



DETERMINAZIONE U.O.C ACQUISTI-LOGISTICA n. 18 del 30/11/2018

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art.63 c.2 lett. b) D.Lgs. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di dispositivi medici per la terapia del dolore.

IL DIRETTORE U.O.C. GESTIONE ACQUISTI-LOGISTICA

Richiamato il verbale riepilogativo della riunione del CoDma datato 08.11.2018, agli atti, pervenuto all'UOC Gestione Acquisti – Logistica a mezzo comunicazione e-mail a firma del Direttore Amministrativo aziendale in data 28.11.2018, nel quale vengono esplicitate le valutazioni cliniche preordinate all'introduzione in Azienda di nuovi dispositivi medici per la terapia del dolore di natura trasversale per le esigenze dei degenti di tutti i dipartimenti aziendali e per la quale la Commissione Dispositivi Medici aziendale ha espresso parere favorevole in merito;

acquisito, con la comunicazione e-mail su citata, il benestare da parte della Direzione Strategica a procedere all'acquisto, entro il corrente anno 2018, dei predetti dispositivi medici occorrenti per l'avvio delle attività dettagliate nel predetto verbale con particolare riguardo:

- Protesi Discale Molle;
- Kit per Epiduroscopia;
- Neurostimolatori midollari;

preso atto delle dichiarazioni di infungibilità datate 04.09.2018 a firma del Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari di Supporto e allegate alla presente quale parte integrante e sostanziale (All.1);

viste le offerte economiche prodotte a mezzo e-mail da parte delle ditte fornitrici in grado di offrire tali prodotti, depositate agli atti dell'UOC Gestione Acquisti – Logistica, di seguito sintetizzate:

- Protesi Discale Molle "Discogel" – ditta AB Medica S.p.A. – Euro 1.850,00/Kit Iva esclusa, pari ad Euro 1.924,00 Iva al 4% inclusa;
- Kit per Epiduroscopia – ditta Prisma S.r.l. – Euro 1.200,00/Kit Iva esclusa, pari ad Euro 1.464,00 Iva al 22% inclusa;
- Dispositivi per impianti midollari e relativi generatori in service – ditta Abbott Medical Italia S.p.A. – Euro 5.502,00/Kit Iva esclusa, pari ad Euro 5.722,08 Iva al 4% inclusa;

richiamato l'art.63 c.2 lettera b) del D.Lgs. 50/2018 che espressamente statuisce che si possa ricorrere alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, tra le altre, quando *"omissis" - le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per la tutela di diritti esclusivi inclusi di diritti di proprietà intellettuale*;

ritenuto, alla luce delle considerazioni sopra riportate e delle esigenze espresse dal Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari, di poter affidare la *"de qua"* fornitura per un importo complessivo di Euro 17.702,00 Iva esclusa, pari ad Euro 19.274,08 Iva inclusa, alla società e per gli importi sotto riportati:

- N.4 Kit Discogel per trattamento ernia al disco nucleotomia percutanea - ditta AB Medica S.p.A., con sede legale in Milano, Via F. Casati, 1/a – 20124 – C.F./P.Iva: 08862820969



DETERMINAZIONE U.O.C ACQUISTI-LOGISTICA n. 18 del 30/11/2018

Discogel per un importo complessivo di Euro 7.400,00 Iva esclusa, pari ad Euro 7.696,00 Iva inclusa al 4%;

- N. 4 Kit per epiduroscopia - ditta Prisma S.r.l., con sede legale in Sassari, Zona Industriale Preda Niedda Nord str. N. 28 – 07100 – C.F./P.Iva: 01962630909, per l'importo complessivo di Euro 4.800,00 Iva esclusa, pari ad Euro 5.856,00 Iva al 22% inclusa;
- N.1 impianto neurostimolatore midollare - ditta Abbott Medical Italia S.p.A. con sede legale in Sesto San Giovanni (MI), Viale Thomas Alva Edison, 110 – 20099 – C.F./P.Iva: 11264670156 per un importo complessivo di Euro 5.502,00 Iva esclusa, pari ad Euro 5.722,08 Iva al 4% inclusa;

verificato che non sono attive né in programmazione convenzioni Consip/ARCA a cui poter far ricorso per l'acquisto di prodotti comparabili a quelli oggetto del presente provvedimento, ai sensi dell'art.26 c.3, Legge 488/1999 e della L.R. 33/2007;

ritenuto di demandare all'UOS Ingegneria clinica tutte le attività preordinate alle verifiche previste dalla vigente normativa in materia per l'introduzione dei dispositivi medici in argomento in Azienda;

acquisito il visto contabile della U.O.C. Economico Finanziaria per la copertura economica degli oneri derivanti dal presente provvedimento;

DETERMINA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

- 1) di prendere atto del verbale CoDma datato 08.11.2018, del benestare all'acquisto da parte della Direzione Strategica trasmesso all'UOC Gestione Acquisti – Logistica in data 28.11.2018, agli atti, nonché delle dichiarazioni di infungibilità rilasciate dal Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari di Supporto, allegate alla presente quali parti integranti e sostanziali e per l'effetto, di affidare, ai sensi dell'art.63 c. 2 lett. b) D.Lgs. 50/2016, la fornitura dei dispositivi medici per la terapia del dolore alle ditte e per gli importi di seguito indicati:
 - ditta AB Medica S.p.A., con sede legale in Milano, Via F. Casati, 1/a – 20124 – C.F./P.Iva: 08862820969 per la fornitura del D.M. Discogel per un importo complessivo Iva al 4% inclusa di Euro 7.696,00 – **CIG: Z83260D33F**;
 - ditta Prisma S.r.l., con sede legale in Sassari, Zona Industriale Preda Niedda Nord str. N. 28 – 07100 – C.F./P.Iva: 01962630909, per la fornitura del Kit per Epiduroscopia per l'importo complessivo di Euro 5.856,00 Iva al 22% inclusa – **CIG: ZA9260D3AF**;
 - ditta Abbott Medical Italia S.p.A. con sede legale in Sesto San Giovanni (MI), Viale Thomas Alva Edison, 110 – 20099 – C.F./P.Iva: 11264670156 per la fornitura di prodotti per impianti midollari e relativi generatori in service per un importo complessivo Iva al 4% inclusa di Euro 5.722,08 Iva al 4% inclusa – **CIG: Z6D260D42E**;
- 2) di dare mandato alla U.O.C. Economico Finanziaria di imputare l'onere complessivo derivante dal presente provvedimento di Euro 17.702,00 Iva esclusa, pari ad Euro 19.274,08 Iva inclusa



DETERMINAZIONE U.O.C ACQUISTI-LOGISTICA n. 18 del 30/11/2018

sui conti economici dell'esercizio 2018 come di seguito indicato:

- Conto n. 50005000010 "Materiale protesico" Euro 7.696,00 Iva al 4% inclusa;
- Conto n. 50003000013 "Presidi medico - chirurgici specialistici N" Euro 5.856,00 Iva al 22% inclusa;
- Conto n. 50003000042 "Dispositivi medici impiantabili (endoprotesi) CNDJ" Euro 5.722,08 Iva al 4%;

- 3) di demandare all'UOS Ingegneria Clinica l'adempimento di tutte le attività normativamente previste per le verifiche preordinate all'introduzione dei dispositivi medici in argomento;
- 4) dare pubblicità al presente argomento (come indicato nell'oggetto della determinazione) sul sito internet aziendale nell'ambito dei dati della sezione "Amministrazione Trasparente" ai sensi del D. Lgs. 14 marzo 2013, n. 33;
- 5) di dichiarare il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo, ai sensi dell'art. 17, comma 4, della L.R. n. 33/2009 (come modificato dalla L.R. 23/2015);
- 6) di disporre la pubblicazione, nei modi di legge, della presente deliberazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009 (come modificato dalla L.R. 23/2015);
- 7) di disporre la messa a disposizione della presente determinazione, in copia, al Collegio Sindacale dell'Azienda.

Il Direttore
U.O.C. Acquisti-Logistica
(Dott.ssa Daniela Troiano)

Allegati:

- 1) Dichiarazione di infungibilità del 18.10.2018

U.O.C. Economico Finanziaria

Visto per la regolarità contabile

Il Dirigente Dott.ssa Emilia Martignoni

U.O.C. Gestione Acquisti - Logistica



Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento

Responsabile del Procedimento: Dr.ssa Daniela Troiano

Pratica trattata da: Dr.ssa Annalisa La Placa

02/58296698 - approvvigionamenti@asst-pini-cto.it

- 211 - 1 -

 Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Gaetano Pini	MODULO AZIENDALE INTRODUZIONE DISPOSITIVI MEDICI	Cod.: MOD01/R01 Data 09/05/2018 Rev. 0.1 Pagina 8 di 10
---	---	--

ALL. A

Dichiarazione di infungibilità

Motivazione di infungibilità: (Indicare quali sono le ragioni di natura tecnica, correlate alle indicazioni diagnostiche e terapeutiche, per le quali non è possibile l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti o simili).

DiscoGel è l'unico prodotto di stirolo per nucleolari ad essere radio opaco e ad avere la capacità di gelificare andando a creare una protesi disco nucleare
L'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO PROPOSTO RISULTA INFUNGIBILE AL FINE DI OTTENERE UNA RISERUZIONE MINIMATIVA E RISTRUTTURATIVA DELLA FLESSIBILITA' DISCALE

Il sottoscritto dichiara che le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate, sono motivo di assoluta inderogabile necessità del dispositivo richiesto (come previsto nella DGR 4702/15 Lombardia) e che per tali indicazioni non sono disponibili nel repertorio nazionale DM prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti sia in termini prestazionali che funzionali.



Il sottoscritto dichiara inoltre di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erranee e di essere a conoscenza che, ai sensi dell'art. 76 DPR 28/12/2000. N° 445 " chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto di falso"

Milano, li

4.9.2018

Il Dirigente proponente
(timbro e firma)

ASST CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO
TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI - CTO
Presidio G. Pini - Tel. 02.582961
Prof. Paolo Angelo Grossi
Anestesia Rianimazione Terapia del Dolore
C.F. GRS PNG 53R20 G388 W

 <p>Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Asse Linea Pini-CTO</p> <p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p> <p>ASST Gaetano Pini</p>	MODULO AZIENDALE INTRODUZIONE DISPOSITIVI MEDICI	<p>Cod.: MOD01/R01</p> <p>Data 09/05/2018</p> <p>Rev. 0.1</p> <p>Pagina 8 di 10</p>
--	---	---

ALL. A

Dichiarazione di infungibilità

Motivazione di infungibilità: (Indicare quali sono le ragioni di natura tecnica, correlate alle indicazioni diagnostiche e terapeutiche, per le quali non è possibile l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti o simili).

L'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO PROPOSTO RISULTA INFUNGIBILE IN QUANTO LE SUE CARATTERISTICHE GARANTISCONO LA CERTEZZA DEL RISULTATO NELLA PERFORAZIONE DEI LEGAMENTI DELL'ARTO COCCIGIA
SOPRA DURANTE L'ASPORTAZIONE DELLE ADERENZE PERIMETRICHE IN VISIONE DIRETTA.
L'INGRESSO STRUMENTALE PER



Il sottoscritto dichiara che le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate, sono motivo di assoluta inderogabile necessità del dispositivo richiesto (come previsto nella DGR 4702/15 Lombardia) e che per tali indicazioni non sono disponibili nel repertorio nazionale DM prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti sia in termini prestazionali che funzionali.

Il sottoscritto dichiara inoltre di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere a conoscenza che, ai sensi dell'art. 76 DPR 28/12/2000. N° 445 " chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto di falso"

Milano, lì

Il Dirigente proponente

(timbro e firma)
 ASST CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO
 TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI - CTO
 Piazza Cardinal Ferrari, 1 - 20122 Milano
 SC. ANESTESIA RIANIMAZIONE E TERAPIA DEL DOLORE
 IL DIRETTORE
 Prof. Paolo Angelo Grossi

 <p>Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano PINI-CTO</p> <p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p> <p>ASST Gaetano Pini</p>	MODULO AZIENDALE INTRODUZIONE DISPOSITIVI MEDICI	<p>Cod.: MOD01/R01</p> <p>Data 09/05/2018</p> <p>Rev. 0.1</p> <p>Pagina 8 di 10</p>
---	---	---

ALL. A

Dichiarazione di infungibilità

Motivazione di infungibilità: (Indicare quali sono le ragioni di natura tecnica, correlate alle indicazioni diagnostiche e terapeutiche, per le quali non è possibile l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti o simili).

<p>Il prodotto è infungibile</p>
<p>per l'unicità delle prestazioni</p>

Il sottoscritto dichiara che le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate, sono motivo di assoluta inderogabile necessità del dispositivo richiesto (come previsto nella DGR 4702/15 Lombardia) e che per tali indicazioni non sono disponibili nel repertorio nazionale DM prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti sia in termini prestazionali che funzionali.

Il sottoscritto dichiara inoltre di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erranee e di essere a conoscenza che, ai sensi dell'art. 76 DPR 28/12/2000. N° 445 " chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto di falso"

Milano, li

4.9.2018

Il Dirigente proponente
(timbro e firma)
ASST CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO
TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI - CTO
Presidio G. Pini - Tel. 02.582961
Prof. Paolo Angelo Grossi
Anestesia Rianimazione Terapia del Dolore
C.F. GRS PNC 53R20 G388 W