



**Azienda Ospedaliera  
Istituto Ortopedico  
GAETANO PINI**

Deliberazione n. 377	Del 10 AGO. 2015	Atti 112/2015
----------------------	------------------	---------------

**Oggetto:** Affidamento, ai sensi dell'art. 57 comma 2, lettera b) del D. Lgs. 163/2006, della fornitura in noleggio di n. 4 sistemi di monitoraggio BIS vista bilaterale ai fini della valutazione dello stato di coscienza del paziente posto in sedazione per le esigenze dell'A.O. Istituto Ortopedico Gaetano Pini – CIG: ZD415A2CEC.

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Richiamate**

- la deliberazione n. 250 del 13.07.2010, con la quale questa A.O. ha disposto di affidare il contratto avente ad oggetto la fornitura in noleggio di n.4 monitor per la valutazione dello stato di coscienza del paziente in sedazione alla società Di Dedda S.p.A. di Assago (MI), per il periodo di 36 mesi, con decorrenza dal 01.09.2010 sino al 31.08.2013, rinnovabile di ulteriori 24 mesi, sino al 31.08.2015, alle medesime condizioni economiche;
- la deliberazione n.443 del 28.11.2013, con la quale questa A.O. ha disposto il rinnovo della fornitura in oggetto nei confronti della società Di Dedda S.p.A. al canone annuo di Euro 31.422,80 Iva al 22% inclusa;

**considerata** l'approssimarsi della scadenza contrattuale al 31.08.2015, il Responsabile della S.C. Anestesia, Rianimazione e Terapia del dolore faceva pervenire, in data 25.02.2015, alla S.C. Gestione degli Approvvigionamenti e dei Servizi Economici richiesta prot. n. PG/2015/0003925 per l'attivazione di idonea procedura, ai sensi del D.Lgs.163/2006, per l'affidamento della fornitura in noleggio di n. 4 sistemi di monitoraggio BIS vista bilaterale, oltre al materiale di consumo data...*l'indispensabilità per le attività di Sala Operatoria al fine di individuare la profondità del piano anestetico così da evitare sia risvegli intra-operatori che piani anestetici troppo profondi e quindi pericolosi per la salute del paziente* (All. 1);

**rilevato**

- che il sistema di monitoraggio BIS è un prodotto coperto da brevetto industriale ed è unico ed esclusivo per il possesso delle seguenti caratteristiche:
  - \* Monitor Stand Alone dedicato per la misura dello stato di coscienza (ipnosi) del paziente sottoposto ad anestesia e/o sedazione;
  - \* rilevazione del parametro BIS con misura non invasiva, ricavata dall'analisi della traccia EEG tramite sensore a quattro elettrodi posizionato sulla fronte del paziente;
  - \* monitoraggio per pazienti adulti e pediatrici, a mezzo sensori dedicati;
  - \* per alcuni modelli è disponibile anche il sensore per il monitoraggio BIS bilaterale (solo BIS Vista bilaterale);



**Azienda Ospedaliera**  
**Istituto Ortopedico**  
**GAETANO PINI**

Deliberazione n. <b>377</b>	Del <b>10 AGO. 2015</b>	Atti <b>112/2015</b>
-----------------------------	-------------------------	----------------------

- \* in caso di monitoraggio con sensore bilaterale, fornisce quattro canali di monitoraggio EEG contemporaneamente, con visualizzazione di due tracce EEG;
  - \* memorizza fino a 72 ore di dati di trend;
  - \* scarica i dati di trend su pen driver USB;
  - \* è supportato dalla certificazione FDA per la riduzione dell'incidenza di awarenes intraoperatoria;
  - \* abilitato al monitoraggio di pazienti pediatrici, al di sopra di due anni di vita;
- che tali sistemi sono commercializzati, in esclusiva, dalla Società Covidien Italia S.p.A. – sede Legale e Amministrativa in Via San Bovio 3 – 20090 San Felice Segrate – CF e Partita IVA 08641790152, così come dichiarato dalla stessa società con nota del 20.3.2015, allegata al presente provvedimento (All.2);

**evidenziata**, pertanto, la necessità di contrattualizzare, per un periodo di 24 mesi il noleggio di quattro sistemi di monitoraggio BIS vista bilaterale essenziali per lo svolgimento delle attività di Sala Operatoria di questa Azienda Ospedaliera comprensivo di materiale di consumo quantificato per 12 mesi in: 500 sensori BIS QUATRO X25, 50 sensori BIS BILATERALE X10, 50 sensori BIS XP pediatrico da 25 uns, così come da offerta allegata (All. 3);

**ritenuto**, alla luce delle risultanze della su descritta istruttoria, di poter ricorrere alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 57, comma 2, lettera b) del D. Lgs. 163/2006, in quanto tale norma dispone che *“per ragioni di natura tecnica ovvero attinenti alla tutela dei diritti di esclusiva il contratto può essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato”*;

**calcolato** che il fabbisogno complessivo del noleggio di n.4 sistemi oltre n.1200 sensori per il periodo di 24 mesi, ammonta ad Euro 36.110,00 IVA esclusa e dato atto del risparmio annuo derivante dal nuovo contratto pari a € 7.701,40 IVA al 22% IVA esclusa in ossequio alla normativa vigente in materia di *“spending review”*;

**visti** gli artt. 114 D.Lgs. 163/2006 e 311 comma 3 del D.P.R. 207/2010, l'A.O. si riserva la facoltà di variare i quantitativi presunti indicati nel prospetto riepilogativo, in aumento o in diminuzione, nel rispetto del *“quanto d'obbligo”* per sopravvenute esigenze aziendali al momento non prevedibili;

**evidenziato**

- che è facoltà dell'A.O., nel caso in cui dovessero verificarsi modifiche ai protocolli diagnostico terapeutici, sciogliere in tutto o in parte il vincolo



**Azienda Ospedaliera  
Istituto Ortopedico  
GAETANO PINI**

Deliberazione n. <b>377</b>	Del <b>10 AGO. 2015</b>	Atti <b>112/2015</b>
-----------------------------	-------------------------	----------------------

contrattuale, con comunicazione scritta da inviarsi a mezzo raccomandata A.R. o Posta elettronica certificata senza che l'impresa possa avanzare alcuna richiesta risarcitoria;

- che nel caso in cui, durante il periodo di vigenza del rapporto contrattuale, dovessero verificarsi variazioni strutturali per effetto di eventuali riforme del Servizio Sanitario Nazionale e/o Regionale, sarà facoltà dell'A.O. o eventualmente dell'Azienda od Ente subentrante, esercitare la facoltà di recesso dal contratto riconoscendo all'operatore economico solo le prestazioni già effettuate;

**atteso** che, non sono attive convenzioni stipulate da Consip S.p.A. per la fornitura di prodotti comparabili a quelli oggetto del presente provvedimento, cui poter far ricorso ai sensi dell'art. 26, comma 3 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488, e che, nell'eventualità in cui Consip o l'Agenzia Regionale Centrale Acquisti di Regione Lombardia, in qualità di Centrale di committenza, costituita in virtù della L.R. 33/2007 e dell'art. 33 del D.Lgs. 163/2006, dovesse stipulare convenzione per il medesimo oggetto, sarà facoltà di questa Azienda Ospedaliera recedere unilateralmente dal contratto ove l'aggiudicatario non fosse in condizioni di migliorare il corrispettivo richiesto rispetto alle quotazioni Consip o A.R.C.A.;

**acquisito** il visto contabile della S.C. Gestione Risorse Economiche e finanziarie per la copertura economica degli oneri derivanti dal presente provvedimento;

**visti** i pareri favorevoli espressi, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, ai sensi degli artt. 3 e 3bis del d.lgs. 502/92 s.m.i.;

**DELIBERA**

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

- 1) di prendere atto della dichiarazione di esclusiva e dell'offerta della Società Covidien Italia S.p.A., in premessa citate ed allegate al presente provvedimento quali parti integranti e sostanziali;
- 2) di affidare la fornitura in noleggio di n. 4 sistemi di monitoraggio BIS vista bilaterale per la valutazione dello stato di coscienza del paziente posto in sedazione, nonché la fornitura di sensori per il periodo di 24 mesi alla società Covidien Italia S.p.A. per le esigenze dell'A.O. Istituto Ortopedico G. Pini di per un importo di Euro 36.110,00 Iva esclusa Euro pari a Euro 44.054,20 IVA al 22% inclusa con decorrenza dal 01.09.2015 sino al 31.08.2017;



Azienda Ospedaliera  
Istituto Ortopedico  
**GAETANO PINI**

Deliberazione n. **377** Del **10** AGO, 2015 Atti 112/2015

3) di dare mandato alla S.C. Gestione delle Risorse Economiche Finanziarie e C.d.G di imputare l'onere derivante dal presente provvedimento pari a complessivi Euro 44.054,20 Iva al 22% inclusa sui conti economici dei Bilanci degli esercizi di competenza come di seguito indicato:

Euro 18.739,20 sul conto n.51503000005 "Canoni noleggio apparecchiature sanitarie":

Esercizio 2015 (01.09.2015 – 31.12.2015) € 3.123,20

Esercizio 2016 (01.01.2016 – 31.12.2016) € 9.369,60

Esercizio 2017 (01.01.2017 – 31.08.2017) € 6.246,40

Euro 25.315,00 sul conto n.50003000025 "Presidi medico-chirurgici specialistici (B, G, N, Q, R, U)":

Esercizio 2015 (01.09.2015 – 31.12.2015) € 4.219,17

Esercizio 2016 (01.01.2016 – 31.12.2016) € 12.657,50

Esercizio 2017 (01.01.2017 – 31.08.2017) € 8.438,33

4) di nominare il Dott. Gabriele Cornaggia, Direttore della S.C. Anestesia, Rianimazione e Terapia del dolore dell'A.O., Direttore dell'esecuzione del contratto (D.E.C) cui demandare il compito di effettuare verifiche analoghe a quelle previste dall'art. 1662 del C.C. e di controllare la corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali, verbalizzando eventuali disfunzioni, ritardi e inadempienze;

5) di dare atto che, ai sensi della Legge 241/1990, Responsabile del Procedimento è la Dott.ssa Annalisa Ambrosetti, Direttore della S.C. Gestione degli Approvvigionamenti e dei Servizi economici;

6) di dare pubblicità al presente argomento (come indicato nell'oggetto della deliberazione) sul sito internet aziendale nell'ambito dei dati della sezione "Amministrazione Trasparente" ai sensi del D.Lgs 33/2013

7) di dichiarare il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo, ai sensi dell'art. 18, comma 7, della L.R. n. 33/2009;

8) di disporre la pubblicazione della presente deliberazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva, ai sensi dell'art. 18 comma 9 della L.R. n. 33/2009.

IL DIRETTORE GENERALE

(dott. Amedeo Trojano)

CON I PARERI FAVOREVOLI DI COMPETENZA DEL

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(dott. Renato Malaguti)

DIRETTORE SANITARIO

(dott. Nunzio A. Buccino)

s.c. Gestione degli Approvvigionamenti e dei Servizi Economici

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento.

Responsabile del Procedimento: D.ssa Annalisa Ambrosetti

Pratica trattata da: Dott.ssa Annalisa La Placa



Deliberazione n. <b>377</b>	Del <b>10</b> AGO. 2015	Atti 112/2015
-----------------------------	-------------------------	---------------

**RELAZIONE DI PUBBLICAZIONE**

Si certifica che la presente deliberazione é pubblicata all'Albo Pretorio online di questa Azienda Ospedaliera, per rimanervi affissa per quindici giorni consecutivi.

Milano, li **10** AGO. 2015.

**S.C. AFFARI GENERALI E  
LEGALI  
L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO  
(Maria Cianchella)**

L'atto si compone di n. 11 (dieci) pagine, di cui n. 5 (cinque) pagine di allegati parte integrante.



STRUTTURA COMPLESSA  
ANESTESIA, RIANIMAZIONE  
E TERAPIA DEL DOLORE  
DIRETTORE  
DR. GABRIELE CORNAGGIA

A.O. IST. ORTOPEDICO G.PINI  
PG/2015/0003925  
26/02/2015 ore 14,09



Milano, 25 febbraio 2015

Alla Direzione Sanitaria  
Dott. Nunzio Buccino

Gestione degli Approvvigionamenti e dei  
Servizi Economici  
D.ssa Annalisa Ambrosetti

**Oggetto: Richiesta monitor stand alone per Sala Operatoria**

La presente per chiedere di avviare la procedura di gara per l'affidamento di n. 4 monitor stand alone in grado di valutare, tramite indice Biospettrale o, con tecnologia similare, lo stato di coscienza del paziente posto in sedazione, compresa la fornitura di n. 500 sensori monolaterali adulti, n. 50 sensori monolaterali pediatrici, n. 50 sensori bilaterali adulti o equivalenti ogni 12 mesi..

Essendo in scadenza il contratto in essere con la società Di Dedda, si chiede di procedere ai sensi del D. Lgs. 163/2006 e del Regolamento Aziendale degli acquisti delle suddette apparecchiature e del relativo materiale consumabile tenendo anche conto che le apparecchiature biomedicali in questione sono assolutamente indispensabili per individuare la profondità del piano anestetico così da evitare sia risvegli intra-operatori che piani anestetici troppo profondi e quindi pericolosi per la salute del paziente.

Relativamente alla stima del nuovo contratto, si prega di avviare un'indagine di mercato al fine di verificare il valore attuale del canone, tenendo in considerazione l'importo attuale di € 25.756,40 inclusivo dei sensori.

Distinti saluti.

Dott. Gabriele Cornaggia

Visto per benestare

Il Direttore Sanitario  
Dott. Nunzio Buccino

*ALLA DIREZIONE SANITARIA  
DOTT. NUNZIO BUCCINO  
ECCO SOTTO*

AZIENDA OSPEDALIERA  
ISTITUTO ORTOPEDICO GAETANO PINI  
IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr. Nunzio Angelo Buccino

- ALL. 2 -



Spettabile  
AZ OSP ISTITUTO ORTOPEDICO G.PINI  
Piazza Cardinale Andrea Ferrari 1  
20122 Milano

C.a. D.ssa Annalisa Ambrosetti  
e-mail: annalisa.ambrosetti@gpini.it

Segrate, 06/03/2015  
Prot. N. 1403/2015/GA

Oggetto: **OFFERTA ECONOMICA PER MONITOR STAND ALONE E SENSORI BIS  
LINEA MEDICAL CARE SOLUTION-MONITORING**  
Vs. Richiesta del 03.03.2015

La sottoscritta Covidien Italia S.p.A. - Sede Legale ed Amministrativa in Via San Bovio n. 3 - San Felice - 20090 Segrate (MI) - Tel.: 02/70317.1 - Fax: 02/70308006 - Capitale Sociale euro 258.500,00# - Codice Fiscale / Partita IVA / Iscrizione Registro Imprese della C.C.I.A.A. di Milano n. 08641790152 - Iscritta alla R.E.A. della C.C.I.A.A. di Milano al n. 1234987 ed al Registro Produttori AEE IT08020000002197,

#### DICHIARA

che Covidien Italia S.p.A commercializza in esclusiva in Italia il sistema di monitoraggio BIS, progettato per fornire in continuo e in maniera non invasiva, dati di profondità del livello di sedazione del paziente in anestesia.

In particolare, il BIS è un prodotto coperto da brevetto industriale ed è unico ed esclusivo, in quanto possiede le seguenti caratteristiche:

- E' un Monitor Stand Alone dedicato per la misura dello stato di coscienza (ipnosi) del paziente sottoposto ad anestesia e/o sedazione
- Rileva il parametro BIS con misura non invasiva, ricavata dall'analisi della traccia EEG tramite sensore a quattro elettrodi posizionato sulla fronte del paziente
- Eseguce il monitoraggio per pazienti adulti e pediatrici, utilizzando sensori dedicati
- Per alcuni modelli è disponibile anche il sensore per il monitoraggio BIS Bilaterale (solo BIS VISTA BILATERALE)

COVIDIEN ITALIA S.P.A

SEGREEN BUSINESS PARK - EDIFICIO Y  
VIA SAN BOVIO, 3 - LOC. SAN FELICE  
20090 SEGRATE (MI) - ITALY

+39 02 70317.1 [T]  
+39 02 70317.317 [F]  
WWW.COVIDIEN.COM

- In caso di monitoraggio con sensore bilaterale, fornisce quattro canali di monitoraggio EEG contemporaneamente, con visualizzazione di due tracce EEG
- Memorizza fino a 72 ore di dati di trend
- Scarica i dati di trend su pen drive USB
- *E' supportato dalla certificazione FDA per la riduzione dell'incidenza di awareness intraoperatoria*
- Abilitato al monitoraggio di pazienti pediatrici, al di sopra dei due anni di vita

Covidien Italia S.p.A. è l'unico fornitore esclusivo in Italia di tutti i modelli di sistemi di monitoraggio BIS, nonché di tutti i sensori BIS per adulti, bilaterali e pediatrici ed altri accessori relativi.

In fede,

  
Covidien Italia S.p.A.  
Maria Patani  
Rappresentante Speciale

- ALL. 3 -



Spettabile  
AZ OSP ISTITUTO ORTOPEDICO G.PINI  
Piazza Cardinale Andrea Ferrari 1  
20122 Milano

C.a. D.ssa Annalisa Ambrosetti  
e-mail: annalisa.ambrosetti@gpini.it

Segrate, 06/03/2015  
Prot. N. 1403/2015/GA

Oggetto: **OFFERTA ECONOMICA PER MONITOR STAND ALONE E SENSORI BIS  
LINEA MEDICAL CARE SOLUTION-MONITORING  
Vs. Richiesta del 03.03.2015**

Gentile Cliente,

in riferimento alla vostra richiesta, con la presente abbiamo il piacere di sottoporre alla Vostra cortese attenzione le nostre migliori quotazioni per gli articoli sotto elencati, distribuiti da Covidien Italia S.p.A. sul territorio nazionale:

**-SISTEMA MONITORAGGIO BIS VISTA BILATERALE**

----- ns. codice : 186-1015KIT2 -----  
Codice CND : NA - N. Repertorio : OMISS.  
Nome commerciale : (K) INTL VISTA BIS MONITOR KIT4CHX1  
186-1015KIT2 contenente:  
N° 1 ns. codice: 186-0224-AMS  
Nome commerciale: BIS X4 per BIS VISTA con cavo PIC-4  
N° 1 ns. codice: 186-1046  
Nome commerciale: INTL VISTA BIS MONITOR W ACCY X1  
N° 1 ns. codice: 536-0048  
Nome commerciale: EU POWER CABLE ANGLED VISTA/ VIEWX1  
N° 1 ns. codice: 10077084  
Nome commerciale: IT USER MAN BIS VISTA X1  
N° 1 ns. codice: 10078555  
Nome commerciale: IT OP MAN ADDEN VISTA BILAT X1  
**Costo noleggio annuo €2.000,00 compreso di Full Risk**

COVIDIEN ITALIA S.P.A.

SEGREEN BUSINESS PARK - EDIFICIO Y  
VIA SAN BOVIO, 3 - LOC. SAN FELICE  
20090 SEGRATE (MI) - ITALY

+39 02 70317.1 [T]  
+39 02 70317.317 [F]  
WWW.COVIDIEN.COM

**- SENSORI BIS VISTA**

----- ns. codice : 186-0106 -----

Codice CND : N010102 - N. Repertorio : 136952/R

Nome commerciale : QUATRO SENSOR BIS X25

Sensore BIS Quatro X25. Confezione indivisibile da 25 unità.

**Prezzo scontato a unità : €16,50 (Sedici euro virgolacinquanta)**

Prezzo scontato a confezione : €412,50 (Quattrocentododici euro virgolacinquanta)

IVA : 22% (Ventidueper cento)

**Quantità prevista dall'ente : 500 unità**

----- ns. codice : 186-0212 -----

Codice CND : N010102 - N. Repertorio : 136955/R

Nome commerciale : SENSORE BIS BILATERALE X10

SENSORE BIS BILATERALE X10. Confezione indivisibile da 10 uns.

**Prezzo scontato a unità : €26,00 (Ventisei euro)**

Prezzo scontato a confezione : €260,00 (Duecentosessantasei euro)

IVA : 22% (Ventidueper cento)

**Quantità prevista dall'ente : 50 unità**

----- ns. codice : 186-0200 -----

Codice CND : N010102 - N. Repertorio : 136948/R

Nome commerciale : Sensore BIS XP Pediatrico X25

Sensore BIS XP Pediatrico X25. Confezione indivisibile da 25 uns.

**Prezzo scontato a unità : €16,50 (Sedici euro virgolacinquanta)**

Prezzo scontato a confezione : €412,50 (Quattrocentododici euro virgolacinquanta)

IVA : 22% (Ventidueper cento)

**Quantità prevista dall'ente : 50 unità**

\*\*\*\*\*

**CONDIZIONI GENERALI DI VENDITA****CONSEGNA:** 24/48 ore data ricevimento ordine salvo la non disponibilità del prodotto a magazzino**RESA:** porto franco Centro Ricezione Merci**IMBALLO:** a nostro carico**I.V.A.:** a Vostro carico ai sensi di legge**PAGAMENTO:** Bonifico bancario a 90 giorni D.F.**MINIMO FATTURABILE: In confezione indivisibile di vendita****VALIDITA' OFFERTA: 31/03/2016****GARANZIA: 12 MESI DALLA DATA DI COLLAUDO**

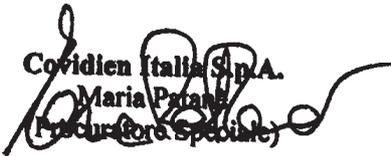
\*\*\*\*\*

**DICHIARA**

- Che i dispositivi offerti sono conformi a tutti i requisiti previsti dalle norme legislative e regolamentari vigenti;
- che i dispositivi offerti sono conformi alla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni, recepita con D.Lgs.24.2.1997, N.46 e successive modifiche e integrazioni

\*\*\*\*\*

Nella speranza che la presente offerta sia accolta favorevolmente, cogliamo l'occasione per porgere i nostri più cordiali saluti.

  
Covidien Italia S.p.A.  
Maria Patane  
(Procuratore Speciale)

www.Albopretorionline.it 1010815