 350-012-000) (350-004-000)
 Quantità richiesta: 150 (cod X3-002-000)

Prezzo unitario: _____

Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa): 4720 + IVA

Specificare se si tratta di:

- Dispositivi medici
 dispositivi dedicati ad apparecchiatura elettromedicale **già in uso**
 Indicare numero inventario dell'apparecchiatura: 00850032479
- 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 | Rev. 7 | Data 29/08/2016 | Pag 2 di 3 |
| DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO | | | | |

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.: _____

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):

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 |

Le lame monouso sono le uniche compatibili con il videodermografo scopio MACGrath mod 300-000-000 in dotazione alla SO Cardiocircolazione

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

I.R.C.S. - Ospedale Policlinico San Martino
Sistema Sanitario Regione Liguria
U.O.C. Antitrombotica
Dott. ANGELO GRATANOLA
GRT NGL 59R25 L5980

Il Direttore di Dipartimento

Ospedale Policlinico San Martino
Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per l'Oncologia
Largo Rocca Sanvitale n° 10 - 10152 Genova
Dipartimento di Chirurgia
Direttore Prof. Domenico Palombo

Data, 15/5/2018

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

Medtronic

Minimally Invasive Therapies Group
Respiratory & Monitoring Solutions

Spett.le
IRCCS A.O.U. SAN MARTINO
L.go Rosanna Benzi, 10
16132 GENOVA

11 Luglio 2018
Prot. ITV0006847/12018/MC

Gentile Cliente,

Dal 1 Novembre 2016 Medtronic ha assunto la responsabilità diretta per le vendite ed il servizio di supporto alla tecnologia McGrath® in linea con la missione aziendale *di Alleviare il dolore, ripristinare la salute e prolungare la vita*.

Il video laringoscopia McGrath MAC combina la laringoscopia diretta standard (DL) ai vantaggi della laringoscopia videoguidata (VL) e presenta alcune caratteristiche peculiari:

- L'impugnatura incorpora l'insieme LED e videocamera (CameraStick™) e lo schermo portrait LCD a colori da 2.5";
- La batteria al litio da 3.6V ha una durata di 250 minuti. Un countdown sullo schermo indica la durata residua espressa in minuti;
- Impugnatura e schermo sono completamente immersibili e possono essere sottoposti a disinfezione di alto livello;
- La lama ha un profilo ultrasottile di 11,9 mm
- Gamma completa di lame monouso, sterili, realizzate in polimero ottico sottoposto a trattamento antiappannamento, dalla misura 1 alla misura 4 (1,2,3 e 4) più lama per intubazioni difficili estreme (lama X);
- La lama X per intubazioni difficili estreme presenta una curvatura più accentuata rispetto alle altre lame, ha una centimetratura di profondità posta sul dorso ed una zona di contatto-guida per l'inserimento del tubo endotracheale evidenziata in giallo.

McGrath MAC è di esclusiva produzione di Aircraft Medical LTD, azienda acquisita da Medtronic plc nel Novembre 2015, e per l'insieme delle caratteristiche sopra indicate è da considerarsi unico.

Medtronic fornirà direttamente tramite la propria forza vendite e/o Distributori autorizzati i Dispositivi Medici della Linea McGrath; Agente di zona: CRISTIANO GIACALONE – TEL. 3357504732 – EMAIL cristiano.giacalone@fastewebnet.it

Restiamo a vostra completa disposizione per eventuali ulteriori informazioni.

Cordiali saluti,

MEDTRONIC ITALIA S.p.A.
Un Procuratore
MARIA PATANEI

Patented Innovation

McGRATH™ MAC Video Laryngoscope Europe

The McGRATH™ MAC video laryngoscope represents the culmination of years of research and engineering by Aircraft Medical (now part of Medtronic) that led to this impressive product design. The laryngoscope handle, video display, battery, and blades designed by Aircraft Medical are the subject of numerous patent application filings all around the globe.

Medtronic's intellectual property in the McGRATH™ technology includes:

Patented camera stick design

This ingenious design originated with Aircraft Medical, and is recognized with issued patents in many countries around the world.

- In Europe, see European Patent Publication No. EP1638451 B1.¹

Patented and patent pending laryngoscope blade designs

The specific surfaces of the slim, disposable McGRATH™ blades are the subject of granted and pending patents in numerous countries around the world.

- In Europe, see European Patent Publication No. EP1638451 B1¹, EP3114983 A1, EP2568871 B1², EP2540213 A1, and EP3003117 A1.
- In addition, the blades are protected in Europe by Registered Community Designs No. 001270847-0001 and 001270847-0002.

Patented laryngoscope handle design

The unique form, feel, and function of the McGRATH™ MAC handles are also protected in many countries around the world.

- In Europe, see GB2493895B, European Patent Publication No. EP1638451 B1¹ and EP2540213 A1.
- In addition, the handle is protected in Europe by Registered Community Design No. 001270839-0001.

Medtronic is proud of the meaningful innovation behind these products. Our continued innovation builds a robust technology pipeline and adds real value for better patient outcomes. The result? Enhancing the quality of life for people around the world.

For more information about Medtronic's intellectual property, see www.medtronic.com/patents.

¹ As of May 2018, validated in Denmark, Finland, France, Germany, Great Britain, Italy, and the Netherlands.

² As of May 2018, validated in France, Germany, Great Britain, and the Netherlands.

| DITTA | COD. OSP. | C.E. | DESCRIZIONE | ART. DITTA | CONF. MIN. | QNT ANNUALE | PREZZO | IMPON. | ALIQ. | IVA | TOTALE CON IVA |
|----------------------------|-----------|-------------|---|---|------------|-------------|------------|------------|------------|----------|----------------|
| MEDTRONIC ITALIA S.P.A. | | 120.007.070 | LAMA MONOUSO MISURA 4 PER VIDEO LARINGOSCOPIO PORTATILE MCGRATH MAC | 350-013-000 | 50 | 260 | € 10,00 | € 2.600,00 | 22 | € 572,00 | € 3.172,00 |
| | | | 350-005-000 | | | | | | | | |
| | | | | LAMA MONOUSO X BLADE MISURA 3 PER INTUBAZIONI DIFFICILI PER VIDEO LARINGOSCOPIO MCGRATH MAC | X3-003-000 | 10 | 150 | € 12,00 | € 1.800,00 | | € 396,00 |
| | | | | | | | € 4.400,00 | 22 | € 5.368,00 | | |

Allegato *A*..... alla deliberazione n° *1390* del *26 SET 2019*
 composto da n° *2*..... pagine numerate da 1 a