



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

0248

05 FEB. 2020

DELIBERAZIONE N. DEL

Oggetto: Esito procedura negoziata per la fornitura di cateteri per contropulsatore aortico Sensation a marchio Datascope Corporation (materiale dedicato) per il periodo 01.01.2020 – 31.12.2021. Importo complessivo contrattuale presunto di Euro 36.400,00, esclusa IVA al 22%, sul C.E. 120.007.030.

L'anno duemilaventi 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. 14631 del 30.10.2019, l'U.O. Farmacia ha trasmesso all'U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento il verbale d'incontro n. 82 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 in quanto prodotti dedicati ad apparecchiatura elettromedicale già in uso e di proprietà del Policlinico :
 - n. 20 (fabbisogno annuo) cateteri per contropulsatore aortico Sensation, da acquisire presso la Società Getinge Italia S.r.l.;
- considerato 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 Getinge Italia S.r.l., distributrice dei prodotti a marchio Datascope Corporation (rif. Prot. 53547/19);
- dato atto che la società Getinge Italia S.r.l., appositamente interpellata dalla proponente U.O., ha trasmesso offerta economica per la fornitura in argomento, acquisita agli atti con prot. n. 58380 del 20.12.2019 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 Getinge Italia S.r.l., dei cateteri per contropulsatore aortico Sensation, alle condizioni di cui all'allegato "A", per un importo annuale presunto pari ad Euro 18.200,00,

esclusa IVA al 22%, ed Euro 22.204,00, inclusa IVA, e contrattuale pari ad Euro 36.400,00, esclusa IVA al 22%, ed Euro 44.408,00, 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 22.204,00, 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 Getinge Italia S.r.l. dei cateteri per contropulsatore aortico Sensation (materiale dedicato), alle condizioni di cui all'allegato "A", per un importo annuale presunto pari ad Euro 18.200,00, esclusa IVA al 22%, ed Euro 22.204,00, inclusa IVA, e contrattuale pari ad Euro 36.400,00, esclusa IVA al 22%, ed Euro 44.408,00, IVA inclusa;
2. di dare atto che, per il periodo 01.01.2020 – 31.12.2020, l'importo presunto per l'acquisizione del materiale di che trattasi pari ad Euro 22.204,00, 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 sopra citato conto economico, riservandosi l'integrazione della stessa fino all'importo deliberato.

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

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Salvatore Guffrida)

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. 1230/10

Registrazione avvenuta

Diego D'Amico

Santoro



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. Beltrami

P

Prot. Produzione N

Genova,

Protocollo Produzione n. 0014631/19 del 30/10/2019

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

**OGGETTO: verbale 82/CAD DM "Catetere per contropulsazione aortica sensation 7 Fr (34 cc e 40 cc)" –
Ditta Maquet Getinge.**

Si trasmette il Verbale n. 82/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).

Distinti saluti.

Il Direttore f.f.
Dott.ssa S. Beltrami

Allegato ...1... alla deliberazione n° 242 del 05 FEB. 2020
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° 82

Dispositivi Medici - Diagnostici

Data: 28/10/2018

Presso: Direzione Sanitaria

Ora inizio: 10.02

Ora termine: 11.30

PRESENTI	CDC-DIP	FIRMA
A KORANDU	KOR	
S BELTRAMINI	HFA	
M CORSETTI	HFA	
M. SADDINI	H51	

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici

CATERERE PER CONTROPULSAZIONE AORTICA

SENSATION FF2 (34 cc e 40cc)

DITTA MAQUET GETINGE

Centro di costo richiedente: H55 U.O. CARDIOCIRURGIA SO

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

Nota: LA CAD ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

DI M° 20 KIT IN RELAZIONE AI CONSUMI

EFFETTUATI NELL'ANNO 2018 E 2019

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	Rev. 8	Data 18/02/2019	Pag 1 di 3
DICHIAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO				

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: **CATETERE PER CONTROPULSAZIONE AORTICA**

Nome Commerciale: **SENSATION 7 FR. (34 cc e 40 cc)**

Codice Prodotto: **0684-00-0469-01 e 0684-00-0470-01**

Produttore / Rivenditore: **MAQUET GETINGE**

da acquisire presso la Ditta: **SANYTEX**

- DM di nuovo inserimento
 DM già utilizzato

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

Quantità richiesta: _____

Prezzo unitario:

Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa): **1100 euro (IVA INCLUSA) CIASCUN CATETERE**

Specificare se si tratta di:

- Dispositivi medici
 dispositivi dedicati ad apparecchiatura elettromedicale **già in uso**

Indicare numero inventario dell'apparecchiatura: **00850012807 / 00850012941**

- 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):

- ☞ 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:

- ☞ Specificare la procedura in cui il DM verrà impiegato:

- 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:

Kit dedicato all'apparecchiatura DATASCOPE CS 300 .

Permette una assistenza cardiocircolatoria del paziente più precisa grazie alla presenza di una fibra ottica la quale, rilevando i parametri emodinamici del paziente, garantisce un sincronismo ottimale durante il funzionamento intraospedaliero e nei trasporti in ambulanza.

Il sistema di alloggiamento di tale fibra ottica risulta univoco per tale apparecchiatura.

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)
 (timbro e firma) Martino
 I.R.C.C.S. Ospedale Policlinico San Martino
 Sistema Sanitario Regione Liguria
 U.O. CARDIOCHIRURGIA
 Prof. Francesco Santini
 Dirigente Medico - O.M. VR 07093
 SNT FNC 60T12 E715G

Data, 21/06/2019

Il Direttore di Dipartimento

(Handwritten signature)
 DIPARTIMENTO EMERGENZA ACCETTAZIONE
 (timbro e firma)
 Dott. Angelo Gratarola

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

A chi di competenza

Cinisello Balsamo, 21.06.2019

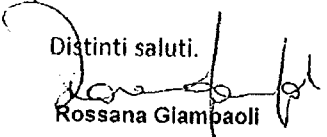
Oggetto: Cateteri per contropulsazione con tecnologia a fibre ottiche Sensation & Sensation Plus

La società Getinge Italia Srl società socio unico sede in Via Gozzano, 14 – 20092 Cinisello Balsamo (MI), capitale sociale euro 1.020.000 interamente versato, partita I.V.A., codice fiscale e numero di iscrizione presso il registro delle imprese tenuto presso la Camera di Commercio Metropolitana di Milano - Monza - Brianza - Lodi 03992220966, in qualità di Filiale Italiana della Divisione Medical System del Gruppo Multinazionale Getinge, proprietario dei dispositivi medici prodotti da Datascope Corporation, Fairfield NJ USA

DICHIARA

Che i cateteri da contropulsazione Maquet Sensation e Sensation Plus sono gli unici cateteri in commercio con tecnologia a fibra ottica con capacità da 34cc e 40cc 7 Fr e con capacità da 50cc 8 Fr compatibili con i contropulsatori Maquet/Datascope con tecnologia a fibra ottica e con processo di calibrazione in vivo del sensore a fibre ottiche

Distinti saluti.


Rossana Giampaoli

Sales & Marketing Director Acute Care Therapies
Italy

Società a socio unico soggetta alla direzione e al coordinamento di GETINGE AB. Capitale sociale: Euro 1.020.000
Codice Fiscale/Partita I.V.A. e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Milano Monza Brianza Lodi: 03992220966.

Allegato A - Fornitura Cateteri per contropulsazione aortica sensation - 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
CATERE PER CONTROPULSAZIONE AORTICA SENSATION	GETINGE	SENSATION		NR	20	€ 910,00	22%	€ 18.200,00	€ 22.204,00	€ 36.400,00	€ 44.408,00
Catetere per contropulsazione intraaortica Sensation 7 Fr. - 40cc.	C0104010102	0684-00-0470-01	108703/R								
Catetere per contropulsazione intraaortica Sensation 7 Fr. - 34cc.	C0104010102	0684-00-0469-01	108703/R								

AllegatoA... alla deliberazione n° 272... del05 FEB. 2020
 composto da n° 1..... pagine numerate da 1 a