



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

U.O. ATTIVITÀ ECONOMICHE E DI APPROVVIGIONAMENTO
ER/mg

DETERMINAZIONE N. 27 12 DEL 18 DIC. 2020

OGGETTO: Esito procedura negoziata per la fornitura di nucleofratore manuale monouso con cappio in nitinolo, per il periodo 01.01.2021 - 31.12.2022. Importo complessivo Euro 2.000,00 esclusa IVA al 22% ed Euro 2.440,00 sul C.E. 120.010.020.

L'anno duemilaventi addì 18 del mese di DIC, presso la sede amministrativa dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, sita in Genova Largo Rosanna Benzi 10,

IL DIRETTORE

- Vista la deliberazione n. 1935 del 28.10.2020 con la quale sono state definite le competenze e le responsabilità degli Organi di Governo e di Gestione delle Unità Operative;
- premesso che con l'allegata nota prot. n. 45861 del 19.11.2020, la U.O. Farmacia aveva trasmesso il Verbale CAD n. 52 del 13.11.2020 con cui è stato espresso parere favorevole in merito all'acquisizione in esclusiva dalla Società Carl Zeiss S.p.A. di nucleofratore manuale monouso con cappio in nitinolo, unendo la dichiarazione di unicità ed infungibilità rilasciata dal Direttore della U.O. Clinica Oculistica nonché dal Direttore del Dipartimento di afferenza;
- considerato che la Società Carl Zeiss S.p.A. appositamente interpellata dalla U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento, ha provveduto a presentare offerta economica per la fornitura in argomento, alle condizioni economiche meglio dettagliate nell'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- dato atto che l'iter procedurale per la fornitura di cui al presente provvedimento è conforme alle disposizioni di cui al 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;
- ritenuto pertanto di affidare la fornitura di nucleofratore manuale monouso con cappio in nitinolo, per l'U.O. Clinica Oculistica per il periodo 01.01.2021 - 31.12.2022, alla ditta Carl Zeiss S.p.A., alle condizioni riportate nell'allegato A, per un importo annuale pari ad Euro 1.000,00 esclusa IVA al 22% ed Euro 1.220,00 inclusa IVA e ad Euro 2.000,00 esclusa IVA al 22% ed Euro 2.440,00 inclusa IVA al 22%, quale importo contrattuale, da imputarsi al C.E. 120.010.020;

DETERMINA

per le motivazioni espresse in premessa:

- 1) di affidare la fornitura di nucleofratore manuale monouso con cappio in nitinolo, per l'U.O. Clinica Oculistica per il periodo 01.01.2021 - 31.12.2022, alla ditta Carl Zeiss S.p.A., alle condizioni riportate nell'allegato A, per un importo annuale pari ad Euro

1.000,00 esclusa IVA al 22% ed Euro 1.220,00 inclusa IVA e ad Euro 2.000,00 esclusa IVA al 22% ed Euro 2.440,00 inclusa IVA al 22%, quale importo contrattuale, da imputarsi al C.E. 120.010.020, autorizzazione 1235;

- 2) di assumere in prima istanza sub - autorizzazione per Euro 100,00 sul C.E. 120.010.020, del Bilancio 2021, riservandosi l'integrazione della stessa in dipendenza delle proposte di acquisto che verranno trasmesse dall'U.O. Farmacia;
- 3) 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 conservazione legale e per quant'altro sia previsto dalla normativa vigente;
- 4) di dichiarare il presente provvedimento esecutivo dalla data di pubblicazione all'Albo Pretorio online.

ASSUNZIONE SUB-AUTORIZZAZIONE

C.E. 120.010.020 per Euro 100,00 n. 1235/54

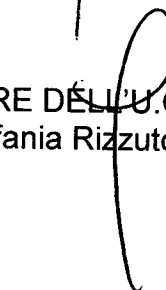
Registrazione avvenuta

Marta Gadusso

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Elisabetta Rossi)



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



PUBBLICATA ALL'ALBO
ED ESECUTIVA

DAL GIORNO20 DIC 2020



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

Prot. Produzione N

Genova,

Protocollo Generale n. 0045861/20 del 19/11/2020

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

e.p.c. **Al Direttore**
U.O.C. Oculistica
Dott. T. Rossi

OGGETTO: verbale 52/CAD DM "Nucleofratore manuale monouso con cappio in nitinolo -cod. prod. 303071-9090-000" - Ditta Zeiss.

Si trasmette il Verbale n. 52/CAD DM della riunione tenutasi in data 13/11/2020, relativa all'acquisizione del dispositivo in oggetto, richiesto dalla U.O. Oculistica (CdC U64).

Distinti saluti.

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

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

ALLEGATO ALLA DETERMINAZIONE N. 2712 DEL 18/12/2020

COMPOSTO DA N. 11 PAGINE NUMERATE DA 1 A

IRCCS Certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015 Certificato n. IT248888 - BUREAU VERITAS

Certificato secondo la norma OHSAS 18001 Certificato n. IT280473/UK - BUREAU VERITAS

Certificate of Accreditation and Designation as Comprehensive Cancer Centre OECD Registered Number RPM N. 0473647634



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

Verbale Incontro N° 52

Dispositivi Medici - Diagnostici

Data: 13/11/2020

Presso: RIUNIONE TEAMS

Ora inizio: 10:00

Ora termine: 11:30

PRESENTI	CDC-DIP	FIRMA
A.MORANDO	HOR	
S.BELTRAMINI	HFA	
M.CORSETTI	HFA	
S.RIZZUTO		

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici

NUCLEOFRATTORE MANUALE MONOUSO CON CAPPIO IN NITINOLO - ditta ZEISS
COD.PROD.303071-9090-000

Centro di costo richiedente: U64 UO CLINICA OCULISTICA

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

Note: ALLA LUCE DEL LIMITATO IMPORTO AL DI SOTTO DI 5.000 EURO LA CAD ESPRIME PARERE FAVOREVOLE ALL'ACQUISTO DI N.2 CONFEZIONI TOT.10 PEZZI. SI COMUNICA AL PROF.TRAVERSO CHE ULTERIORI RICHIESTE DI ACQUISTO RISPETTO AI 10 PEZZI AUTORIZZATI DOVRANNO ESSERE MOTIVATE

la U.O. Gestione Approvvigionamenti effettuerà le indagini preliminari di mercato di sua competenza per verificare l'unicità del prodotto.



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

Verbale Incontro N° 52

Dispositivi Medici - Diagnostici

Data: 13/11/2020

Presso: RIUNIONE TEAMS

Ora inizio: 10:00

Ora termine: 11:30

PRESENTI	CDC-DIP	FIRMA
A.MORANDO	HOR	
S.BELTRAMINI	HFA	
M.CORSETTI	HFA	
S.RIZZUTO		

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici

NUCLEOFRATTORE MANUALE MONOUSO CON CAPPIO IN NITINOLO - ditta ZEISS
COD.PROD.303071-9090-000

Centro di costo richiedente: U64 UO CLINICA OCULISTICA

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

Note: ALLA LUCE DEL LIMITATO IMPORTO AL DI SOTTO DI 5.000 EURO LA CAD ESPRIME PARERE FAVOREVOLE ALL'ACQUISTO DI N.2 CONFEZIONI TOT.10 PEZZI. SI COMUNICA AL PROF.TRAVERSO CHE ULTERIORI RICHIESTE DI ACQUISTO RISPETTO AI 10 PEZZI AUTORIZZATI DOVRANNO ESSERE MOTIVATE

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 IN VITRO	Rev.	Data	Pag 1 di 3

U.O.C. CLINICA OCULISTICA
CDC: U64

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

Descrizione: Nucleofratte manuale monouso con cappio in nitinolo

Nome Commerciale: miLOOP

Codice Prodotto: 303071-9090-000

Produttore / Rivenditore: ZEISS

da acquisire presso la Ditta: ZEISS

- DM in vitro di nuovo inserimento
- DM in vitro già utilizzato

indicare il fabbisogno annuo presunto: 10 pezzi - 2 scatole

Quantità richiesta: 10 pezzi - 2 scatole

Prezzo unitario: Euro 100 al pezzo - veduto in scatole da 5 -----> Euro 500

Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa): Euro 1.000

Specificare se si tratta di:

- i) Diagnostici e reagenti
- i) diagnostici o reagenti dedicati ad apparecchiatura elettromedicale già in uso
Indicare numero inventario dell'apparecchiatura: _____
- i) diagnostici o reagenti dedicati a nuova apparecchiatura elettromedicale (indicare modello _____)

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 DICHIAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO IN VITRO	Rev.	Data	Pag 2 di 3

CARATTERISTICHE DI ESCLUSIVITA' per le motivazioni sottoelencate al punto:

1)

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 privata 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:

- Indicare linee guida/ istruzione operativa riconosciuta da società scientifiche/ network nazionali o internazionali e allegare documentazione

CARATTERISTICHE DI INFUNGIBILITÀ: esplicitare con breve relazione che il prodotto è infungibile in quanto non ha alternativa terapeutica o diagnostica o tecnica, unico prodotto che possa essere utilizzato.

Convenzionalmente l'asportazione della cataratta prevede la frammentazione del cristallino mediante utilizzo di un facoemulsificatore:

- Cataratte dure richiedono quantità di energia faco elevate, tempi chirurgici significativamente maggiori e un aumentato numero di complicanze. In particolare l'aumentata faco energia emessa è tra le principali cause della perdita di cellule endoteliali le quali, se si riducono oltre una soglia clinica, determinano edema della cornea con opacizzazione permanente della stessa. Inoltre maggiori saranno gli effetti traumatici sulla sacca capsulare e le zonule con un conseguente potenziale necessità di trattamenti post-operatori aggluntivi. Un aumentato tempo chirurgico espone inoltre il paziente ad un aumentato rischio infettivo.
- Il nucleofratore manuale monosso con capto in nitrolo è in grado, nelle cataratte molto dense di ridurre oltre il 50% l'energia impiegata riducendo quantità del liquido di irrigazione utilizzato durante l'intervento.
- Non esistono prodotti simili o comparabili.

dichiaro, sotto la mia responsabilità, che i procotti/test / reagenti alternativi sono stati testati e non risultano idonei per le ragioni sotto indicate:

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

	IRCCS AOU San Martino – IST			
	ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE			
	Regolamento dichiarazioni esclusività e modalità acquisizione in conto visione Dispositivi Medici e Reagenti	Rev. 0	Data	Pag 1 di 3

1. Finalità e campo di applicazione

Regolamentare l'acquisto di dispositivi medici, diagnostici e altro materiale sanitario, sia di consumo corrente che durevole secondo il Decreto Legislativo n. 163/2006 e il Decreto del Presidente della Repubblica n. 207/10

Valutazione DM, Reagenti e DM in vitro presentati con dichiarazione di esclusività e modalità di acquisizione in conto visione

2. Sigle

Prodotto infungibile e prodotto esclusivo non son sinonimi

Definizione di prodotto INFUNGIBILE: Si intendono infungibili i beni (farmaci, dispositivi medici, diagnostici e altro materiale sanitario, sia di consumo corrente che durevole) non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non intercambiabili con altri. L'infungibilità attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene cioè ad aspetti funzionali o di risultato.

Definizione di prodotto ESCLUSIVO: Il concetto di **ESCLUSIVITA'** attiene ad aspetti giuridici di privativa industriale di prodotti " diversi" potenzialmente fungibili con altri prodotti o tecniche, ovvero che potrebbero garantire equivalenti prestazioni o risultati, ma esclusivi in quanto protetti da privativa industriale o brevetto.

CAD: Commissione Aziendale Dispositivi Medici

HTA: Health Technologies Assessment

DM: Dispositivi Medici

3. Modifiche alla revisione precedente

4. Contenuto

Percorso e regolamento per la richiesta di DM, Reagenti e DM in vitro con caratteristiche di esclusività e modalità di acquisizione in conto visione .

Solo ed esclusivamente i prodotti che, per specifiche caratteristiche tecniche, non sono intercambiabili con altri prodotti possono definirsi di *produzione unica ed esclusiva ai sensi dell'art.57 comma 2, lett. B del Dlgs 163/06.*

In tal caso, l'acquisto da un operatore economico determinato è ammissibile solo in quanto il prodotto è oltre che *esclusivo anche infungibile*, ovvero costituisce l'unica alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica per una determinata prestazione.

Le richieste in esclusiva dovranno essere compilate firmate e timbrate dal Direttore/Responsabile U.O. sul modello MODAZHOR 0051 pubblicato su Isolabweb.

Redatto UO	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 IN VITRO	Rev.	Data	Pag 3 di 3

Si allegano n. ____ pubblicazioni scientifiche a supporto

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:

NESSUNO

Allegare dichiarazione della Ditta produttrice

Dichiaro che il Dispositivo Medico in vitro sopra richiesto deve essere per uso diagnostico o a scopo terapeutico.

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)

U.O. CLINICA OCULISTICA
Prof. Carlo Enrico Traverso
Q.M. SV 1377

Il Direttore/Responsabile
della U.O. richiedente

(timbro e firma)

Ospedale Policlinico San Martino
Sistema Sanitario Regionale Liguria
Ist. di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
Largo Rosanna Benzi n° 10 - 16132 Genova
Dipartimento della Diagnostica
per Immagini e Radioterapia
Direttore: *[Firma]*

(timbro e firma)

Data 29 Ottobre 2020

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

Opzione 1

Dovranno essere autorizzate con firma e timbro dal Direttore del Dipartimento che non dovrà coincidere con il richiedente. In tal caso dovranno essere autorizzata dal Direttore di Dipartimento di area omologa.

Opzione 2

Unico responsabile sarà il Direttore/ Responsabile di U.O. ⇒ *non percorribile*

Il MODAZHOR 0051 dovrà essere compilato in ogni sua parte e accompagnato dalle dichiarazioni previste, firmate in originale. Come indicato nel regolamento CAD dovrà inoltre essere corredato di documentazione tecnica e mini report HTA .

La valutazione e l'approvazione avverrà all'interno di una sottocommissione CAD che si riunirà con cadenza periodica e se del caso anche settimanale presso la Direzione Sanitaria , e potrà richiedere la presenza del referente di area.

La Commissione esprime parere favorevole o diniego all'acquisto.

Le richieste non approvate verranno restituite al richiedente con le osservazioni relative e dovranno essere sostituite da documentazione idonea (scheda tecnica per attivazione trattativa di gara ove il prodotto non fosse presente in altre procedure di approvvigionamento).

Le richieste con procedura di esclusività attivate in urgenza (24/48 ore prima dell'intervento), saranno sottoposte a verifica successiva della Commissione CAD che verbalizzerà le non conformità al richiedente e al Direttore Sanitario.

La procedura di approvvigionamento in conto visione potrà essere attivata solo per necessità eccezionali, occasionali ed urgenti ben motivate o nei casi in cui, in presenza di un atto deliberativo a monte che autorizzi l'acquisto del prodotto, sia necessario avere a disposizione misure diverse valutabili solo durante la procedura sul paziente.

Non saranno autorizzate le richieste in conto visione per prodotti da utilizzare in procedure programmate e ricorrenti; in tali casi dovranno essere predisposte previsioni di consumo e acquisizioni in conto deposito o con ordine, purchè con atto deliberativo a monte.

E' proibito richiedere e ricevere materiale direttamente dalle Ditte fornitrici senza preventiva autorizzazione da parte degli Uffici competenti e senza passaggio dai magazzini dell'IRCCS. Tali prodotti resteranno a carico del singolo richiedente.

Non verranno accettate richieste di apparecchiature o accessori indicati in sconto merce o altra tipologia gratuita inseriti come "note" sulle richieste di DM sulla procedura informatica, ma dovranno essere motivati con relazione a firma del Responsabile di U.O..

5. Responsabilità

Complazione	Responsabile U.O. richiedente
Autorizzazione	Direttore Dipartimento
Valutazione	U.O. Governo Clinico Farmacia Ingegneria Clinica CCD U.O. Approvvigionamento
Acquisto	U.O. Approvvigionamento



Milano, 23 settembre 2020

" A chi d'interesse "

Oggetto: dichiarazione Esclusività miLOOP gen 2

Il sottoscritto BRUNO IZZO Codice Fiscale ZZIBRN76B10F839G nato a Napoli il 10/02/1976 e residente a Veduggio al Lambro in Via Rimembranze nr. 38, Procuratore della ditta Carl Zeiss SpA con socio unico, avente sede legale in Via Varesina 162 c.a.p. 20156 Milano (MI),

DICHIARA

Che il device miLOOP con le seguenti caratteristiche, non trova risposdenze sul mercato nazionale ed è esclusiva produzione della Carl Zeiss Meditec AG, commercializzata in esclusiva sul territorio italiano della Carl Zeiss SpA.:

- Nucleofratore manuale monouso con cappio in nitinolo
- Corsore a tre posizione
- L'uso del miLOOP nelle cataratte nucleari dure di grado 3+, 4+ riduce l'energia faco fino al 53%
- L'uso del miLOOP riduce la quantità del liquido di irrigazione utilizzato durante la chirurgia della cataratta fino al 30%

In fede,

Carl Zeiss S.p.A. con socio
unico Un Procuratore

ZEISS miLOOP

Specifiche tecniche



Si applica a ZEISS miLOOP di seconda generazione
RIF: 303071-9090-000

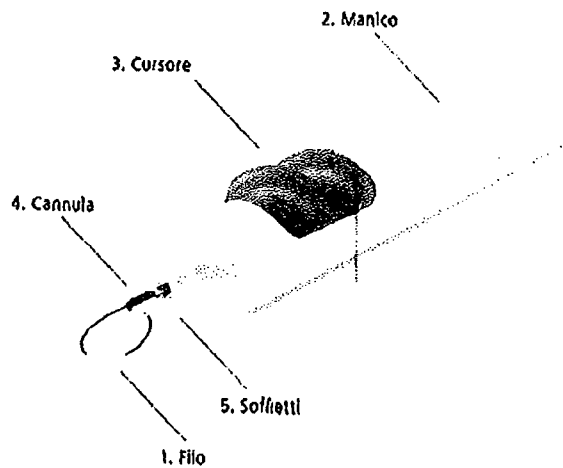
Seeing beyond

miLOOP®	
Peso	13 g
Numero di utilizzi	Monouso
Materiale	Acciaio inossidabile 304, TPE, NiTiNi, CALIBRO 5101

Misurazioni	
Manico	Lunghezza: 114,50 mm Diametro: 12 mm
Cannula	Lunghezza: 9 mm Diametro: 1 mm
Cappio	Amplezza massima:



Amplezza minima: 1 mm



Pos.	Designazione	Funzione
1.	Filo	Esegue la frammentazione del cristallino
2.	Manico	Impugnatura per il chirurgo
3.	Corsore	La sua retroazione restringe il cappio
4.	Cannula	Guida il filo per il suo inserimento nell'occhio
5.	Soffietti	Feedback tattile per guidare il chirurgo alla corretta profondità di inserimento della cannula

DITTA	DESCRIZIONE	CONF.	COD. DITTA	QUANTITA' ANNUA	PREZZO SINGOLO	IMPORTO ANNUO	IVA	IMPORTO ANNUO IVA	TOT. CONTRATTUALE 01.01.2021- 31.12.2022	TOT. CONTRATTUALE IVA
CARL ZEISS SPA	nucleofratore manuale monouso con cappio in titanolo	5 PEZZI A SCATOLA NON DIVISIBILE	303071-9090-000	10	€ 100,00	€ 1.000,00	22%	€ 1.220,00	€ 2.000,00	€ 2.440,00

ALLEGATO ALLA DETERMINAZIONE N. 2712
 COMPLETO DA N. 1 DEL 18/12/2020
 PAGINE NUMERATE DA 1 A