



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

0239

DELIBERAZIONE N.

DEL

05 FEB. 2020

Oggetto: Esito procedura negoziata per la fornitura di cannule per perfusione cerebrale anterograda True Flow RDB (materiale esclusivo) per il periodo 01.01.2020 – 31.12.2021. Importo complessivo contrattuale presunto di Euro 19.000,00, esclusa IVA al 22%, sul C.E. 120.007.030.

L'anno duemilaventisei addì **05** del mese di **FEB.**, presso la sede Amministrativa dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, 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;
- atteso che, con l'allegata nota prot. n. 14865 del 06.11.2019, l'U.O. Farmacia ha trasmesso all'U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento il verbale d'incontro n. 83 della Commissione incaricata della valutazione delle dichiarazioni di esclusività relative a dispositivi medici (CAD) con cui la medesima ha espresso parere favorevole all'acquisto in esclusiva dei seguenti dispositivi per la U. O. Cardiochirurgia, unendo la dichiarazione di esclusività rilasciata dal Direttore della U.O. interessata e dal Direttore del Dipartimento di riferimento, richiedendo altresì di procedere a indagine preliminare di mercato per verificare l'unicità del dispositivo in argomento:
 - n. 50 (fabbisogno annuo) cannule per perfusione cerebrale anterograda True Flow RDB a marchio Med Europe S.r.l., da acquisire presso la Società Marengo Massimiliano S.r.l., distributore esclusivo e autorizzato per la Liguria;
- rilevato pertanto che è stata pubblicata sul sito istituzionale indagine esplorativa al fine di individuare la presenza sul mercato di altri possibili fornitori del citato dispositivo, indagine per la quale è pervenuta manifestazione di interesse da parte della sola società Marengo Massimiliano S.r.l.(rif. Prot. 14865/19);
- considerato che la società sopra richiamata, appositamente interpellata dalla U.O. proponente, ha trasmesso offerta economica per la fornitura in argomento, acquisita agli atti con prot. n. 58441/19 del 23.12.2019 e meglio dettagliata nell'allegato A, unito al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale;

- ritenuto pertanto di procedere all'acquisto, per il periodo 01.01.2020 – 31.12.2021, dalla Società Marengo Massimiliano S.r.l., di cannule per perfusione cerebrale anterograda True Flow RDB, alle condizioni di cui all'allegato "A", per un importo presunto annuale pari ad Euro 9.500,00, esclusa IVA al 22%, ed Euro 11.590,00, inclusa IVA, e contrattuale pari ad Euro 19.000,00, esclusa IVA al 22%, ed Euro 23.180,00, IVA inclusa;
- rilevato che, per il periodo 01.01.2020 – 31.12.2020, l'importo complessivo presunto per l'acquisizione del materiale in argomento pari ad Euro 11.590,00, inclusa IVA al 22%, viene imputato al C.E. 120.007.030 - autorizzazione n. 1230 del Bilancio 2020;
- dato atto che l'iter procedurale per la fornitura di cui al presente provvedimento è conforme alle disposizioni del Regolamento per l'acquisto di beni e/o servizi in regime di infungibilità/esclusività ex art. 63 comma 2 lett. b) D. Lgs. N. 50/2016, approvato con Deliberazione n. 349 del 27.02.2019;
- 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 procedere all'acquisto, per il periodo 01.01.2020 – 31.12.2021, dalla Società Marengo Massimiliano S.r.l. delle cannule per perfusione cerebrale anterograda True Flow RDB (materiale esclusivo), alle condizioni di cui all'allegato "A", per un importo presunto annuale pari ad Euro 9.500,00, esclusa IVA al 22%, ed Euro 11.590,00, inclusa IVA, e contrattuale pari ad Euro 19.000,00, esclusa IVA al 22%, ed Euro 23.180,00, IVA inclusa;
2. di dare atto che, per il periodo 01.01.2020 – 31.12.2020, l'importo complessivo presunto per l'acquisizione del materiale di che trattasi pari ad Euro 11.590,00, inclusa IVA al 22%, viene imputato al C.E. 120.007.030 - autorizzazione n. 1230 del Bilancio 2020;
3. di assumere in prima istanza sub - autorizzazione per Euro 100,00 sul C.E. 120.007.030, riservandosi l'integrazione della stessa fino all'importo sopra indicato.

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

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Salvatore Giuffrida)

Il Direttore Sanitario
(Dott.ssa Franca Martelli)

Il Direttore Generale
(Dott. Giovanni Ucci)

Il Direttore Scientifico
(Prof. Antonio Uccelli)

ASSUNZIONE SUB-AUTORIZZAZIONE	
C.E. 120.007.030 per Euro 100,00 n. 1230/11	
Registrazione avvenuta	Diego D'Amico

SanMartino



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

P

Prot. Produzione N

Genova,

Protocollo Produzione n. 0014865/19 del 06/11/2019

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

E, p.c.

Al Direttore
U.O. Cardiocirurgia
Prof. F. Santini

Al CPSE
U.O. Cardiocirurgia
Sig.ra A. Malfatto

OGGETTO: verbale 83/CAD DM "Cannula per perfusione cerebrale selettiva anterograda (cod. art. ditta: RDB-014, RDB-017, RDB-020)" – Ditta MED EUROPE EUROPEAN MEDICAL SUPPLIES s.r.l..

Si trasmette il Verbale n. 83/CAD DM dell'incontro tenutosi in data 28/10/2019, relativo all'acquisizione del dispositivo in oggetto, richiesto dalla U.O. Cardiocirurgia Sale Operatorie (HS5).

La CAD richiede alla U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento di effettuare indagine di mercato per i dispositivi in oggetto.

Distinti saluti.

Allegato ...1... alla deliberazione n° 239 del
composto da n°3... pagine numerate da 1 a

05 FEB. 2020

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

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° 83

Dispositivi Medici - Diagnostici

Data: 28/10/2018

Presso: Direzione Sanitaria

Ora inizio: 10.00

Ora termine: 11.30

PRESENTI	CDC-DIP	FIRMA
A MORANDO	HOR	<i>[Signature]</i>
S BELTRAMINI	HFA	<i>[Signature]</i>
M CORSETTI	HFA	<i>[Signature]</i>

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici

CANNOLA PER PERFUSSIONE CEREBRALE
SELETTIVA ANTE ROGRADA COD RDB-014;
RDB-017; RDB-020 DITTA MED EUROPE

Centro di costo richiedente: H55 U.O. CARDIOCHIRURGIA S.O.

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

Nota: U.CAD. RICHIEDE CHE VENGA EFFETTUATA
INDAGINE DI MERCATO PER VERIFICARE
L'UNICITA' DEL PRODOTTO

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	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	MODAZHOR_0051		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO	Rev. 8	Data 18/02/2019	Pag 1 di 3

U.O. SALA OPERATORIA CARDIOCHIRURGIA

CDC: HS5

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

Descrizione: **CANNULA PER PERFUSIONE CEREBRALE SELETTIVA ANTEROGRADA**

Nome Commerciale: **TRUE-FLOW RDB**

Codice Prodotto: **RDB-014 RDB-017 RDB-020**

Produttore / Rivenditore: **MED EUROPE EUROPEAN MEDICAL SUPPLIES s.r.l – San Pietro
in Casale (BO) - Italia**

da acquisire presso la Ditta: **Marengo Massimiliano s.r.l.(sede: via Cassagna 16/a -10044 PIANEZZA TORINO)**

DM di nuovo inserimento

DM già utilizzato

indicare il fabbisogno annuo presunto: **50 CANNULE**

Quantità richiesta: **50**

Prezzo unitario: **115 Euro**

Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa): **6000 Euro**

Specificare se si tratta di:

Dispositivi medici

dispositivi dedicati ad apparecchiatura elettromedicale
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	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	MODAZHOR_0051		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO	Rev. 8	Data 18/02/2019	Pag 2 di 3

1) **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). (Art. 63, c. 2, lett. b del D. Lgs. 50/2016):

Unica cannula ad oggi registrata per la perfusione cerebrale selettiva anterograda

☞ 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:

Interventi dell'Aorta in regime programmato e/o urgenza ovvero Aneurismi, Pseudoaneurismi, Dissezioni aortiche

☞ Specificare la procedura in cui il DM verrà impiegato:

**Cannula in silicone con anima metallica malleabile per perfusione cerebrale anterograda selettiva a doppio lume. Il lume principale è il condotto per l'infusione di sangue dal circuito per circolazione extracorporea al cervello tramite l'arteria anonima e l'arteria carotide sinistra.
Il secondo lume consiste in una linea di gonfiaggio del palloncino di posizionamento della cannula.**

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. 63, c. 3, lett. b del D. Lgs. 50/2016)

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

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	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	MODAZHOR_0051		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO	Rev. 8	Data 18/02/2019	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

[Handwritten Signature]
 I.R.C.S. - Ospedale Policlinico San Martino
 Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per l'Oncologia
 U.O. CARDIOCHIRURGIA
 Prof. Francesco Sestini
 Dirigente Medico - O.M. VR 07093
 SNT FNC 60T12 E715G

Data, 10/10/2018

[Handwritten Signature]
 Ospedale Policlinico San Martino
 Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per l'Oncologia
 U.O. Blocco Operatorio Cardiocirurgia
 Direttore Prof. G. Guadagni
 Monbardo e firma

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



S.p.A.

A CHI CONCERNE

DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' E INFUNGIBILITA'

Con la presente la **Medical Instruments S.p.A.** con sede in Via Salarolo 2/B - 40068 San Lazzaro di Savena -, in qualità di distributore esclusivo nazionale dei seguenti prodotti:

Cannula per Perfusione Cerebrale Anterograda Selettiva disponibile nei seguenti codici: RDB-XXX e RDB-XXX.1 prodotta da Med Europe S.r.l.

dichiara che:

a nostra conoscenza e alla data odierna il sopracitato prodotto è **UNICO** sul mercato per le sue particolari caratteristiche tecniche:

- o Unica Cannula Registrata per la Perfusione Cerebrale Anterograda Selettiva (vedi dichiarazione di conformità e istruzioni per l'uso allegate).
- o Disponibilità di 3 misure (14F, 17F e 20F) per ottimizzare il flusso perfusione in rapporto alle dimensioni del paziente.
- o Corpo in Silicone malleabile di lunghezza operativa di 35 cm, per prevenire il rischio di inginocchiamento della cannula stessa quando viene curvata durante l'utilizzo

In fede,

Medical Instruments S.p.A.
Carla Minarini
(Legale Rappresentante)

San Lazzaro di Savena, li 09/10/2019



Spett.le
AZIENDA OSPEDALIERA
Ospedale S. Martino
L.go R. Benzi 10
16132 GENOVA

Dichiarazione di esclusività

Con la presente la Medical Instruments S.p.A. con sede in Via Speranza 3/B - 40068 San Lazzaro di Savena - , in qualità di distributore esclusivo nazionale della linea di prodotti per Perfusione Cerebrale della ditta **MED-EUROPE** dichiara che:

la ditta **MARENGO MASSIMILIANO S.r.l.** , con sede in Via Cassagna16/a - 10044 PIANEZZA TORINO - è il rivenditore esclusivo per la vostra zona dei sopraccitati prodotti.

In fede,

Medical Instruments S.p.A.
Carla Minarini
(Legale Rappresentante)

San Lazzaro di Savena, li 09/10/2019

**Cannula per Perfusione Cerebrale Anterograda Selettiva
Modello
TRUEFLOW – RDB**

Denominazione:	TRUE-FLOW RDB
Descrizione:	Cannula per Perfusione Cerebrale Selettiva Anterograda
Codici:	RDB-014 Misura da 14 Fr RDB-017 Misura da 17 Fr RDB-020 Misura da 20 Fr RDB-014.1 Misura da 14 Fr con linea di pressione RDB-017.1 Misura da 17 Fr con linea di pressione RDB-020.1 Misura da 20 Fr con linea di pressione
Produttore:	Med Europe European Medical Supplies S.r.l. San Pietro in Casale (BO), Italia
Certificazioni:	Il prodotto è dotato di Marchio C.E.(in allegato)
Codice CND:	C03010405
Sterilizzazione:	Raggi Gamma
Validità:	5 anni data sterilizzazione
Confezionamento:	In buste singole sterili,
Monouso:	Sì, non risterilizzare
Immagazzinamento:	0°C – 38°C
Stabilità:	Tutti i materiali impiegati sono chimicamente e fisicamente stabili per l'uso a cui sono destinati
Biocompatibilità:	Tutti i materiali impiegati sono biocompatibili

Materiale : Silicone Medical Grade, Filo malleabile in acciaio; Policarbonato e PVC.
Filo acciaio Acciaio

SPECIFICHE TECNICHE

Indicazioni: La cannula per perfusione cerebrale anterograda selettiva è una cannula a doppio lume. Il lume principale è il condotto per l'infusione di sangue dal circuito per circolazione extracorporea al cervello tramite l'arteria anonima e l'arteria carotide sinistra. Il secondo lume consiste in una linea di gonfiaggio del palloncino di posizionamento che si trova in prossimità dell'estremità distale della cannula. La cannula è in silicone con all'interno della parete un filo di metallo malleabile per modellare la cannula secondo le esigenze del chirurgo.

Lunghezza Operativa: 35 cm

Diametro: 14 Fr, 17 Fr e 20 Fr

Liquido Gonf. Pallone: Soluzione Salina Sterile

Codice	Descrizione	Confezioni	Nr. Iscrizione Repertorio
RDB - 014	Cannula per Perfusione Cerebrale Anterograda Selettiva 14 Fr	Scatola da 6 unità imbustate singolarmente	19350/R
RDB - 017	Cannula per Perfusione Cerebrale Anterograda Selettiva 17 Fr	Scatola da 6 unità imbustate singolarmente	19350/R
RDB - 020	Cannula per Perfusione Cerebrale Anterograda Selettiva 20 Fr	Scatola da 6 unità imbustate singolarmente	19350/R
RDB - 014.1	Cannula per Perfusione Cerebrale Anterograda Selettiva 14 Fr con linea di pressione	Scatola da 6 unità imbustate singolarmente	77623/R
RDB - 017.1	Cannula per Perfusione Cerebrale Anterograda Selettiva 17 Fr con linea di pressione	Scatola da 6 unità imbustate singolarmente	77623/R
RDB - 020.1	Cannula per Perfusione Cerebrale Anterograda Selettiva 20 Fr con linea di pressione	Scatola da 6 unità imbustate singolarmente	77623/R

Allegato A - Fornitura cannule perfusione cerebrale anterograda True Flow RDB - dal 01.01.2020 al 31.12.2021

DESCRIZIONE ARTICOLO	CND	CODICE DITTA	RDM	U.M.	QUANT. ANNUA	PREZZO UNIT. IN EURO	ALIQ. IVA	IMPORTO ANNUALE NETTO IVA	IMPORTO ANNUALE IVATO	IMPORTO CONTRATTUALE NETTO IVA	IMPORTO CONTRATTUALE IVATO
CATETERE PER CONTROPULSAZIONE AORTICA SENSATION	Marengo Massimiliano S.r.l.	True Flow		NR	100	€ 95,00	22%	€ 9.500,00	€ 11.590,00	€ 19.000,00	€ 23.180,00

Codici acquistabili	Descrizione	Confezioni	Nr. Iscrizione Repertorio
RDB - 014	Cannula per Perfusione CerebraleAnterograda Selettiva 14 Fr	Scatola da 6 unità imbastate singolarmente	19350/R
RDB - 017	Cannula per Perfusione CerebraleAnterograda Selettiva 17 Fr	Scatola da 6 unità imbastate singolarmente	19350/R
RDB - 020	Cannula per Perfusione CerebraleAnterograda Selettiva 20 Fr	Scatola da 6 unità imbastate singolarmente	19350/R
RDB - 014,1	Cannula per Perfusione CerebraleAnterograda Selettiva 14 Fr con linea di pressione	Scatola da 6 unità imbastate singolarmente	77623/R
RDB - 017,1	Cannula per Perfusione CerebraleAnterograda Selettiva 17 Fr con linea di pressione	Scatola da 6 unità imbastate singolarmente	77623/R
RDB - 020,1	Cannula per Perfusione CerebraleAnterograda Selettiva 20 Fr con linea di pressione	Scatola da 6 unità imbastate singolarmente	77623/R

Allegato1..... alla deliberazione n° 239 del
 composto da n°1... pagine numerate da 1 a

05 FEB. 2020