



 U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento
ER/dd

DETERMINAZIONE N. **1 2 8 3** DEL **27 MAG. 2021**

OGGETTO: Esito procedura negoziata per la fornitura di spirali di compressione ONE TIE a marchio Cook Vandergrift Inc. (materiale esclusivo), per il periodo 26.05.2021 – 30.06.2023, per l'importo contrattuale di Euro 2.500,00, esclusa IVA al 22%, ed Euro 3.050,00, IVA inclusa, da imputare al C.E. 120.007.010

L'anno duemilaventuno, addì **27** del mese di **MAG.**, presso la sede Amministrativa dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, sito in Genova, Largo Rosanna Benzi, n. 10

IL DIRETTORE

- vista la deliberazione n. 947 del 12.05.2021 con la quale sono state definite le competenze e responsabilità degli Organi di Governo e di Gestione delle Unità Operative;
- visto il D. Lgs. 18.04.2016, n. 50 di attuazione delle Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE ed il successivo decreto correttivo D. Lgs. n. 56/2017;
- premesso che, con l'allegata nota prot. n. 24340 del 20.05.2021, la U.O. Farmacia ha trasmesso il Verbale CAD n. 31 del 17.05.2021 con cui la Commissione Aziendale per la valutazione dei Dispositivi Medici 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. 5 (fabbisogno annuo) spirali di compressione One Tie, da acquisire presso la Società Cook Italia S.r.l.;
- dato atto che la società Cook Italia S.r.l., appositamente interpellata dall'U.O. proponente, ha trasmesso offerta economica per la fornitura in argomento, meglio dettagliata nell'allegato "A", unito al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (rif. nota prot. n. 24447 del 21.05.2021 e n. 24924 del 24.05.2021);
- ritenuto pertanto di procedere, per il periodo 26.05.2021 – 30.06.2023, all'acquisto di spirali di compressione One Tie, dalla Società Cook Italia S.r.l., alle condizioni di cui all'allegato "A", per un importo annuale presunto pari ad Euro 1.250,00, esclusa IVA al 22%, ed Euro 1.525,00, inclusa IVA, e contrattuale pari ad Euro 2.500,00, esclusa IVA al 22%, ed Euro 3.050,00, IVA inclusa;
- rilevato che, per il periodo 26.05.2021 – 31.12.2021, l'importo complessivo presunto per l'acquisizione del materiale di che trattasi, in rapporto al confezionamento, pari ad Euro 1.525,00, 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;

DETERMINA

per le motivazioni espresse in premessa:

1. di procedere, per il periodo 26.05.2021 – 30.06.2023, all'acquisto di spirali di compressione One Tie, dalla Società Cook Medical S.r.l., alle condizioni di cui all'allegato "A", per un importo annuale presunto pari ad Euro 1.250,00, esclusa IVA al 22%, ed Euro 1.525,00, inclusa IVA, e contrattuale pari ad Euro 2.500,00, esclusa IVA al 22%, ed Euro 3.050,00, IVA inclusa;
2. di dare atto che, per il periodo 26.05.2021 – 31.12.2021, l'importo complessivo presunto per l'acquisizione del materiale di che trattasi, in rapporto al confezionamento, pari ad Euro 1.525,00, inclusa IVA al 22%, viene imputato al C.E. 120.007.010 del Bilancio 2021, assumendo Sub-Autorizzazione per Euro 100,00 e riservandosi l'integrazione della stessa sino all'importo determinato;
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.

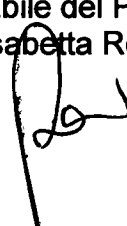
ASSUNZIONE SUB-AUTORIZZAZIONI

C.E. 120.007.010 per Euro 100,00 n. 1220/56

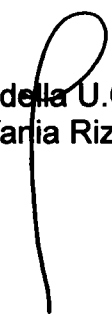
Registrazione avvenuta

Diego D'Amico

Il Responsabile del Procedimento
(Elisabetta Rossi)



Il Direttore della U.O.
(Dott.ssa Stefania Rizzuto)



PUBBLICATA ALL'ALBO
ED ESECUTIVA **28 MAG. 2021**
DAL GIORNO



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

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

Prot. Produzione N

Genova,

Protocollo Generale n. 0024340/21 del 20/05/2021

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

OGGETTO: verbale 31/CAD DM "Spirale di compressione ONE-TIE – codice LR-OTE-N - ditta Cook Medical".

Si trasmette il Verbale n. 31/CAD DM dell'incontro tenutosi in data 17/05/2020, relativo all'acquisizione del dispositivo in oggetto, richiesto dalla U.O. Cardiologia Interventistica (CdIC U1QF).

Distinti saluti.

Il Direttore
Dott.ssa S. Beltrami

27 MAG. 2021

ALLEGATO ALLA DETERMINAZIONE N° 1283 DEL

COMPOSTO DA N° 9 PAGINE NUMERATE DA 1 A

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

Largo Rosanna Benzi, 10 - 16132 Genova

protocollo@pec.hsanmartino.it

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

Certificato secondo la norma UNI EN ISO 45001:2018 Certificato n. IT305565 - BUREAU VERITAS

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



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistemi Sanitari Regione Liguria
via XX Settembre 101 - 16132 Genova

Verbale incontro N° 31

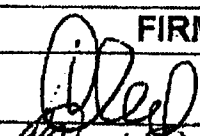
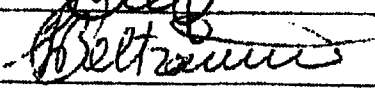

Dispositivi Medici - Diagnostici

Data: 17/05/2021

Presso:

Ora inizio:

Ora termine:

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

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici

Spirale di compressione ONE-TIE – codice LR-OTE-N - ditta Cook Medical

Centro di costo richiedente: U1QF – U.O. Cardiologia Interventistica

Note:

visto l'importo esiguo e la destinazione d'uso la CAD esprime parere favorevole

Largo Rosanna Benzi, 10 - 16132 Genova

www.ospedalesanmartino.it

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

Certificato secondo la norma UNI EN ISO 45001:2018 Certificato n. IT305565 - BUREAU VERITAS

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

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO		MODAZHOR_0061	
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO		Rev. 8	Data 18/02/2019

U.O. CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA
CDC: UIQF

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

Descrizione: SPIRALE DI COMPRESSIONE
Nome Commerciale: ONE -TIE
Codice Prodotto: LR-OTE-N
Produttore / Rivenditore: COOK
da acquisire presso la Ditta: COOK MEDICAL

DM di nuovo inserimento
 DM già utilizzato

Indicare il fabbisogno annuo presunto: 5
Quantità richiesta: _____
Prezzo unitario: 1350 (box Sp2 = 270 € Cook)
Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa): _____

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

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 Direzioe 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					

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

Serve a stabilizzare lo stiletto autobloccante prossimalmente in contemporanea all'utilizzo dello stiletto autobloccante liberator assicurando la presenza dello stiletto autobloccante all'intero lume dell'elettrocateretere

☞ 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 dispositivo 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 elettrocateretere

2) **MATERIALE DI CONSUMO E/O ACCESSORI LEGATI AD APPARECCHIATURE E ATTREZZATURE IN PROPRIETA'** 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 rappresentante legale della ditta non antecedente a 6 mesi

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

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	MODAZHOR_0061		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO	Rev. 8	Data 18/02/2019	Pag 3 di 3

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

[Signature]
 (timbro e firma)
 D.M. 12/02/19

Data, 17/02/2021

Il Direttore di Dipartimento
[Signature]
 (timbro e firma)

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



COOK INCORPORATED
1186 MONTGOMERY LANE
VANDERGRIFT, PA 15690-4048 USA
PHONE: 724.845.3681 TOLL FREE: 800.249.4715
WWW.COOKMEDICAL.COM

Declaration of Uniqueness

In my capacity as a responsible official at Cook Incorporated and to the best of my knowledge the products listed below, the One-Tie® Compression Coil™ from Cook Incorporated, on 19MAR21 is non-fungible and that there is no equivalent product on the market.

Product numbers:

LR-OTE-N

Vandergrift, Pennsylvania

Cook Medical

Timothy A. Smith

Vascular Product Manager

Cook Medical - Bloomington, IN USA

19Mar2021

COOK

MEDICAL

Spirale di compressione One-Fix

Società	E-maili gare@cookmedical.com
Cook Italia Srl Via Galileo Galilei, 32 20834, Nova Milanese (MB) Italia	Tel: +39 02 69 68 28 53

Vigilanza contatto:	E-mail:
CMEU Regulatory Affairs - Post Market	PostMarketEUAuthorisedRep@cookmedical.com Tel: +353 61 33 44 40

PRODOTTO:

Spirale di compressione One-Fix

CODICE PRODOTTO:

LR-OTE-N

DIMENSIONI:

Spirale di compressione One-Tie

Questo dispositivo misura 7,87 cm di lunghezza e 1,65 cm di larghezza.

IMMAGINE:**COMPONENTI:**

Spirale di compressione One-Tie

DESCRIZIONE - CARATTERISTICHE TECNICHE:

La spirale di compressione One-Tie è un cavo in acciaio inossidabile a forma ovale con due impugnature capaci di fissare tutti i componenti prossimali dell'elettrocattetero durante la procedura di estrazione.

La spirale di compressione One-Tie è progettata per agevolare le procedure di estrazione degli elettrocatteteri Lead Extraction fissando saldamente tra loro il mandrino bloccante Cook Medical e i componenti prossimali dell'elettrocattetero cardiaco interessato. Ciò consente il controllo totale dell'elettrocattetero, possibile solo attraverso l'innesto attivo in posizione sia prossimale sia distale. Il controllo totale dell'elettrocattetero è essenziale per riuscire a creare una "rotola di guida" transvenosa priva di ostacoli per le guaine di estrazione.

L'uso della spirale di compressione One-Tie rende superflua l'applicazione problematica e spesso inefficace della sutura. Il dispositivo One-Tie è facile da applicare e può essere usato per estrarre quasi tutti gli elettrocatteteri cardiaci, di defibrillazione e di cardiostimolazione. La spirale di compressione One-Tie semplifica le procedure di estrazione.

DESTINAZIONE D'USO:

Usato per assistere il rilascio e la rimozione di un elettrocattetero per la stimolazione cardiaca reciso, fissando i componenti prossimali dell'elettrocattetero e del mandrino bloccante.

CONTROINDICAZIONI:

Nessuna nota.

PRECAUZIONI:

Da usarsi esclusivamente con i mandrini bloccanti Cook Medical.

ISTRUZIONI DI STOCCAGGIO RACCOMANDATE:

Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

Materiali di composizione in contatto diretto con il paziente	Nessuno
--	---------

Marchio CE	SI
Classe	I
Numero ante notificato	0123
Produttore	Cook Vandergrift Inc.
Codice CND e descrizione	J019005 - SISTEMI PER RIMOZIONE DI ELETTROCATETERI CARDIACI

Monouso	SI
Sterilizzazione	SI
Indirizzo di sterilizzazione	Cook Incorporated, 6300 North Matthews Drive, Ellettsville, Indiana 47429, USA
Metodo sterilizzazione	EtO
Periodo di conservazione	Fino a 36 mesi
Origine biologica	No.
Presenza di lattice	No.
Blocompatibilità	SI
Confezione	Scatola da 5 unità

Allegato A - Fornitura di spirali di compressione - dal 26.05.2021 al 30.06.2023

DESCRIZIONE ARTICOLO	Ditta	CODICE DITTA	CND	Lungh. (cm)	Largh. (cm)	U.M.	Conf. ANNUA	QUANT. ANNUA	PREZZO UNIT. IN EURO	ALIQ. IVA	IMPORTO ANNUALE NETTO IVA	IMPORTO ANNUALE IVA	IMPORTO CONTRATTUALE NETTO IVA	IMPORTO CONTRATTUALE IVA
Spirali di compressione - ONE TIE	Cook Italia S.r.l.	LR-OTE-N - G31929	J019005	7,87	1,65	NR	5	5	€ 250,00	22%	€ 1.250,00	€ 1.525,00	€ 2.500,00	€ 3.050,00
sub	1220/56							5	€ 250,00	22%	€ 1.250,00	€ 1.525,00	€ 2.500,00	€ 3.050,00
Spesa presunta sino al 31/12/21														
Totale € 1.250,00 € 1.525,00 € 2.500,00 € 3.050,00														

2
 ALLEGATO ALLA DETERMINAZIONE N° 1283 DEL 27 MAR 2021
 COMPOSTO DA N° 1 PAGINE NUMERATE DA 1 A