



DETERMINAZIONE N.

825

del 3 MAG. 2016

Atti n. 1477/2015 – All. 25)

OGGETTO: Procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, per l'affidamento dell'appalto per la fornitura triennale di materiale di consumo per apparecchiature elettromedicali da laboratorio a carattere di unicità, occorrenti alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico". ASSEGNAZIONE.

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso che:

- con determinazione n. 204 del 9.02.2016, è stato approvato l'esperimento di procedure negoziate, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 57, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 163 del 12 aprile 2006, per l'affidamento della fornitura di materiale di consumo per apparecchiature elettromedicali da laboratorio a carattere di unicità, occorrenti alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico", per 36 mesi, con le ditte A. De Mori SpA, Instrumentation Laboratory SpA, Life Technologies Italia SpA, Medica Vallengia SpA e Merck Millipore SpA, distributrici in esclusiva del materiale richiesto, mediante l'utilizzo della piattaforma telematica negoziale della centrale acquisti di Regione Lombardia (portale Sintel);
- per la fornitura in parola, l'U.O.C. Approvvigionamenti ha provveduto a richiedere all'U.O.C. Ingegneria Clinica l'opportunità o meno di utilizzare materiale originale relativamente agli aspetti di funzionalità delle apparecchiature di proprietà della Fondazione IRCCS, installate presso i diversi laboratorio e reparti;
- a seguito della richiesta di valutazione con nota a mezzo di posta elettronica del 28.10.2015, all. 2 bis in atti 1477/2015, l'U.O.C. Ingegneria Clinica, ha comunicato:

"... nell'ambito dei dispositivi diagnostici in vitro la direttiva di riferimento 98/79/CE, recepita con D.Lgs 332/2000, definisce IVD un "qualsiasi dispositivo medico composto da: un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni:

- ✓ *su uno stato fisiologico o patologico, o;*
- ✓ *su una anomalia congenita, o;*
- ✓ *che consentano di determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o;*
- ✓ *che consentano il controllo delle misure terapeutiche".*

Pertanto, ne deriva che è compito del fabbricante indicare nel manuale d'uso quali siano i reagenti/sostanze da utilizzare in combinazione con il dispositivo e spetta sempre al fabbricante indicare nel manuale d'uso quali sostanze/reagenti non inficino sia i requisiti essenziali di sicurezza, pena il decadimento della marcatura CE, sia le funzionalità intrinseche dell'IVD..."; tutto ciò con l'avvallo della Direzione Medica di Presidio;



fi



DETERMINAZIONE N. **3251** del **3 MAG. 2016** Atti n. 1477/2015 – All. 25)

- in adempimento alle linee di indirizzo della Regione Lombardia, con particolare riferimento a quanto specificatamente previsto nell'Allegato 3 della deliberazione della Giunta Regione Lombardia, n. IX/2633, e successivamente integrata dalla deliberazione n. X/4702 del 29.12.2015, avente ad oggetto "Gli acquisti delle Aziende Sanitari: linee di indirizzo", con particolare riguardo al paragrafo "PROCEDURE IN FORMA AGGREGATA", la Fondazione IRCCS ha provveduto ad interpellare gli Enti facenti parte del "Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari Pubblici Milano" (CAESP Milano), in merito ad un eventuale interesse per la procedura di gara in oggetto;
- nessuno degli enti facenti parte il consorzio ha ravvisato la necessità di aderire alla procedura di gara di cui all'oggetto;

Dato atto che:

- l'U.O.C. Approvvigionamenti ha richiesto la presentazione dell'offerta, il loro proprio listino prezzi e lo sconto da applicare sugli stessi, tramite piattaforma telematica negoziale SinTel, alle ditte succitate, distributrici in esclusiva dei prodotti costituenti la fornitura in parola;
- le ditte hanno fatto pervenire quanto richiesto tramite piattaforma SinTel, ad eccezione della ditta Medica Valeggia S.p.A., la quale non ha presentato offerta, in quanto con nota del 29.03.2016, la ditta Haemonetics Italia S.r.l. ha comunicato la decisione di risolvere il contratto di distribuzione dei prodotti dedicati alla gestione dell'emostasi (TEG) con la stessa Medica Valeggia, scelta dettata: "*... con l'intento di offrire direttamente ai nostri clienti un portfolio di prodotti e servizi completi nell'ambito delle soluzioni per la gestione del sangue ...*"; infatti, gli stessi prodotti verranno distribuiti direttamente da Haemonetics Italia S.r.l.. Alla luce di quanto pervenuto, l'U.O.C. Approvvigionamenti ha provveduto a richiedere, quindi, l'offerta, il suo proprio listino prezzi e lo sconto da applicare sugli stessi, alla ditta Haemonetics Italia S.r.l.;

Considerato quanto sopra, si riepilogano le offerte per la fornitura in oggetto, in particolare si riportano anche le apparecchiature di proprietà dell'Ente, a tutt'oggi installate presso i vari laboratorio e reparti della Fondazione IRCCS, con indicata la ditta fornitrice, il relativo importo presunto annuo e dati relativi alla propria offerta:

[Area reserved for the table of offers, currently blank with a large diagonal line.]

[Handwritten signature]





DETERMINAZIONE N. **925** del **3 MAG. 2016** Atti n. 1477/2015 – All. 25)

APPARECCHIATURA	DITTA FORNITRICE	IMPORTO ANNUO PRESUNTO IVA 22% esclusa	Offerta/listino presentati
EMOGASANALIZZATORE ABL 520; EMOGASANALIZZATORE mod. RADIOMETER ABL 825 E 835 E 835GL; MONITOR TRANSCUTANEO PO2/PCO2 MOD. TCM 40 ;	A De Mori Spa CIG 6613325070	€ 94.494,86.=	All. 22 in atti 1477/2016 offerta ADM/gt del 21.03.2016
COACULOMETRO MOD. GEM PCL PLUS; EMOGASANALIZZATORE MOD. GEM PREMIER 3000;	Instrumentation Laboratory Spa CIG 66133282E9	€ 20.784,40.=	All. 22 in atti 1477/2016 offerta n. 8100047335 del 9.03.2016
ANALIZZATORE DI SEQUENZE NUCLEOTIDICHE mod. ABI PRISM 310; AMPLIFICATORE DI SEQUENZE NUCLEOTIDICHE mod. REAL TIME PCR SYSTEM 7300/7500; AMPLIFICATORE SEQUENZE NUCLEOTIDICHE mod. 7900HT FAST REAL TIME; APPARECCHIATURA PER ELETTROFORESI mod. ABI PRISM 3100 AVANTE GENETIC ANALYZER;	Life Techonologies Italia Spa CIG 6613331562	€ 13.506,92.=	All. 22 in atti 1477/2016 offerta n. 62730 del 18.03.2016
TROMBOELASTOGRAFO mod. GTEG 5000;	Haemonetics Italia S.r.l. CIG 664685998F	€ 8.478,00.=	All. 22 in atti 1477/2016 offerta n. 160ffG021
APPARECCHI PRODUZIONE ACQUA PURA mod. MILLIQ; ELIX ADVANTAGE 5;	Merck Millipore SpA CIG 6613341DA0	€ 11.769,00.=	All. 22 in atti 1477/2016 offerta n. 65028/SZ/DS/sc

fer





DETERMINAZIONE N.

825

del 3 MAR 2016 Atti n. 1477/2015 – All. 25)

Atteso che la spesa annua riveniente dalla fornitura in parola ammonta a € 149.033,18.= IVA 22% esclusa, pari ad un ammontare nel triennio di € 447.099,54.= IVA 22%;

Tenuto conto, che la Fondazione IRCCS sta provvedendo ad effettuare i controlli di rito e, in particolare, quelli previsti dal d.lgs del 6.9.2011, n. 159 (codice delle leggi antimafia) e successive modificazioni ed integrazioni;

Accertato che, come risulta dalle pagine riepilogative sito web istituzionale di Consip, all. n. 24) in atti 1477/2015, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere contratti riguardanti l'argomento, stipulati dalla Centrale Regionale Acquisti;

Preso atto di quanto sopra esposto e richiamate le ragioni che giustificano l'acquisto esclusivo di materiale dedicato per le apparecchiature di proprietà della Fondazione IRCCS, l'U.O.C. Approvvigionamenti, propone:

- di aggiudicare la fornitura di materiale di consumo per apparecchiature elettromedicali da laboratorio a carattere di unicità, occorrenti alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico", della durata di 36 mesi (15.5.2016 – 14.4.2019), alle ditte A. De Mori SpA, Instrumentation Laboratory SpA, Life Technologies Italia, Haemonetics Italia S.r.l. e Merck Millipore SpA, ai prezzi ed alle condizioni di cui *supra*, e che qualora nel corso della fornitura, dovesse venire a mancare il carattere di unicità anche solo per alcuni materiali oggetto della fornitura stessa, il contratto si intenderà risolto, salva la necessità di proseguire il rapporto per il tempo strettamente necessario all'espletamento, per tali dispositivi, di nuova apposita procedura di gara per la scelta del contraente;
- di stipulare, nelle more della verifica dei nuovi controlli antimafia previsti dal d.lgs. n. 159/2011 e successive modificazione ed integrazione, tenuto conto delle ragioni d'urgenza di cui all'art. 93, comma 3, primo periodo, del d.lgs. n. 159/2011, i contratti di fornitura con le ditte aggiudicatrici, a far data dal 15.4.2016;
- da dare atto che la regola di gara prevede la clausola di adesione postuma per gli Enti facenti parte del Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari Pubblici Milano (CAESP Milano);
- di autorizzare la definizione di un fondo economico "aperto" dedicato all'acquisto del materiale, sulla base delle effettive necessità, ritenendo che tale imposizione economica possa essere vantaggiosa per la Fondazione IRCCS (riduzione di stoccaggio del materiale);
- di trasmettere ordini di fornitura alle ditte aggiudicatrici, di volta in volta, secondo le necessità che verranno inoltrate dall'U.O.C. Approvvigionamenti;
- di nominare, quale responsabile del procedimento, il Direttore *pro tempore* dell'U.O.C. Approvvigionamenti;





DETERMINAZIONE N. **825** del **3 MAG. 2016** Atti n. 1477/2015 – All. 25)

Richiamati gli art. 11, comma 5, e 12, comma 1, del d.lgs. n. 163/2006, devono ritenersi meritevoli di approvazione gli atti tutti di cui alla procedura concorsuale in parola e, confermata la sussistenza di ragioni di interesse pubblico all'affidamento dei contratti di cui trattasi, si ritiene di procedere ad aggiudicazione definitiva;

Preso atto, inoltre, che l'U.O.C. Economico Finanziaria ha registrato gli oneri derivanti dal presente provvedimento sui relativi conti;

Con i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo,

DETERMINA

1. di dare atto che, come risulta dalle pagine riepilogative sito web istituzionale di Consip, all. n. 24) in atti 1477/2015, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere contratti riguardanti l'argomento, stipulati dalla Centrale Regionale Acquisti;
2. di aggiudicare la fornitura di materiale di consumo per apparecchiature elettromedicali da laboratorio a carattere di unicità, occorrenti alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico", della durata di 36 mesi (15.5.2016 – 14.4.2019), alle ditte A. De Mori SpA, Instrumentation Laboratory SpA, Life Technologies Italia, Haemonetics Italia S.r.l. e Merck Millipore SpA, ai prezzi ed alle condizioni di cui *supra*, e che qualora nel corso della fornitura, dovesse venire a mancare il carattere di unicità anche solo per alcuni materiali oggetto della fornitura stessa, il contratto si intenderà risolto, salva la necessità di proseguire il rapporto per il tempo strettamente necessario all'espletamento, per tali dispositivi, di nuova apposita procedura di gara per la scelta del contraente;
3. di dare atto che non si procederà all'aggiudicazione sulla piattaforma telematica negoziale della centrale acquisti di Regione Lombardia (portale Sintel), per un problema tecnico legato alla base d'asta;
3. di stipulare, nelle more della verifica dei nuovi controlli antimafia previsti dal d.lgs. n. 159/2011 e successive modificazioni ed integrazioni, tenuto conto delle ragioni d'urgenza di cui all'art. 93, comma 3, primo periodo, del d.lgs n. 159/2011, il contratto di fornitura con le ditte aggiudicatrici, a far data dal 15.5.2016;
4. di dare atto che la regola di gara prevede la clausola di adesione postuma per gli Enti facenti parte del Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari Pubblici Milano (CAESP Milano);
5. di nominare, quale responsabile del procedimento, il Direttore *pro tempore* dell'U.O.C. Approvvigionamenti;
6. di dare atto che, come da rapporto dell'U.O.C. Economico Finanziaria, all. 23) in atti 1477/2015, l'importo complessivo presunto triennale, pari a € 545.461,44.= I.V.A. 22% inclusa, è stata registrata secondo le seguenti autorizzazioni:





DETERMINAZIONE N. **825** del **3 MAG. 2016** Atti n. 1477/2015 – All. 25)

CONTO	CND	IMPORTO	ANNO	N. IMPEGNO
400170	"W"	€ 78.248,60.=	2016	2016000111
		€ 125.197,79.=	2017	
		€ 125.197,79.=	2018	
		€ 46.949,16.=	2019	
400171	"Z"	€ 15.221,66.=	2016	2016000112
		€ 24.354,67.=	2017	
		€ 24.354,67.=	2018	
		€ 9.133,00.=	2019	
400181	N.D.	€ 20.167,50.=	2016	2016000113
		€ 32.268,05.=	2017	
		€ 32.268,05.=	2018	
		€ 12.100,50.=	2019	

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Girolodi)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Francesca Fancelli)

REGISTRATA NELLELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **3 MAG. 2016** AL N.

825

Procedimento presso l'U.O.C. Approvvigionamenti
Responsabile del Procedimento: Avv. Gianluca Bracchi
Pratica trattata da: Sig.ra Marzia Colombo/Sig.ra Monica Varisco

