



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Sistema Sanitario Regione Liguria

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento
ER/bm/mg

DETERMINAZIONE N. 0460 DEL

19 FEB. 2019

OGGETTO: esito procedura negoziata per la fornitura di cateteri a doppio palloncino per ventricolostomia endoscopico "Neuro Baloon" a favore della Società Integra Lifesciences Italy S.r.l. Periodo 01.03.2019 – 31.12.2020. Importo complessivo Euro 7.425,00, esclusa IVA al 22%, al C.E. 120.007.015.006 e ratifica ordine emesso.

L'anno duemiladiciannove, addì 10 del mese di FEB. ; presso la sede Amministrativa dell' IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, sito in Genova, Largo R. Benzi 10,

IL DIRETTORE

- Vista la deliberazione n. 1681 del 26.11.2018 con la quale sono state definite le competenze e le responsabilità degli Organi di Governo e di Gestione delle Unità Operative;
- richiamato il D. Lgs. n. 50 del 18/04/2016 di attuazione delle Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE e il successivo decreto correttivo D.Lgs. n. 56/2017;
- atteso che, con l'allegata nota prot. n. 882 del 18.01.2019, l'U.O. Farmacia ha trasmesso il verbale n. 2 dell'incontro del 16.01.2019, con il quale la Commissione CAD (Commissione Aziendale Dispositivi Medici) ha espresso parere favorevole all'acquisto di n. 6 (fabbisogno presunto annuo) cateteri a doppio palloncino per ventricolostomia endoscopico "Neuro Baloon" per le necessità dell'U.O. Clinica Neurochirurgica e Neurotraumatologica, da acquisire dalla Società Integra Lifesciences Italy S.r.l., quale produttore e rivenditore in esclusiva di detti dispositivi;
- evidenziato che, con nota prot. n. 3916 del 24.01.2019, è stata richiesta offerta alla sopra citata Società, trasmessa con nota del 06.02.2019 e acquisita agli atti in pari data con prot. n. 6340;
- ritenuto pertanto di procedere all'acquisto, per il periodo 01.03.2019 – 31.12.2020, di cateteri a doppio palloncino per ventricolostomia endoscopico Neuro Baloon per un quantitativo annuo presunto di n. 6 dispositivi, dalla Società Integra Lifesciences Italy S.r.l., quale produttore e rivenditore in esclusiva, alle condizioni di cui all'allegato "A", unito alla presente quale parte integrante e sostanziale, per un importo complessivo annuo pari a Euro 4.050,00, esclusa IVA al 22%, ed Euro 4.941,00, inclusa IVA e contrattuale (per n. 11 dispositivi), pari ad Euro 7.425,00, esclusa IVA al 22% ed Euro 9.058,50, inclusa IVA;
- dato atto che, per il periodo 01.03.2019 – 31.12.2019, l'importo presunto derivante dall'adozione del presente provvedimento pari ad Euro 4.117,50, inclusa IVA al

22% (per n. 5 dispositivi), viene imputato al C.E. 120.007.010, autorizzazione n. 1220 del Bilancio 2019;

- evidenziato che, al fine di garantire la continuità assistenziale in attesa della stipula del contratto oggetto del presente provvedimento, è stato emesso l'ordine n. 2079 del 16.01.2019, (per n. 1 dispositivo), per complessivi Euro 823,50, inclusa IVA al 22%, a favore della Ditta Lifesciences Italy S.r.l., imputati al C.E. 120.007.010, sub- autorizzazione n. 1220/336 del Bilancio 2019, che si intendono ratificare con il presente provvedimento;

DETERMINA

- 1) di procedere all'acquisto, per il periodo 01.03.2019 – 31.12.2020, di cateteri a doppio palloncino per ventricolostomia endoscopico "Neuro Baloon" per un quantitativo annuo presunto di n. 6 dispositivi, dalla Società Integra Lifesciences Italy S.r.l., quale produttore e rivenditore in esclusiva, alle condizioni di cui all'allegato "A", unito alla presente quale parte integrante e sostanziale, per un importo complessivo annuo pari a Euro 4.050,00, esclusa IVA al 22%, ed Euro 4.941,00, inclusa IVA e contrattuale (per n. 11 dispositivi), pari ad Euro 7.425,00, esclusa IVA al 22% ed Euro 9.058,50, inclusa IVA;
- 2) di dare atto per il periodo 01.03.2019 – 31.12.2019, l'importo presunto derivante dall'adozione del presente provvedimento pari ad Euro 4.117,50, inclusa IVA al 22% (per n. 5 dispositivi), viene imputato al C.E. 120.007.010, autorizzazione n. 1220 del Bilancio 2019;
- 3) di assumere in prima istanza sub- autorizzazione per Euro 100,00, riservandosi l'integrazione della stessa sino all'importo sopra indicato;
- 4) di ratificare l'ordine n. 2079 del 16.01.2019 per n. 1 dispositivo per complessivi Euro 823,50, inclusa IVA al 22%, a favore della Ditta Lifesciences Italy S.r.l., imputati al C.E. al C.E. 120.007.010, sub- autorizzazione n. 1220/336 del Bilancio 2019;
- 5) di inviare il presente provvedimento alla U.O. Affari Generali e Legali, Area Delibere, entro tre giorni dall'adozione per la pubblicazione all'Albo Pretorio on line, per la trasmissione al Collegio Sindacale per i relativi controlli, per la conservazione legale e per quant'altro sia previsto dalla normativa vigente;
- 6) di dichiarare il presente provvedimento esecutivo dalla data di pubblicazione all'Albo Pretorio on line.

ASSUNZIONE SUB-AUTORIZZAZIONE

C.E. 120.007.010 per Euro 100,00 n. 1220/74

Registrazione avvenuta

Barbara Milanese

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Sig.ra Rossi Elisabetta)

IL DIRETTORE DELL'U.O.

(Dott.ssa Stefania Rizzuto)

PUBBLICATA ALL'ALBO
ESECUTIVA

IL GIORNO 25 FEB. 2019

Scuitero



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

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

U.O.C. Farmacia
Direttore f.f. Dott.ssa S. Beltramini

f

Prot. Produzione N 882/19

Genova, 19 8 GEN. 2019

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

OGGETTO: verbale 2/CAD DM "Catetere a doppio palloncino per ventricolostomia endoscopico Neuro Baloon cod. 7CB-D10" - Ditta Integra.

Si trasmette il Verbale n. 2/CAD DM dell'incontro tenutosi in data 16/01/2019, relativo all'acquisizione del dispositivo in oggetto, richiesto dalla U.O. Clinica Neurochirurgica e Neurotraumatologica S.O.(CDC U57S1).

Distinti saluti.

Il Direttore f.f.
Dott.ssa S. Beltramini

ALLEGATO ALLA DETERMINAZIONE N. 460 DEL 19/02/19
COMPOSTO DA N. 6 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

Verbale incontro N° 2

Dispositivi Medici - Diagnostici

Data: 26/01/2018

Presso: Direzione Sanitaria

Ora inizio:

Ora termine:

PRESENTI	CDC-DIP	FIRMA
DOTT.SSA A. MORANDI	HOR	<i>[Signature]</i>
DOTT.SSA S. BELTRACINI	HFA	<i>[Signature]</i>
DOTT.SSA M. CORSETTI	HFA	<i>[Signature]</i>

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici

CATERERE..... A DOPPIO PALLONCINO PER VENTRICOLOSTOMIA
 ENDOSCOPICO..... NEURO BALLOON..... COD. 7 CB-D.10
 DITTA..... INTEGRA.....

Centro di costo richiedente: U57.S1 SD CLINICA NEUROLOGIA E
NEUROTRAUMATOLOGIA

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

Note: LA CAD. PRENDE ATTA PER LA DOCUMENTAZIONE
PRESENTATA ED ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	IRCCS AOU San Martino - IST	MODAZHOR.0051	
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA'	Rev. 6	Data 18/03/2016
		Pag 1 di 3	

U.O. U6781 - CL. NEUROCH. E NEUROTR. - SALA OP. - EPIC. P/1

CDC: U57 S1

Ai sensi dell'art. 57 comma 2 lettera b del D.Lgs 163/06
Assumo personale responsabilità che il seguente prodotto:

Descrizione: CATEETERE A DOPPIO PALLONCINO PER VENTRICOLOSTOMIA ENDOSCOPICO

Nome Commerciale: NEURO BALOON

Codice Prodotto: FCB-D10

Produttore / Rivenditore: INTEGRA

da acquisire presso la Ditta: INTEGRA

Tipologia di intervento:

DM di nuovo inserimento

DM già utilizzato

Fabbisogno estemporaneo per singolo paziente: SI NO

Se no, indicare il fabbisogno annuo presunto: 6' (S61)

Quantità richiesta: _____

Prezzo unitario: EURO 675,00

Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa): EURO 4050,00

Specificare se si tratta di:

- Dispositivi medici
- Dispositivi medici, dedicati ad apparecchiatura elettromedicale già in uso
Indicare numero inventario dell'apparecchiatura: _____
- Dispositivi medici, dedicati a nuova apparecchiatura elettromedicale
(indicare modello _____)

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	IRCCS AOU San Martino - IST	MODAZHOR_0051		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA'	Rev. 6	Data 18/03/2016	Pag 2 di 3

1) CARATTERISTICHE DI ESCLUSIVITA' per le motivazioni sottocelenate 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

IDROCE FALLO OSTRUTIVO

- Specificare la procedura in cui il DM verrà impiegato

TERZOVENTRICOLOSTOMIA ENDOSCOPICA

1B) CARATTERISTICHE DI INFUNGIBILITÀ: esplicitare con breve relazione se il prodotto è infungibile in quanto non ha alternativa terapeutica o diagnostica o tecnica

Tale dispositivo è l'unico attualmente in commercio specificamente ideato per la realizzazione chirurgica di ventricolo stomico per via endoscopica con riduzione dei rischi di emorragie cerebrali e morte delle sue conformazioni "diolite" stentate per l'uso endoscopico enterocolorare.

Allegare documentazione tecnica e documentazione scientifica a supporto.

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	IRCCS AOU San Martino - IST	MODAZHOR 0051		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA'	Rev. 6	Data 18/03/2016	Pag 3 di 3

2) MATERIALE DI CONSUMO E/O REAGENTI 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:

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

LE DICHIARAZIONI SONO RESE SEMPRE SOTTO LA PERSONALE RESPONSABILITÀ PENALE, CIVILE, AMMINISTRATIVO-CONTABILE E DISCIPLINARE PREVISTA PER I DIPENDENTI DELLE AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE (ART. 20 D.LGS. N. 29/93, COMMA 10).

Data, 4-12-2018

Il Direttore/Responsabile
della U.O. richiedente
IST - U.O. CHIRURGICA
Zona
(timbro e firma)
Osped.
Istituto
Ter.
DIPART.
Il Direttore di Dipartimento
Pad. Seciatis - 2 (timbro e firma)
Fax 011



IRCCS A.O.U. SAN MARTINO
Largo Rosanna Benzi, 10
16132 Genova (GE)
Italy

December 03, 2018

CERTIFICATE

We, the company,

Integra LifeSciences Italy S.r.l.
20089 Rozzano (MI)
Centro Direzionale Milanofiori
Strada 6 Palazzo N 3
Italy

Declare that **NeuroBalloon™ Catheter** is a unique product in the Italian market due to its intrinsic technical feature:

- a double balloon design

The **NeuroBalloon™ Catheter** is designed for dilatation of prepunctured cerebral membrane fenestrations such as for Endoscopic Third Ventriculostomies (ETVs) and features a double balloon design to assure its positioning.

This certificate is valid on the date above mentioned

Christèle Nardo
Marketing Senior Director
Codman Specialty Surgical
Europe, Middle-East, Africa

DITTA	COD. OSP.	C.E.	DESCRIZIONE	ART. DITTA	RDM	Q.TA' ANNUALE	PREZZO	IMPON.	ALIQ. IVA	IVA	TOTALE
INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL	88376	120.007.010	Catetere a doppio palloncino Neuro Balloon Light Touch per neuroendoscopia Confezione 1 pz.	7CB-D10	20188	6	€ 675,00	€ 4.050,00	22	€ 891,00	€ 4.941,00

ALLEGATO ALLA DETERMINAZIONE N. 460 DEL 18/02/19
 COMPOSTO DA N. 1 PAGINE NUMERATE DA 1 A