



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

804

del 19 OTT. 2017

Pag. 1

Atti n. 1178/2017 - all. 11

avente come oggetto: "PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B), DEL D.LGS. N. 50/2016, PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI DIVERSI PER CHIRURGIA FETALE, OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, PER 12 MESI - DETERMINAZIONE A CONTRARRE".

#### ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

##### 1. Esposizione del contenuto della determinazione

Indizione di una procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), del d.lgs. n. 50/2016, per la fornitura di dispositivi diversi per chirurgia fetale, per 12 mesi, con ditte diverse, distributrici in esclusiva di detti dispositivi.

##### 2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- nota dell'U.O.C. Ginecologia del 19.07.2017, all. 2 in atti n. 1178/2017;
- nota dell'U.O.C. Farmacia del 23.08.2017, all. 3 in atti n. 1178/2017;
- DGR n. IX/2633 del 6.12.2011, avente ad oggetto "Gli acquisti delle Aziende Sanitarie: linee di indirizzo", con particolare riferimento al paragrafo "Procedure in forma aggregata", da ultimo integrato dalla deliberazione della Giunta Regionale della Lombardia n. X/5954 del 5.12.2016;
- nota dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica del 5.10.2017, all. 6 in atti 1178/2017;
- nota della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. del 5.10.2017, all. 7 in atti 1178/2017;
- lettere d'invito, all. 10 in atti n. 1178/2017.

##### 3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 99.771,60.= I.V.A. 22% compresa.

Pratica gestita da M. Colombo / A. Mancuso

*M. Colombo* *A. Mancuso*

Responsabile del procedimento  
U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica  
Ing. Paolo Cassoli

*Paolo Cassoli*





DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. **804**

Pag. 2  
del **19 OTT, 2017** Atti n. 1178/2017 - all. 11

**ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA**

Il costo complessivo di € 99.771,60.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2018	TOTALI
SAN	400191 Dispositivi medici: Cnd: A - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta	2017002086		€ 22.911,60	€ 22.911,60
SAN	400184 Dispositivi medici: Cnd: U - Presidi medico-chirurgici specialistici	2017002087		€ 41.480,00	€ 41.480,00
SAN	400174 Dispositivi per appar. Cardiocircolatorio Cnd: C	2017002088		€ 35.380,00	€ 35.380,00
Totale					€ 99.771,60
RIC					
Totale					
TOTALE					€ 99.771,60

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dr. Roberto Alberti)



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

804

del

19 OTT, 2017

Atti n. 1178/2017 - all. 11

**OGGETTO: "PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B), DEL D.LGS. N. 50/2016, PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI DIVERSI PER CHIRURGIA FETALE, OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, PER 12 MESI - DETERMINAZIONE A CONTRARRE".**

### IL DIRIGENTE RESPONSABILE

**VISTO** il vigente *"Regolamento delle funzioni di gestione da parte dei dirigenti delegati della Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico, approvato con determinazione n. 2719 del 22.12.2016;*

**PREMESSO** che con nota del 19.07.2017, all. 2 in atti n. 1178/2017, l'U.O.C. Ginecologia ha comunicato la necessità di stipulare contratti di fornitura di dispositivi diversi per Chirurgia Fetale, sottolineando il progressivo incremento degli interventi di chirurgia per la correzione di malformazioni fetali in utero e dichiarando contestualmente il sussistere del carattere di unicità dei dispositivi richiesti, evidenziando quanto segue: *"... tali interventi, eseguiti solo in pochi centri europei, necessitano di competenze tecnico-scientifiche specialistiche e l'utilizzo di materiale chirurgico specifico, così come l'impiego di dispositivi intrauterini progettati e sperimentati per l'utilizzo sul feto. Tale materiale e tali dispositivi sono da considerarsi ad oggi unici in quanto alcuni sono coperti da brevetto tecnologico (ad esempio il catetere KCH) mentre per altri si è consolidata negli anni una esperienza positiva nell'utilizzo. L'impiego di nuovi strumenti che sostituiscano gli attuali, vista la delicatezza degli interventi in discussione, dovrebbe prevedere un periodo di prova e sperimentazione ex-vivo, ma questo potrebbe compromettere la riuscita dell'intervento e quindi l'evoluzione della gravidanza. Per questi motivi, si richiede la conferma dell'acquisto del materiale già in uso..";*

#### **DATO ATTO** che:

- in data 11.08.2017 l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha richiesto conferma in merito all'unicità del sistema in questione alle UU.OO.CC. competenti, all. 3 in atti n. 1178/2017;
- con nota del 23.08.2017, l'U.O.C. Farmacia, compiuti gli accertamenti di competenza, ha prestato il proprio parere favorevole in merito all'effettiva unicità dei dispositivi richiesti, all. 4 in atti n. 1178/2017, dichiarando quanto segue *".. relativamente alla richiesta di parere sulla esclusività dei dispositivi per chirurgia fetale riportati nella lista, risulta difficile effettuare un approfondimento tecnico volto alla individuazione della eventuale presenza di prodotti analoghi, trattandosi di dispositivi di varia natura che vengono utilizzati per una attività peculiare di questa struttura, appresa da alcuni nostri clinici presso ospedali esteri, così come si evince da loro richiesta. La peculiarità risiede, quindi, nella manualità acquisita dal clinico con gli specifici prodotti, e nella standardizzazione con gli stessi di una procedura ad alto rischio effettuata esclusivamente nel nostro centro. Si esprime pertanto parere favorevole, fermo restando la responsabilità del clinico, nel caso di utilizzo di dispositivi off label (al di fuori della destinazione d'uso prevista dal marchio CE), di seguire le procedure previste dalla normativa in essere, cioè la richiesta nominale di uso compassionevole con parere del Comitato Etico e del Ministero della Salute, per quanto di rispettiva competenza";*



me



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

804

del 19 OTT. 2017 Atti n. 1178/2017 - all. 11

**CONSIDERATO** che:

- alcuni dei prodotti in questione, di competenza esclusiva dei Soggetti aggregatori ex art. 9 del decreto legge n. 66/2014, convertito, con modificazioni, con legge n. 89/2014, ai sensi di quanto previsto nel D.P.C.M. del 24.12.2015, rubricato *"Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto legge 24.04.2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23.06.2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi"*, fa parte della programmazione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;
- in data 5.10.2017, all. 6 in atti 1178/2017, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha richiesto alla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. indicazioni sull'eventuale attivazione di una convenzione per i dispositivi medici diversi per chirurgia fetale in questione;
- in data 5.10.2017, all. 7 in atti 1178/2017, la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. ha autorizzato *"... una procedura per acquisto in forma autonoma per un periodo massimo di dodici mesi con clausola di risoluzione espressa in caso di aggiudicazione di procedura centralizzata da parte di ARCA"*;

**ATTESO** che:

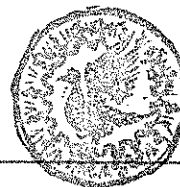
- per i dispositivi di cui trattasi, la Fondazione IRCCS, in data 21.09.2017, in ottemperanza a quanto disposto dall'Allegato 3 alla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. IX/2633 del 06.12.2011, da ultimo integrata dalla deliberazione n. X/5954 del 05.12.2016, avente ad oggetto *"Gli acquisti delle Aziende Sanitarie: linee di indirizzo"*, con particolare riguardo al paragrafo *"Procedure in forma aggregata"*, ha provveduto ad interpellare gli Enti facenti parte del Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari di Milano (cui questa Fondazione ha aderito con determinazione n. 487 del 25.03.2016), in merito ad un eventuale interesse verso la procedura di gara in oggetto, all. 5 in atti n. 1178/2017;
- nessuno degli Enti di cui sopra ha manifestato interesse verso l'iniziativa di gara facente capo alla Fondazione IRCCS;

**CONSIDERATO** che i prodotti d'interesse, sulla base di quanto emerso dalla nota dell'U.O.C. Ginecologia, sono di seguito dettagliati:

**Ditta COOK ITALIA S.r.l. – CIG: 72397162A4**

Codice prodotto	Descrizione	Codice magazzino	Quantità annua	Prezzo unitario	Importo annuo a base d'asta
J-SN-171660	Ago Chiba CND A019013 - Rep. 1037146	D917254	500 pz.	€ 25,00	€ 12.500,00
J-DAN-201502	Ago per amniocentesi, amniodecompressione, trasfusioni di sangue fetale, anestesia fetale 20gaX15cm CND A010204 - Rep. 52928/R	D943225	250 pz.	€ 5,50	€ 1.375,00
per un ammontare annuo complessivo di € 13.875,00 oltre IVA 22%					





DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. **804** del **19 OTT, 2017** Pag. 5  
Atti n. 1178/2017 - all. 11

**Ditta VYGON ITALIA S.R.L. – CIG: 7239727BB5**

Codice prodotto	Descrizione	Codice magazzino	Quantità annua	Prezzo unitario	Importo annuo a base d'asta
220000220.0 10	Prolunga cm. 13,5 Vygon CND A03020101 – Rep. 53398	D921164	600 pz.	€ 2,35	€ 1.410,00

per un ammontare annuo complessivo di € 1.410,00 oltre IVA 22%

**Ditta UGO PALMERIO Srl – CIG: 723973417F**

Codice prodotto	Descrizione	Codice magazzino	Quantità annua	Prezzo unitario	Importo annuo a base d'asta
RR57032	Aghi per il trattamento laser interstiziale fetale 18/20 G sterile monouso CND A010204 Rep. 774236/R	D917253	50 pz.	€ 69,90	€ 3.495,00
RR57405	Catetere KCH per Shunt vescico-amniotico originale RoLOn Catetere da 6FG in nylon con memoria, fori di drenaggio lungo le spire alle due estremità, mandrino in acciaio per inserimento. Sterile, monouso CND U040199 Rep. 47751/R	D917252	100 pz.	€ 340,00	€ 34.000,00

per un ammontare annuo complessivo di € 37.495,00 oltre IVA 22%

**Ditta AB MEDICA S.P.A. – CIG: 72397384CB**

Codice prodotto	Descrizione	Codice magazzino	Quantità annua	Prezzo unitario	Importo annuo a base d'asta
2/GOLDBAL 2	Palloncino 7,0x20mm con valvola premontata oro CND C0104020203 - Rep. 38789/R	D921460	25 pz.	€ 160,00	€ 4.000,00
2/BALTA CCDIBDPE100	Catetere per pallone di occlusione CND C0104020202 - Rep. 1301350/R	D921461	25 pz.	€ 1.000,00	€ 25.000,00

per un ammontare annuo complessivo di € 29.000,00 oltre IVA 22%



*ve*



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. **804** del **19 OTT, 2017** Atti n. 1178/2017 - all. 11

**DATO ATTO** che:

- per la fornitura in parola, la spesa annua prevista ammonta ad € 81.780,00.= I.V.A. 22% esclusa, pari ad un importo complessivo, per 12 mesi, di € 99.771,60.= I.V.A. 22% esclusa;
- ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, il valore stimato dell'appalto in oggetto, è pari ad € 81.780,00.= I.V.A. 22% esclusa;

**ACCERTATO** che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 12 in atti n. 1178/2017, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;

**RICHIAMATE** le seguenti disposizioni normative, sulla base delle quali verrà espletata la presente procedura concorsuale:

- d.lgs. 18.04.2016, n. 50 ("Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 52014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure di appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture");
- r.d. 18.11.1923, n. 2440 (Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato);
- r.d. 23.05.1924, n. 827 (Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato);
- legge 7.8.1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi);
- d.lgs. 7.03.2005, n. 82 (codice dell'amministrazione digitale);
- d.lgs. 6.09.2011, n. 159 (codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia);
- legge 6.11.2012, n. 190 (disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione);
- d.lgs. 14.3.2013, n. 33 (riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni);
- d.lgs. 8.06.2001, n. 231 (Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29.09.2000, n. 300);
- d.lgs. 30.06.2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali);
- d.P.R. 28.12.2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa - Testo A);
- legge regionale Lombardia 19.05.1997, n. 14, con particolare riferimento all'art. 3, comma 7, relativo alle procedure di acquisto esperite attraverso l'utilizzo di sistemi e strumenti telematici e l'utilizzo di infrastrutture tecnologiche appositamente predisposte;
- legge regionale Lombardia 28.12.2007, n. 33, con particolare riferimento all'art. 1, comma 6-ter, relativo all'utilizzo della piattaforma SinTel;

**ATTESO** che il contratto di fornitura potrà essere risolto nel momento in cui fosse attivata la relativa convenzione da parte della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;





DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

804

del 9 OTT, 2017

Atti n. 1178/2017 - all. 11

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica;

DATO ATTO che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore della UOC Acquisti, Appalti, Logistica;

### DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. indire procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del d.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di dispositivi medici diversi per chirurgia fetale a ditte diverse, per 12 mesi (decorrenza presunta 01.01.2018 - 31.12.2018);
2. approvare le lettere d'invito che disciplineranno le modalità di gara e le condizioni del contratto riveniente dalle stesse, nei termini risultanti dall'all. 10 in atti n. 1178/2017;
3. svolgere la presente procedura concorsuale mediante l'ausilio di sistemi telematici, a mente dell'art. 58 del d.lgs. n. 50/2016, utilizzando modalità di comunicazione in forma elettronica, ai sensi dell'art. 52 del medesimo decreto legislativo; in particolare, sarà utilizzato il Sistema di intermediazione telematica di Regione Lombardia denominato "SinTel", messo a disposizione da ARCA S.p.A. ai sensi della legge regionale Lombardia n. 14/1997, in particolare ex art. 3, comma 7, nonché della legge regionale Lombardia n. 33/2007, in particolare ex art. 1, comma 6-ter;
4. invitare a presentare offerta le ditte Cook Italia S.r.l., Ugo Palmerio S.r.l., Vygon Italia S.r.l. ed A.B. Medica S.p.A., distributrici in esclusiva del materiale in parola;
5. nominare, quale responsabile del procedimento, il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;
6. dare atto che nel caso in cui, nelle more dello svolgimento della presente procedura concorsuale, dovessero essere attivate convenzioni da parte di CONSIP S.p.A. e/o dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A., non si darà in ogni caso luogo all'aggiudicazione dei contratti previsti, né si addiverrà alla stipulazione dei relativi contratti, senza che ciò possa dare luogo a ristoro di sorta a favore delle ditte partecipanti alla gara;
7. dare atto che il costo complessivo di € 101.089,20.= I.V.A. 22% compresa sarà imputato nel BPE per l'anno 2018;
8. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
9. disporre la pubblicazione di tutti gli atti della procedura sul profilo del committente ai sensi dell'art. 29, comma 1, del d.lgs. n. 50/2016;



re



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

804

del

19 OTT, 2017

Atti n. 1178/2017 - all. 11

10. disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo *online* dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n. 33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);
11. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE  
UOC ACQUISTI, APPALTI, LOGISTICA

Ing. Paolo Cassoli