



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

DELIBERAZIONE N. 2343 DEL 23 DIC. 2020

Oggetto: Esito procedura negoziata per la fornitura di manipoli per procedure di estrazione elettrocatereteri impiantati (materiale esclusivo) della ditta Fiab S.p.A., per il periodo 01.01.2021 – 31.12.2022 per un importo complessivo contrattuale presunto di Euro 27.500,00, esclusa IVA al 22%, ed Euro 33.550,00, IVA inclusa, sul C.E. 120.007.010

L'anno duemilaventi addì 23 del mese di DIC., 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. 12595 del 23.09.2020, l'U.O. Farmacia ha trasmesso all'U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento il verbale d'incontro n. 47 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 S.S.D. Cardiologia Interventistica, unendo la dichiarazione di unicità e infungibilità rilasciata dal Direttore della U.O. interessata nonché dal Direttore del Dipartimento di afferenza:
 - n. 50 (fabbisogno annuo) manipoli per procedure di estrazione elettrocatereteri impiantati My Good Block, da acquisire presso la Società Fiab S.p.A.;
- considerato pertanto che è stata pubblicata sul sito istituzionale in data 29.09.2020 l'allegata indagine esplorativa al fine di individuare la presenza sul mercato di altri possibili fornitori dei citati dispositivi, per la quale sono pervenuti i riscontri da parte delle seguenti

ditte, inoltrati per le valutazioni di competenza, alla sopra richiamata Commissione dall'U.O. proponente con nota Prot. 40571 del 22.10.2020:

- ditta Fiab S.p.A.(rif. Prot. 39245 del 08.10.2020);
- ditta Spectranetics International B.V. (rif. Prot. 39193 del 08.10.2020);
- atteso che la commissione CAD, con il verbale n. 65 del 24.11.2020, ha preso atto delle valutazioni espresse dal Direttore della S.S.D. Cardiologia Interventistica circa l'inidoneità del dispositivo offerto dalla società Spectranetics International B.V., confermando dunque l'esclusività ed infungibilità del prodotto fornito dalla ditta Fiab S.p.A.;
- dato atto che la società Fiab S.p.A., appositamente interpellata, ha trasmesso offerta economica per la fornitura in argomento, meglio dettagliata nell'allegato A unito al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale;
- ritenuto pertanto di procedere all'acquisto, per il periodo 01.01.2021 – 31.12.2022, di manipoli per procedure di estrazione elettrocateri impiantati, My Good Block, dalla Società Fiab S.p.A., alle condizioni di cui all'allegato "A", per un importo annuale presunto pari ad Euro 13.750,00, esclusa IVA al 22%, ed Euro 16.775,00, inclusa IVA, e contrattuale pari ad Euro 27.500,00, esclusa IVA al 22%, ed Euro 33.550,00, IVA inclusa;
- rilevato che, per il periodo 01.12.2021 – 31.12.2021, l'importo complessivo presunto per l'acquisizione del materiale in argomento pari ad Euro 16.775,00, inclusa IVA al 22%, viene imputato al C.E. 120.007.010, autorizzazione n. 1220, del Bilancio 2021;
- 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 01.01.2021 – 31.12.2022, di manipoli per procedure di estrazione elettrocateri impiantati, My Good Block, dalla Società Fiab S.p.A., alle condizioni di cui all'allegato "A", per un importo annuale presunto pari ad Euro 13.750,00, esclusa IVA al 22%, ed Euro 16.775,00, inclusa IVA, e contrattuale pari ad Euro 27.500,00, esclusa IVA al 22%, ed Euro 33.550,00, IVA inclusa;
2. di dare atto che, per il periodo 01.12.2021 – 31.12.2021, l'importo complessivo presunto per l'acquisizione del materiale in argomento pari ad Euro 16.775,00, inclusa IVA al 22%, viene imputato al C.E. 120.007.010, autorizzazione n. 1220, del Bilancio 2021;

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)

ASSUNZIONE SUB-AUTORIZZAZIONE

C.E. 120.007.010 per € 100,00 n. 1220/457

Registrazione avvenuta

Diego D'Amico

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Salvatore Giuffrida)

Il Direttore Sanitario
(Dott.ssa Franca Martelli)

Il Direttore Scientifico
(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

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

Prot. Produzione N

Genova,

Protocollo Produzione n. 0012595/20 del 23/09/2020

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

e.p.c. Al Direttore
U.O.S.D. di Cardiologia Interventistica
Prof. M. Balbi

OGGETTO: verbale 47/CAD DM "Manipolo My Good Block – cod. F1703/MGB-1 – F1703/MGB-2" ditta
Fiab

Si trasmette il Verbale n. 47/CAD DM dell'incontro tenutosi in data 18/09/2020, relativo all'acquisizione dei dispositivi in oggetto, richiesti dal CdC U1QF.

Distinti saluti.

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

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

ALLEGATO ALLA DECISIONE N. 2343 DEL 23/12/2020
COMPOSTO DA N. 3 PAGINE NUMERATE DA 1 A



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Sistema Sanitario Regione Liguria

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Verbale incontro N° 47

Dispositivi Medici - Diagnostici

Data: 18/09/2020

Presso: Direzione Sanitaria

Ora inizio:

Ora termine:

PRESENTI	CDC-DIP	FIRMA
A TORANDO	WOR	
S BELTRAMINI	HFA	
M CORSETTI	HFA	

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici

MANIPOLO "MY GOOD BLOCK"

cod F.1703/M.G.B.1 - F.1703/M.G.B.-2

DITTA FIAB

Centro di costo richiedente: U.I.Q.F. U.O. CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA

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

Note: LA CAD ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

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
DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO				

U.O. CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA
 CDC: UIQF

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

Descrizione: MANIPOLO
 Nome Commerciale: MY GOOD BLOCK
 Codice Prodotto: F1703/MGB-1-----F1703/MGB-2
 Produttore / Rivenditore FIAB
 da acquisire presso la Ditta: FIAB

DM di nuovo inserimento
 DM già utilizzato

indicare il fabbisogno annuo presunto: 50
 Quantità richiesta: _____
 Prezzo unitario: 250
 Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa): _____

Specificare se si tratta di:

Protocollo Produzione n. 0002000/20 del 11/02/2020

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

APPARECCHIATURA DI PROPRIETA' :

- OSPEDALIERA
- UNIVERSITARIA PER SOLA ATTIVITA ASSISTENZIALE

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

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

può essere utilizzato per (indicare con dettagliata relazione anche con evidenze scientifiche / pubblicazioni). (Art. 63, c. 2, lett. b del D. Lgs. 50/2016):

Il dispositivo ,di semplice utilizzo, garantisce un appropriato e sicuro serraggio meccanico delle cannule accessorie in modo da ottenere il corretto trasferimento delle forze (coppia) applicate dall'operatore. Le cannule vengono spinte sulle adesioni fibrotiche che si formano tra catetere e le pareti vascolari in modo tale da consentire di" scarcerare "il corpo del catetere per poterlo rimuovere.

☞ 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:

☞

Il manipolo trova la sua indicazione nella metodica di estrazione del catetere a seguito di infezioni della tasca del pace-maker o lungo il corpo del catetere o in caso di aumento inaccettabile della soglia di stimolazione o perdita di sensing, e comunque in tutti i casi in cui se ne ritiene vantaggiosa la rimozione per il paziente.

☞ Specificare la procedura in cui il DM verrà impiegato:
estrazione di elettrocatetere

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

ALLEGATO 2 ALLA DELIBERAZIONE 2343 DEL 23/12/2020
COMPOSTO DA N. 2 PAGINE NUMERATE DA 1 A _____

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

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. ~~di~~ **SCIAT.**
ROSSORI
Manico BALBI
O.M. GE 9098
(timbro e firma)

Data, 04/2/2020

Il Direttore di Dipartimento

Domenico Palombo

(timbro e firma)

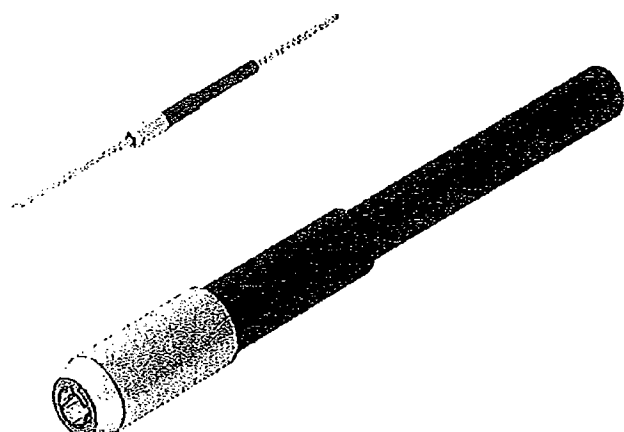
Ospedale Policlinico San Martino
Sistema Sanitario Regionale Liguria
Ist. di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per l'Oncologia
Largo Rosanna Benzi n° 10 - 10132 Genova
Dipartimento Cardio - Toraco - Vascolare
Direttore: Prof. Domenico Palombo
Sede Monoblocco 12° piano Levante
Tel. 010 555 2424

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

MyGoodBlock™

MANIPOLO F1703/MGB-x HANDLE F1703/MGB-x

ACCESSORIO PER CANNULE DILATATRICI PERCUTANEE ACCESSORY FOR PERCUTANEOUS DILATOR SHEATHS



La gamma di dispositivi FIAB denominati MANIPOLO F1703/MGB-x comprende accessori destinati alla manovrabilità di cannule dilatatrici percutanee durante la procedura di estrazione di elettrocateri impiantati. I dispositivi assicurano un appropriato serraggio meccanico delle cannule in modo da garantire il corretto trasferimento della coppia applicata manualmente dall'operatore. I prodotti sono monouso e forniti sterili per immediato e sicuro utilizzo.

The range of FIAB devices called HANDLE F1703/MGB-x consists of accessories designed to allow the handling of percutaneous dilator sheaths during the surgical extraction of implantable leads. The devices ensure an appropriate mechanical gripping of the sheaths in order to guarantee the correct transfer of the torque manually applied by the operator. The products are disposable and are supplied sterile for an immediate and safe use.

CARATTERISTICHE TECNICHE - TECHNICAL FEATURES

MODELLO MODEL	F1703/MGB-1	F1703/MGB-2
MATERIALE MANICO HANDLE MATERIAL	Medical PVC	
MATERIALE GHIERA TIGHTENING RING NUT MATERIAL	PEEK	
MATERIALE GANASCIA JAWS MATERIAL	Acciaio INOX AISI Stainless steel	
DIAMETRO SERRAGGIO (per compatibilità con cannule) TIGHTENING DIAMETER (for sheaths compatibility)	7.0 Fr a/to 13 Fr	11.5 Fr a/to 16 Fr
STERILIZZAZIONE STERILISATION	Ossido di Etilene EO gas	
CONFORMITA' ALLA NORMATIVA COMPLIANCE TO STANDARDS	Direttiva 93/42/CEE (D.L. 46/97) e succ. modifiche. Dispositivo medico in classe I sterile. Directive 93/42/EEC and amendments. Class I sterile medical device.	

CONFEZIONAMENTO - PACKAGING

CONFEZIONE PRIMARIA PRIMARY PACKAGING	Singola in busta doppia busta termosaldata; busta interna in PE + busta esterna in Tyvek termosaldata Singly packaged in double pouch; internal pouch in PE + external thermosealed pouch in Tyvek
CONFEZIONE DI VENDITA SALE PACKAGING	1 pezzo in scatola di cartone 1 pcs in carton box
IMMAGAZZINAMENTO STORAGE	Temperatura: 0 ÷ +50 °C - Umidità relativa: 20 ÷ 80% Temperature 0 ÷ +50 °C - Relative humidity: 20 ÷ 80%
SCADENZA EXPIRY	4 anni dalla data di produzione se conservati correttamente 4 years from production date if correctly stored

ALLEGATO 3 ALLA DETERMINAZIONE N. 2343 DEL 23/12/2020

COMPOSTO DA N. 2 PAGINE NUMERATE DA 1 A

52502400BR4B / 2019-0x





MP/COMM
17 aprile 2019

A CHI DI COMPETENZA

Il sottoscritto Alberto Calabrò nato a Firenze il 03.09.64 residente in Firenze, via Trento, n. 10 legale rappresentante della società Fiab SpA sede legale in Vicchio (FI) - 50039 - Via P. Costoli n. 4 - codice fiscale e P.I. 01835220482

DICHIARA CHE

Al momento attuale, per quanto di conoscenza, i manopoli per la rimozione meccanica dei cateteri per stimolazione cardiaca definitivi - F1703/MGB-1 e F1703/MGB-2 - per le loro caratteristiche tecniche sono da considerarsi nel loro genere unici ed infungibili.

In fede.

FIAB SPA

Amministratore Delegato
Alberto Calabrò





OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Sistema Sanitario Regione Liguria

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento

Direttore: Dott.ssa Stefania Rizzuto

Settore Gestione Acquisti Sanitari: Funzionario Sig.ra Elisabetta Rossi

Responsabile del procedimento: Dott. Diego D'Amico

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

DENOMINAZIONE E RECAPITO DELLA STAZIONE APPALTANTE

Ospedale Policlinico San Martino – Largo Rosanna Benzi, 10 – 16132 GENOVA

Oggetto:

Consultazione preliminare di mercato volta all'eventuale acquisizione, mediante procedura negoziata, di manipoli per procedure di estrazione elettrocateri impiantati.

Motivazione della pubblicazione: con il presente avviso si intende avviare una consultazione preliminare di mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Stazione Appaltante, altri Operatori Economici oltre alla FIAB S.p.A., possano fornire prodotti che soddisfino le caratteristiche di seguito indicate:

- Manipoli per cannule dilatatrici percutanee da utilizzarsi in procedure di estrazione di elettrocateri a seguito di infezioni della tasca del pace-maker o lungo il corpo del catetere o in caso di aumento inaccettabile della soglia di stimolazione o perdita di sensing.

Denominazione e recapito dell'operatore economico a favore del quale è prevista l'acquisizione:

FIAB S.p.A. – Via P. Costoli 4 – 50039 Vicchio (FI).

Si richiede ad eventuali operatori economici che dispongano di **soluzioni che ottemperino in maniera equivalente** ai requisiti tecnici e prestazionali sopra indicati di presentare adeguata documentazione tecnico- scientifica **entro e non oltre le ore 12:00 del giorno 09.10.2020** al seguente indirizzo: protocollo@pec.hsanmartino.it, contraddistinta da:

- **gli estremi del mittente (ragione/denominazione sociale), indirizzo, numero di telefono, fax ed indirizzo di posta elettronica ove inviare eventuali comunicazioni;**
- **la dicitura: "manipoli per procedure estrazione elettrocateri".**

Il termine per la presentazione della documentazione è tassativo. Qualora entro il termine stabilito un concorrente effettui più invii, gli stessi saranno numerati secondo l'ordine di presentazione e verrà considerato valido soltanto l'ultimo.

Per eventuali chiarimenti rivolgersi al:

Funzionario referente:

Sig.ra Elisabetta Rossi - tel. 010/555.2666 elisabetta.rossi@hsanmartino.it

Responsabile del Procedimento:

Dott. Diego D'Amico - tel. 010/555.2614 diego.damico@hsanmartino.it

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE N° 2343 DEL 23/12/2020
COMPOSTO DA N. 1 PAGINE NUMERATE DA 1 A (Dott.ssa Stefania Rizzuto)

Allegato A - Fornitura manipoli per estrazione elettrocateteri impiantati - dal 01.01.2021 al 31.12.2022

DESCRIZIONE ARTICOLO	Ditta	CODICE DITTA	CND / RDM	U.M.	QUANT. ANNUA	PREZZO UNIT. IN EURO	ALIQ. IVA	IMPORTO ANNUALE NETTO IVA	IMPORTO ANNUALE IVA	IMPORTO CONTRATTUALE NETTO IVA	IMPORTO CONTRATTUALE IVA
Manipoli My Good Block	FIAB S.P.A.	1703/MGB-1 diam serraggio da 7 e 13 fr 1703/MGB-2 diam elettrocateri da	C0480 / 1810229	NR	50	€ 275,00	22%	€ 13.750,00	€ 16.775,00	€ 27.500,00	€ 33.550,00
							Totale	€ 13.750,00	€ 16.775,00	€ 27.500,00	€ 33.550,00
SUB	1220/457										
Spesa presunta sino al 31.12.21						€ 275,00	22%	€ 13.750,00	€ 16.775,00		

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE N° 2343 DE 23/12/2020
 COMPOSTO DA N. 1 PAGINE NUMERATE DA 1 A 1