



DETERMINAZIONE U.O.C ACQUISTI-LOGISTICA n. 24 del 19/07/2019

**OGGETTO:** Esito dell'affidamento diretto previa richiesta di preventivi, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e ss.ii.mm., per la fornitura dei dispositivi medici Biocue "sistema concentratore di cellule midollari autologhe" Cig: Z9F28E56D7, GPS III e Kit Recover Cig:Z4528E5718 e Kit Subcondroplastica Cig:ZD728E573A per le esigenze dell'Asst G. Pini – Cto.

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

**Preso atto** che questa ASST, ha la necessità di acquisire i dispositivi medici Biocue "sistema concentratore di cellule midollari autologhe", GPS III e Kit Recover e Kit Subcondroplastica;

**ricevuto**, in data 19.04.19 modulo di dichiarazione di esclusività a firma del Direttore Prima Clinica Ortopedica – Sede e Direttore Clinica Ortopedica - CTO, che allegato alla presente ne fa parte integrante (all.1);

**acquisita**, in data 17.06.19 e-mail da parte di Arca Lombardia con la quale autorizza l'U.O.C Gestione Acquisti e Logistica ad espletare procedura autonoma per la fornitura dei dispositivi medici oggetto della presente determina per l'anno 2019;

**dato atto** che la U.O.C. Gestione Acquisti - Logistica ha, pertanto, provveduto a pubblicare in data 05.07.2019 sulla piattaforma telematica Sintel n. 3 procedure di affidamento diretto previa richiesta di preventivi, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e ss.ii.mm. da aggiudicarsi con il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art.95 c.4 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii, invitando la società Zimmer Biomet Italia SRL quale fornitore in esclusiva dei dispositivi medici di seguito elencati:

- Biocue "sistema concentratore di cellule midollari autologhe" Cig Z9F28E56D7

Descrizione prodotto	Interventi annuali stimati	Base d'asta
Biocue kit tandard 60 ml	15	€ 39.900,00
Perfuse strumentario Disposable per ON Anca		

- GPS III e Kit Recover Cig: Z4528E5718

Descrizione prodotto	Interventi annuali stimati	Base d'asta
GPS III kit standard recover (60cc)	25	€ 39.900,00
Kit applicatore standard		
Termine ad ago (20 gauge x15cm)		
Centrifuga Drucker cft 50/60hz, 230 V (in comodato d'uso gratuito)		





DETERMINAZIONE U.O.C ACQUISTI-LOGISTICA n. 24 del 19/07/2019

- Kit Subcondroplastica Cig: ZD728E573A

Descrizione prodotto	Interventi annuali stimati	Base d'asta
Accufill bsm 5 cc cem	25	€ 39.900,00
11g accuport side 120mm		
Accumix mixing system cem		

preso atto che entro il termine di scadenza assegnato per il giorno 15.07.2019 alle ore 13:00 la società Zimmer Biomet Italia SRL ha prodotto, oltre alle dichiarazioni di esclusiva di tutti dispositivi in oggetto, le seguenti offerte economiche:

Descrizione prodotto	N. protocollo Informativo	Fornitore	Prezzo complessivo offerto (IVA esclusa)	Prezzo complessivo offerto (IVA esclusa)
Biocue "sistema concentratore di cellule midollari autologhe"	1562768150310	ZIMMER BIOMET ITALIA S.r.l.	€ 33.000,00	€ 40.260,00
GPS III e Kit Recover	1562919881240		€ 30.000,00	€ 36.600,00
Kit Subcondroplastica	1562752612267		€ 39.750,00	€ 43.995,00

rilevato che in data 16.07.19 l'U.O.C. Gestione Acquisti – Logistica ha trasmesso la documentazione tecnica prodotta dalla Società al Referente U.O.S. Ingegneria Clinica per le opportune valutazioni di competenza della Centrifuga Drucker cft 50/60hz, 230 V (in comodato d'uso gratuito) e che in data 16.07.19 lo stesso ha fatto pervenire parere tecnico favorevole.

acquisite le risultanze delle verifiche effettuate sull'aggiudicatario in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente in materia;

ritenuto per tutte le ragioni sin qui esposte di disporre l'affidamento, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a) D.Lgs. 50/2016 ess.mm.ii, della fornitura dei dispositivi medici in oggetto alla società Zimmer Biomet Italia SRL con sede legale a Segrate (MI) via San Bovio n.3 C.F./P.IVA 09012850153, ai sensi dell'art.95 c.4 del citato decreto, per gli importi sotto elencati:



DETERMINAZIONE U.O.C ACQUISTI-LOGISTICA n. 24 del 19/07/2019

Descrizione prodotto	N. protocollo Informatico	Fornitore	Prezzo complessivo offerto (IVA esclusa)	IVA	Prezzo complessivo offerto (IVA inclusa)
Biocue "sistema concentratore di cellule midollari autologhe"	1562768150310	ZIMMER BIOMET ITALIA S.r.l.	€ 33.000,00	22%	€ 40.260,00
GPS III e Kit Recover	1562919881240		€ 30.000,00	22%	€ 36.600,00
Kit Subcondroplastica	1562752612267		€ 39.750,00	4% e 22%	€ 43.995,00

per il periodo dal 22.07.2019 al 31.12.2019

**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;

**acquisito** il visto contabile della U.O.C. Economica 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,

- di affidare la fornitura dei dispositivi medici Biocue "sistema concentratore di cellule midollari autologhe", GPS III e Kit Recover e Kit Subcondroplastica alla società Zimmer Biomet Italia SRL con sede legale a Segrate (MI) via San Bovio n.3 C.F./P.IVA 09012850153, per i seguenti importi:

Descrizione prodotto	Interventi annuali stimati	Prezzo complessivo offerto (IVA esclusa)	IVA	Prezzo complessivo offerto (IVA inclusa)
Biocue "sistema concentratore di cellule midollari autologhe"	15	€ 33.000,00	22%	€ 40.260,00
GPS III e Kit Recover	25	€ 30.000,00	22%	€ 36.600,00
Kit Subcondroplastica	25	€ 39.750,00	4% e 22%	€ 43.995,00

- di dare mandato alla U.O.C. Economico Finanziaria di imputare l'onere complessivo derivante dal presente provvedimento di Euro 120.855,00 Iva al 4% e al 22% inclusa sul conto Conto 50005000010 "materiale protesico" dell'esercizio 2019.





DETERMINAZIONE U.O.C ACQUISTI-LOGISTICA n. 24 del 19/07/2019

3. di demandare al servizio di Ingegneria Clinica tutte le attività relative alle verifiche di sicurezza dei dispositivi medici oggetto del presente provvedimento nonché tutte le attività di collaudo conseguenti.
4. di 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 messa a disposizione della presente determinazione, in copia, al Collegio Sindacale dell'Azienda.

Il Direttore  
U.O.C. Gestione Acquisti-Logistica  
(Dott. Roberto Daffinà)

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: Dott. Roberto Daffinà  
Pratica trattata da: Elena Pisano  
02/58296213/2 - [approvvigionamenti@asst-pini-cto.it](mailto:approvvigionamenti@asst-pini-cto.it)



**Modulo B1/a Autodichiarazione di infungibilità/esclusività**

N. PROGRESSIVO  
Copia per Richiedente PAG 1  
Copia per Uff. O.S. PAG 2  
Copia per S.O. Pag 3

Alla Direzione del Dipartimento di Ortotraumatologia Gen. e Chir. Ort. Spec.

DATA RICHIESTA<sup>1</sup>    /   /    DATA INTERVENTO    /   /

## UNITÀ OPERATIVA

PAZIENTE                      Indicare le sole iniziali \_\_\_\_\_

### Autodichiarazione di infungibilità/esclusività

**Motivazione di infungibilità/esclusività:** 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:

GPS: si richiedi le presunte caratteristiche in quanto  
unico strumento possibile per l'utilizzo  
del KIT SPRAY per di GEL PLASMA (PRP), in particolare  
con doppio ago TWIN NEEDLE, attivato da  
POMPA AUTOLÓGICA in massima sterilità -  
dallo stesso PRELIEVO E' POI POSSIBILE OTTENERE  
LA FIBRINA PER MIGLIORI APPLICATIONS DEL PRP  
(KIT PLASMAX)

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".

Timbro e firma Dirigente Medico Proponente  
 RESPONSABILE SPECIALISTA IN ORTOPEDICO  
 TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI / CTO  
 Presidio G. Pini - Tel. 02.582961  
 Prof. Pini Gaetano Randelli  
 (Ortopedia e Traumatologia)  
 C. Pini PIS 591.01 P.205Q

<sup>1</sup> La richiesta deve essere effettuata almeno 2 settimane prima della data prevista per l'intervento.





Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico  
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Gaetano Pini

**Modulo B1/a Autodichiarazione di infungibilità/esclusività**

N. PROGRESSIVO  
Copia per Richiedente PAG 1  
Copia per Uff. O.S. PAG 2  
Copia per S.O. Pag 3

Alla Direzione del Dipartimento di Ortotraumatologia Gen. e Chir. Ort. Spec.

DATA RICHIESTA<sup>1</sup> \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ DATA INTERVENTO \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

UNITÀ OPERATIVA \_\_\_\_\_ C.D.G. \_\_\_\_\_

PAZIENTE \_\_\_\_\_ Indicare le sole iniziali \_\_\_\_\_

**Autodichiarazione di infungibilità/esclusività**

Motivazione di infungibilità/esclusività: 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:

Attualmente non esiste in commercio nessun altro prodotto equivalente per il trattamento chirurgico del bone edema come riscontrato in questo paziente

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 amministrativa 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".

Timbro e firma Dirigente Medico Proponente

Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO  
Presidio G. Pini Tel. 02.582981  
Via S. Pietro all'Orto 19 - 20126 Milano  
(Ortopedia e Traumatologia)  
C.F. e P.I. 09320530968

<sup>1</sup> La richiesta deve essere effettuata almeno 2 settimane prima della data prevista per l'intervento.





Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico  
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Gaetano Pini

Si allega autodichiarazione clinica di infungibilità/esclusività a firma del Dirigente Medico proponente contenente le motivazioni a sostegno della richiesta di materiali al di fuori dell'Accordo Quadro.

Timbro e firma Dirigente Medico Proponente

Timbro e firma Responsabile Struttura Complessa  
di appartenenza

Autorizzazione a procedere della Direzione del Dipartimento  
di Ortopedia e Chirurgia Ort. Specialistiche

ASST CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO  
TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI / CTO  
Piazzale G. Pini 101, 02529MI  
Via P. Cardinal Ferrarini 101  
Ortopedia e Traumatologia  
C.F. RND PMS 891.01 F205Q

Spazio riservato all'Ufficio Ordini SAGBO

Data ricezione richiesta 12/04/2019 N. Ordine \_\_\_\_\_ Data emissione 11/1

Data consegna 11/1

Firma Operatore Ufficio Ordini SAGBO

All. Autodichiarazione clinica di infungibilità/esclusività.

Pagina 2 di 2