



DETERMINAZIONE N.

1098

del 21 MAR 2015

Atti n. 530/07 – all. 17

INDIZIONE PROCEDURA NEGOZIATA DIRETTA PER ACQUISTO DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE PER L'IMPIANTO DI TRATTAMENTO D'ACQUA IN USO PRESSO IL CENTRO DI DIALISI PEDIATRICA DELLA CLINICA DE MARCHI – DITTA GAMBRO HOSPAL S.P.A., PER IL PERIODO CHE VA DAL 01/01/2015 AL 31/12/2017.

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO CHE:

- presso il centro di dialisi pediatrica della Clinica De Marchi sono in uso i seguenti impianti di produzione Gambro Hospal:

Inventario	Tipologia	Modello	Numero di serie
086098	Apparecchio per produzione acqua pura	WRO 102 H	1255
086099	Apparecchio per produzione acqua pura	WRO 104	1254

- per le apparecchiature sopra indicate è necessario assicurare il servizio di manutenzione preventiva, ispettiva e di prevedere interventi di emergenza su chiamata. Tali interventi manutentivi hanno lo scopo di mantenere le apparecchiature nelle condizioni iniziali di buon funzionamento e di sicurezza, verificate e certificate all'atto dell'installazione, ed evitare guasti critici e prolungati fermi macchina;
- il D.P.R. 14/01/97 impone che la manutenzione dei dispositivi medici sia svolta secondo piani di manutenzione dettagliati e documentati. Questo concetto è ripreso nei requisiti di accreditamento per le strutture sanitarie della Regione Lombardia, indicati come OGITEC03, OGITEC04 e OGITEC11;
- detti interventi manutentivi possono essere eseguiti soltanto da tecnici qualificati e nel corso di questi devono essere utilizzate esclusivamente parti di ricambio originali, che normalmente rivestono carattere di unicità; pertanto non possono essere svolti dal personale interno dell'U.O. Ingegneria Clinica, in quanto non specializzato e non in possesso di adeguata strumentazione e quindi devono essere affidate a una ditta specializzata;
- per le apparecchiature costruite a partire dall'entrata in vigore del D.L.vo 46/97 (attuazione della Direttiva 93/42/CEE in materia di dispositivi medici) tali interventi manutentivi devono essere svolti dal fabbricante o distributore autorizzato; la mancata osservanza di tale obbligo comporterebbe la perdita delle responsabilità assunte dal fabbricante con l'attestazione di conformità rilasciata al momento dell'installazione, circa la rispondenza dell'apparecchiatura ai

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N. 1088

OR 21 MAR 2015

requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato 1 del citato D.L.vo 46/97, concernenti anche l'affidabilità ed il corretto funzionamento dell'apparecchiatura;

CIÒ PREMESSO l'U.O.C. Ingegneria Clinica, stimato in via preventiva che la spesa di acquisto del suddetto servizio di assistenza e manutenzione è pari ad € 39.900,00 esclusa iva 22%, propone:

- che il servizio in parola venga effettuato, mediante esperimento di procedura negoziata diretta in quanto:
 - le apparecchiature in premessa sono tutte di produzione **Gambro Hosal** ;
 - ai sensi ai sensi dell'art. 57 comma 2 lettera b) del D.lgs. 163 del 12 aprile 2006, per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, è consentito l'affidamento del contratto unicamente ad un operatore economico determinato;
- che vengano approvati la lettera di invito, allegata in atti 530/07 al n. 18, che disciplinerà la modalità di partecipazione e le condizioni contrattuali;
- che venga invitata la società **Gambro Hosal S.p.A.**;
- che all'esito della procedura negoziata, venga adottato apposito provvedimento di aggiudicazione del servizio di assistenza e manutenzione;
- che la procedura d'acquisto in parola venga effettuata attraverso l'utilizzo della piattaforma telematica della Regione Lombardia - Sintel, ai sensi della Legge Regionale 33/07, del DPR 101/02;

CONSTATATO che il servizio economico-finanziario, con rapporto del 27/04/2015 allegato in atti 530/07 al n. 16, ha provveduto a registrare la spesa complessiva di € 39.900,00 = oltre I.V.A. 22% pari a complessivi € 48.678,00 = IVA 22% inclusa.

SENTITI i pareri, espressi per specifica competenza, del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo.

DETERMINA

- 1) di indire, per le motivazioni di cui in premessa, mediante l'ausilio della piattaforma telematica Sintel, procedura negoziata diretta per l'assistenza e manutenzione delle apparecchiature sopra elencate;
- 2) di invitare la società **Gambro Hosal S.p.A.**;
- 3) di approvare il testo della lettera di invito allegata in atti 530/07 al n. 18;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N. 1098

DEL 21 MAR. 2015

- 4) di riservarsi l'adozione di successivo atto deliberativo all'esito della procedura negoziata dando atto, come da rapporto dell'U.O. Amministrazione e Finanza allegato n. 16 agli atti 530/07, che il costo derivante dall'acquisto del servizio di assistenza e manutenzione delle apparecchiature indicate in premessa è stimato in € 39.900,00 = oltre I.V.A. 22% pari a complessivi € 48.678,00 = IVA 22% inclusa, a carico del conto economico 452020, numero di prenotazione 2015000516 che, all'occorrenza, potrà essere rettificato in sede di aggiudicazione definitiva.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr.ssa Francesca Fancelli

REGISTRAZIONE E ARCHIVIO DELLA DETERMINAZIONE
IN DATA 1 MAR 2015 AL N. 1098

Procedimento presso: U.O. C. Ingegneria Clinica
Responsabile del procedimento: Ing. G. Valente

IRCCS di natura pubblica