



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

608

DELIBERAZIONE N.

DEL

31 MAR. 2021

OGGETTO: Esito procedura negoziata per la fornitura di catetere a doppio palloncino "Neuro Baloon" per l'U.O. Clinica Neurochirurgica e Neurotraumatologica, per il periodo 01.04.2021- 31.12.2022. Importo complessivo Euro 11.812,00 esclusa IVA al 22% ed Euro 14.411,00 inclusa IVA sul C.E. 120.007.010 del Bilancio 2021.

31

MAR.

L'anno duemilaventuno addì \_\_\_\_\_ del mese di \_\_\_\_\_, 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. 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;
- premesso che con l'allegata nota prot. n. 7146 del 15.02.2021, la U.O. Farmacia aveva trasmesso il Verbale CAD n. 4 del 10.02.2021 con cui la Commissione incaricata delle valutazioni di esclusività relative a dispositivi medici (CAD) aveva espresso parere favorevole in merito all'acquisizione in esclusiva dalla ditta Integra LifeSciences Italy Srl di catetere a doppio palloncino "Neuro Baloon", unendo la dichiarazione di unicità ed infungibilità rilasciata dal Direttore della U.O. Clinica Neurochirurgica e Neurotraumatologica nonché dal Direttore del Dipartimento di afferenza;
- rilevato che con la sopra citata nota è stato altresì richiesto alla U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento, di effettuare indagine di mercato per verificare l'unicità di detto materiale;
- dato atto che, in considerazione di quanto contenuto nel richiamato verbale CAD n. 4/2021, è stato pubblicato sul sito internet di questo Policlinico l'allegato avviso di consultazione preliminare finalizzato a verificare l'eventuale presenza sul mercato di prodotti equivalenti al sopra citato materiale e che, alla scadenza del termine del 05.03.2021, non è pervenuta alcuna manifestazione di interesse per la fornitura in argomento;
- considerato pertanto che la Società Integra LifeSciences Italy Srl, appositamente interpellata dalla U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento, ha provveduto a presentare offerta economica per la fornitura in argomento, alle condizioni 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 di affidare la fornitura di catetere a doppio palloncino "Neuro Baloon", per il periodo 01.04.2021– 31.12.2022, alla ditta Integra LifeSciences Italy Srl, alle condizioni riportate nell'allegato "A", per un importo complessivo annuale pari ad Euro 6.750,00

esclusa IVA al 22% ed Euro 8.235,00 inclusa IVA al 22% e contrattuale pari ad Euro 11.812,00 esclusa IVA al 22% ed Euro 14.411,00 inclusa IVA;

- dato atto che gli oneri derivanti dal presente provvedimento per il periodo 01.04.2021– 31.12.2021, ammontano ad Euro 6.176,00 inclusa IVA al 22%, da imputarsi al C.E. 120.007.010 del Bilancio 2021;
- 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

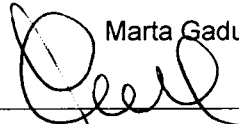
per le motivazioni espresse in premessa:

- 1) di affidare la fornitura di catetere a doppio palloncino "Neuro Baloon", per il periodo 01.04.2021 – 31.12.2022, alla ditta Integra LifeSciences Italy Srl alle condizioni riportate nell'allegato "A", per un importo annuale pari ad Euro 6.750,00 esclusa IVA al 22% ed Euro 8.235,00 inclusa IVA e contrattuale pari ad Euro 11.812,00 esclusa IVA al 22% ed Euro 14.411,00 inclusa IVA;
- 2) di dare atto che gli oneri derivanti dal presente provvedimento per il periodo 01.04.2021 - 31.12.2021, ammontano ad Euro 6.176,00 inclusa IVA al 22%, da imputarsi al C.E. 120.007.010 del Bilancio 2021, assumendo in prima istanza sub-autorizzazione per Euro 100,00, 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 Euro 100,00 n. 1220/120

Registrazione avvenuta  Marta Gadusso

Il Direttore Amministrativo  
(Dott. Fabrizio Figallo)

Il Direttore Sanitario  
(Dott. Giovanni Orongo)

Il Direttore Scientifico  
(Prof. Antonio Uccelli)

Il Direttore Generale  
(Dott. Salvatore Giuffrida)



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. 0007146/21 del 15/02/2021

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

**e.p.c. Al Direttore**  
**U.O. Clinica Neurochirurgica e Neurotr.**  
**Prof. G.L. Zona**

**OGGETTO: verbale 4/CAD DM "Catetere a doppio palloncino Neuro- Baloon – cod. ditta 7CB-D10" Ditta Integra**

Si trasmette il Verbale n. 4/CAD DM dell'incontro tenutosi in data 10/02/2021, relativo all'acquisizione del dispositivo in oggetto, richiesti dalla U.O. Clinica Neuroch. e Neurotr. (CdC U57S1).

Distinti saluti.

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

31 MAR. 2021

Allegato 1 alla deliberazione n° 608 del .....  
composto da n° 2 pagine numerate da 1 a .....

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



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO  
Sistema Sanitario Regionale Liguria  
Istituzione di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

## Verbale incontro N° 4

Dispositivi Medici -  Diagnostici

Data: 10/02/2021

Presso: TEAMS

Ora inizio:

Ora termine:

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

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici

Catetere a doppio palloncino Neuro- Baloon – Ditta Integra cod. ditta 7CB-D10

Contro il costo richiedente: U57S1 – U.O. Clin. Neuroch. e Neurotr.

### Note:

la CAD prende atto della documentazione presentata dalla Unità Operativa di cui sopra, e richiede U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento di effettuare indagini di mercato per verificare l'unicità dichiarata dalla ditta Integra.

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. U5751 - CL. NEUROCH. E NEURODI. SALA OP. SPED. P/1  
 CDC: \_\_\_\_\_

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

Descrizione: CATETERE A DOPPIO FALLOCCINO "NEURO BALLOON"  
 Nome Commerciale: NEURO BALLOON  
 Codice Prodotto: ZCB-D10  
 Produttore / Rivenditore: INTEGRA  
 da acquisire presso la Ditta: \_\_\_\_\_

DM di nuovo inserimento  
 DM già utilizzato

indicare il fabbisogno annuo presunto: 10 (DIECI)  
 Quantità richiesta: 2 (DUE)  
 Prezzo unitario: € 675,00  
 Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa): EURO 6750,00

Specificare se si tratta di:

- 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

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 2 di 3
	DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO			

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):

TALE DISPOSITIVO E' L'UNICO SPECIFICAMENTE DISEGNATO PER LA REALIZZAZIONE ATRAUMATICA DELLE VENTRICOLOSTOMIE PER VIA ENDOSCOPICA CON RIDUZIONE DEI RISCHI DI EMORRAGIE CEREBRALI E MOTIVO DELLA SUA PARTICOLARE CONFORMAZIONE "A VIOLINO" STUDIATO E DISEGNATO PER L'UTILIZZO ENDOCRANICO

☞ 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:

IDROCEFALO OSTRUTTIVO

☞ Specificare la procedura in cui il DM verrà impiegato:

TERZO VENTRICOLOSTOMIA ENDOSCOPICA

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:

---



---



---



---



---

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

IRCCS - Az. Osp. Policlinico San Martino  
1ST - Ist. Naz. Ric. Oncol. Gen. e Esp.  
U.O. CLINICO CHIRURGICA  
Dipartimento  
Prof. Gianluigi Zona  
C.M. 021118 - ZONE G.C. 68M24 FR3

Data, 21/01/2021

Ospedale Policlinico San Martino  
Ist. di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico  
Leone Rosanna - Via di San Pietro 15  
Dipartimento di Diagnostica e Cura  
per Problemi di Diagnostica  
Direttore: Dott. Lucio Castellani

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

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

January 18, 2021

## CERTIFICATE

We, the company,

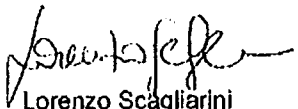
**Integra LifeSciences Italy S.r.l.**  
20089 Rozzano (MI)  
Centro Direzionale Milanofiori  
Strada 6 Palazzo N 3  
Italy

Declare that **NeuroBalloon™ Catheter** is, to the best of our knowledge, a unique product in the Italian market with regard to the following 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.




Lorenzo Scagliarini  
Marketing Director  
Codman Specialty Surgical  
Europe, Middle-East, Africa

**Indications:** The NeuroBalloon™ Catheter is intended for dilatation of cerebral membrane fenestrations under direct or endoscopic visualization during intracranial procedures. **Contraindications:** Not for intravascular use. Do not use in rigid neuro-tissues, such as dilatation of aqueducts stenosis or thick membranes of an arachnoid cyst. Since the balloon is not designed to withstand high pressure. If the dilatation of the target site is not successful with 1 ml of air, the issue may be too tight for this instrument. Overinflation should not be attempted as it may damage the balloon; another technique should be used.

Product mentioned in this document is CE class III device. Contact Integra sheets you need any additional information on devices classification. All the medical devices mentioned on this document are CE marked according to European council directive 93/42/EEC on medical devices and its relatives, unless specified otherwise identified as "NOT CE MARKED". NeuroBalloon is a trademark of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries.

 Integra NeuroSciences Implants (France) S.A.S  
2905 route des colinas  
69001 Sophia Antipolis Cedex - France

 Integra LifeSciences (France) SAS  
Immeuble Sequoia 2197 Avenue Alexandre Braille  
Parc technologique de la Forte des Alpes  
69300 Saint Priest - France

**CE**  
2797

Integra LifeSciences Italy S.r.l. - società con socio unico  
20089 Rozzano (MI) - Centro Direzionale Milanofiori - Strada 6 Palazzo N 3  
Tel: (039) 02 577392.1 Fax: (039) 02 57511571 PEC  
integrallifesciencesitaly@legalmail.it CF / P.IVA / Registro delle Imprese di Milano  
no. 09284460962 - REA 2080760  
Capitale Sociale EUR 1 000 000 interamente versato - integrallife.com

**Codman**  
SPECIALTY SURGICAL





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 Contratti: Funzionario Elisabetta Rossi

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Marta Gadusso

**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 senza previa pubblicazione di un bando di gara, ex art. 63 comma 2 lett. b del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50, di catetere a doppio palloncino "Neuro Baloon".

**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 Società Integra LifeSciences Italy S.r.l. possano fornire prodotti che soddisfino le caratteristiche di seguito indicate:

- Il dispositivo deve essere specificatamente disegnato per la realizzazione atraumatica delle ventricolostomie per via endoscopica con riduzione dei rischi di emorragie cerebrali. Ciò può avvenire grazie alla sua particolare conformazione "a violino" studiato e disegnato per l'utilizzo endocranico.

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

INTEGRALIFESCIENCES ITALY SRL con sede a ROZZANO 20090, CENTRO DIREZIONALE MILANFIORI STRADA 6 PALAZZO N. 3 P.I.09284460962.

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 05.03.2021** al seguente all'indirizzo: [protocollo@pec.hsanmartino.it](mailto: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: "catetere a doppio palloncino "Neuro Baloon".**

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

Per eventuali chiarimenti rivolgersi al:

Funzionario referente:

Elisabetta Rossi - tel. 010/555.2666

[elisabetta.rossi@hsanmartino.it](mailto:elisabetta.rossi@hsanmartino.it)

Responsabile del Procedimento:

Dott.ssa Marta Gadusso- tel. 010/555.2560

[marta.gadusso@hsanmartino.it](mailto:marta.gadusso@hsanmartino.it)

Il Direttore

(Dott.ssa Stefania Rizzuto)

DITTA	C.E.	DESCRIZIONE	ART. DITTA	QUANTITA'	PREZZO IN EURO	IIIMPORTO ANNUO ESENTE IVA	IVA	IMPORTO ANNUO IVATO	TOTALE CONTRATTUALE FINO AL 31.12.2022	TOTALE IVATO	CND
INTEGRA LIFESCIENCES	120.007.010	CATETERE A DOPPIO PALLONCINO NEUROBALOON	7CBD10	10	675,00	6.750,00	22,00%	8.235,00	11.812,50	14.411,25	N0103
		TOTALE COMPLESSIVO				6.750,00		8.235,00	11.812,00	14.411,00	