



DETERMINAZIONE N. **1568** del **20.06.2016** Atti n. 1568/14 all. 66)

**FORNITURA DI PRESIDI DIVERSI A CARATTERE DI UNICITA' PER 36 MESI, OCCORRENTI ALL'U.O.C. CENTRO TRASFUSIONALE DELLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO" - PROCEDURE NEGOZiate, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETTERA B), DEL D.LGS N. 50 DEL 18 APRILE 2016 - DETERMINAZIONE A CONTRARRE**

**IL DIRETTORE GENERALE,**

**PREMESSO** che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

- Il Direttore dell'U.O.C. Centro Trasfusionale e di Immunoematologia ha trasmesso in data 18.12.2015 e 15.2.2016 rispettivamente all. 19) e all. 26) in atti 1568/14, il fabbisogno annuo relativo alla fornitura di presidi medico-chirurgici diversi, necessari per lo svolgimento dell'attività presso il Centro Trasfusionale (U.O.S.D. Terapia Cellulare e Criobiologia e Laboratorio di Immunoematologia Banca degli Emocomponenti di Gruppi Rari);
- nel fabbisogno richiesto figurano, tra l'altro, prodotti che rivestono carattere di "unicità", già in uso da diversi anni per i quali il Direttore dell'UOC Centro Trasfusionale ha puntualmente motivato, le ragioni per le quali si chiede l'acquisizione solo da un unico fornitore (cfr. nota all. 19 in atti 1568/14);
- l'U.O.C. Approvvigionamenti con nota 26.4.2016, inviata per posta elettronica all. 28) in atti 1568/14, ha chiesto il parere di competenza al Direttore dell'U.O.C. Farmacia e alla Direzione medica di presidio in merito all'acquisto del materiale richiesto, con la formulazione di motivato parere confermativo delle ragioni di unicità espresse dal Direttore dell'U.O.C. Centro Trasfusionale;

**DATO ATTO** che:

- in data 01/06/2016, all. 40) in atti 1568/14, in ottemperanza a quanto previsto dall'all. 3 alla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. IX/2633 del 06.12.2011, e successivamente integrata dalla deliberazione n. X/4702 del 29.12.2015, avente ad oggetto *"Gli acquisti delle Aziende Sanitarie: 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 di Milano (cui questa Fondazione IRCCS ha aderito con determinazione n. 487 del 25.3.2016), 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;
- per la fornitura in parola, l'U.O.C. Approvvigionamenti propone che venga effettuata gara di durata triennale;





DETERMINAZIONE N. **1.661** del **2 AGO 2016** Atti n. 1568/14 all. 66)

**PRESO ATTO** delle motivazioni contenute nella nota inviata dal Direttore dell'U.O.C. Centro Trasfusionale di seguito riportate e condivise dal Direttore del Servizio Farmaceutico (cfr. nota del 31.5.2016 all. 36) in atti 1568/14), di seguito si elenca il materiale richiesto con i quantitativi presunti occorrenti per 36 (trentasei) mesi, gli importi a base d'asta e le ditte che distribuiscono in esclusiva i prodotti richiesti;

**Ditta Haemonetics Italia**

Descrizione prodotto	Codice articolo	Quantità trimestrale	Prezzo unitario a base d'asta Euro oltre Iva
Kit Glicerolizzazione cod.00225-00	D725598 CND B99	1.950 (*)	12,79
Kit Deglicerolizzazione cod.00235-00	D725606 CND B99	540 (*)	80,70
Spesa presunta triennale € 68.518,50 oltre Iva 22%			

(\*) n.450 pz. cod. 00225-00 e n. 180 pz. cod. 00235-00 saranno acquistati mediante i fondi della convenzione "Banca di emocomponenti di gruppo raro"

I prodotti richiesti sono distribuiti in esclusiva dalla ditta Haemonetics Italia: il Direttore dell'U.O.C. Centro Trasfusionale per quanto attiene l'unicità evidenzia che sono: *"..prodotti dedicati alle apparecchiature Haemonetics ACP 215 per la glicerolizzazione, la deglicerolizzazione e il lavaggio automatico dei globuli rossi, installate presso il Centro Trasfusionale e di proprietà dell'Ente. Il kit deglicerolizzazione è impiegato anche per il lavaggio dei globuli rossi con procedura automatica, anch'esso eseguito con l'apparecchiatura Haemonetics"*.

Il Direttore dell'UOC Farmacia sottolinea che nel manuale d'uso di tale apparecchio il produttore dichiara: *"....Haemonetics declina ogni responsabilità per scelte fatte dall'operatore in relazione all'utilizzo di prodotti ed accessori"*



*fi*

*pe*



DETERMINAZIONE N.

1661

del

2960 2016

Atti n. 1568/14 all. 66)

**Ditta Terumo BCT Italia Srl Unipersonale**

Descrizione prodotto	Codice articolo	Quantità trimestrale	Prezzo unitario Euro oltre Iva
Kit per scambio terapeutico del plasma cod. 70500	D725077 CND B030201	255 pz.	133,65
Kit per raccolta cellule staminali periferiche MNC F.C. cod. 70620	D726091 CND B030103	180 pz.	133,65
Spesa presunta triennale € 58.137,75 oltre Iva 22%			

I prodotti richiesti sono venduti in esclusiva dalla ditta TERUMO BCT ITALIA SRL UNIPERSONALE: il Direttore dell'U.O.C. Centro Trasfusionale sottolinea che *"...i prodotti richiesti vengono utilizzati sulle apparecchiature di proprietà della Fondazione. Dal 2009 è operativa l'unità di aferesi presso la Clinica Mangiagalli, dove sono eseguite le plasmaferesi terapeutiche e le aferesi di cellule staminali"*.

Il Direttore dell'UOC Farmacia evidenzia che la Società Terumo : *"riferisce di usare i suoi circuiti perché ad alta integrazione con le macchine, inoltre alcuni di questi sono coperti da brevetti tecnologici"*.

**Ditta CEA Spa Presidi Medico Chirurgici**

Descrizione prodotto	Codice articolo	Quantità trimestrale	Prezzo unitario Euro oltre Iva
Lamine Wafer per sigillatore TSCD cod. SCW017	D724948	121.620 pz (*).	2,628
Spesa presunta triennale € 319.617,36 oltre Iva 22%			

(\*) n. 6.300 pz. saranno acquistati mediante i fondi della convenzione "Banca di emocomponenti di gruppo raro" e n. 6.720 pz. mediante i fondi della convenzione per lo "Studio e distribuzione delle cellule staminali da cordone ombelicale"



fu

pe



DETERMINAZIONE N. **1661** del **2 AGO. 2016** Atti n. 1568/14 all. 66)

Il prodotto richiesto è venduto in esclusiva dalla ditta CEA SpA Presidi Medico Chirurgici: il Direttore dell'U.O.C. Centro Trasfusionale sottolinea che trattasi di : *"prodotti dedicati in quanto utilizzati su apparecchiature per connessioni sterili TSCD SC201 AH e TSCD-II Terumo"*.

Il Direttore dell'UOC Farmacia evidenzia che nel manuale d'uso di tale apparecchio è riportato che: *"...nel caso di sistema qualsiasi variazione farebbe decadere le garanzia del produttore sullo stesso. Di fatto non abbiamo mai valutato alternative compatibili che, per altro dovrebbero essere convalidate anche dal produttore della macchina, se non altro per garantire un funzionamento ottimale della stessa. Si propone di proseguire con il fornitore in uso, considerato che le stesse sono in uso da anni e convalidate in alcune lavorazioni critiche (es. Mi Cord-Bood Bank Cell-Factory).*

**CONSIDERATO** che:

- per quanto riguarda il prodotto di cui sopra *"Lamine Wafer per sigillatore TSCD"* è stata verificata la possibilità di aderire agli esiti della gara espletata dall'Azienda Ospedaliera "Niguarda Ca' Granda" (ora ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda) avente per oggetto *"Sistemi per la raccolta, lavorazione e conservazione di emocomponenti"* che, con deliberazione n. 737 del 1.10.2015 ha aggiudicato alla ditta Fresenius Kabi Italia, al prezzo unitario di 1,00 Euro, "Connettori sterili CompoDock Sp2 – Lotto 5" con contestuale noleggio a costo zero della strumentazione, prodotto sovrapponibile alle lamine di cui sopra vendute in esclusiva dalla ditta CEA;
- con note all. 39) e 44) in atti 1568/14, a seguito delle prove effettuate dai Sanitari utilizzatori con identica strumentazione offerta ed aggiudicata alla ditta Fresenius Kabi Italia, hanno dichiarato che tale prova ha dato esito negativo in quanto le connessioni effettuate con le sacche di congelamento si rompono (quando sollecitate: worst conditions), cosa che non accade con le connessioni effettuate con il connettore TSCD Terumo in uso;
- alla luce delle motivazioni sopra esposte, questo Ente ritiene di non aderire, all'aggiudicazione dell'allora Azienda Ospedaliera "Niguarda Ca' Granda" e di procedere autonomamente, acquisendo il prodotto richiesto;



fu  
re



DETERMINAZIONE N. **7661** del **2060.2016** Atti n. 1568/14 all. 66)

**Ditta CEA Spa Presidi Medico Chirurgici**

Descrizione prodotto	Codice articolo	Quantità trimestrale	Prezzo unitario Euro oltre Iva
Punti -metallici per chiusura sacche cod. MEACS121	D721209	120.000 pz.	0,026
Spesa presunta triennale € 3.120,00 oltre Iva 22%			

Il prodotto richiesto è venduto in esclusiva dalla ditta CEA SpA Presidi Medico Chirurgici: il Direttore dell'U.O.C. Centro Trasfusionale indica che *"...sono gli unici punti metallici abbinati al tipo di pinzatrici meccaniche per la chiusura delle sacche in uso presso il CentroTrasfusionale"*

**Ditta Fresenius Kabi Italia Srl**

Descrizione prodotto	Codice articolo	Quantità trimestrale	Prezzo unitario Euro oltre Iva
Kit per linfocitoafesi P1Y	D725408 CND B030202	135 pz.	141,00
Kit per linfocitoafesi PL1	D726539 CND B030201	420 pz.	141,00
Spesa presunta triennale € 78.255,00 oltre Iva 22%			

I prodotti richiesti sono venduti in esclusiva dalla ditta FRESENIUS KABI ITALIA Srl: il Direttore dell'U.O.C. Centro Trasfusionale indica che *"...il prodotto è dedicato per le apparecchiature Fresenius. Dal 2009 è operativa l'unità di aferesi presso la Clinica Mangiagalli dove sono eseguite le plasmaferesi terapeutiche e le aferesi di cellule staminali"*.



*fu*

*RE*



DETERMINAZIONE N. **1661** del **2001.2016** Atti n. 1568/14 all. 66)

Il Direttore dell'UOC Farmacia evidenzia che analizzando i manuali d'uso riscontra che: *".. Fresenius lascia una ipotetica possibilità di uso di materiale diverso dal suo convalidato da Laboratori Terzi, però al contempo declina ogni responsabilità per l'uso di materiale non originale, quindi raccomanda di usare solo materiale originale"*;

**Ditta Fresenius Kabi Italia Srl**

Descrizione prodotto	Codice articolo	Quantità trimestrale	Prezzo unitario Euro oltre Iva
Sacca poliolefina ML1300 PL2410	D725309 CND B0102	150 pz.	7,40
Spesa presunta triennale € 1.110,00 oltre Iva 22%			

Il prodotto richiesto è venduto in esclusiva dalla ditta FRESENIUS KABI ITALIA: il Direttore dell'U.O.C. Centro Trasfusionale ha indicato che *".....le sacche in poliolefina presentano una notevole permeabilità ai gas e consentono di ottimizzare la conservazione delle piastrine. A nostra conoscenza, non c'è in commercio una sacca di capienza superiore a 1000mL con caratteristiche simili o uguali. La sacca in poliolefina è collegata alla sacca di conservazione delle piastrine, già assemblata nel sistema di preparazione dei pool, quando il concentrato piastrinico contiene più di 350 miliardi di piastrine. A tali dosi, infatti, la sacca di conservazione da sola non è in grado di garantire lo scambio gassoso adeguato a conservare le piastrine per 5 giorni.*

**Ditta Fresenius Kabi Italia Srl**

Descrizione prodotto	Codice articolo	Quantità trimestrale	Prezzo unitario Euro oltre Iva
Sacca transfer quadrupla 4x400ml	D725358 CND B010201	270 pz.	6,20
Spesa presunta triennale € 1.674,00 oltre Iva 22%			



pe



DETERMINAZIONE N. **1661** del **20.06.2015** Atti n. 1568/14 all. 66)

Il prodotto richiesto è venduto in esclusiva dalla FRESENIUS KABI ITALIA Srl: il Direttore dell'U.O.C. Centro Trasfusionale ha indicato che *"..le sacche transfer tra loro collegate serve a suddividere in aliquote il concentrato piastrinico standard per trasfondere pazienti neonati e pediatrici. Con tale sistema, si riduce il consumo di wafer per connessioni sterili, perché è usato un wafer per preparare 4 aliquote pediatriche anziché quattro wafer (uno per aliquota, nel caso fossero usate sacche pediatriche singole). Le sacche del sistema sono in poliolefina e presentano caratteristiche di permeabilità ai gas che le rendono adatte alla conservazione del concentrato piastrinico fino alla scadenza (5 giorni).*

**Ditta Fresenius Kabi Italia Srl**

Descrizione prodotto	Codice articolo	Quantità trimestrale	Prezzo unitario Euro oltre Iva
Sacca trasferimento per processo Midollo Osseo cod. 9007341	D725101 CND B0380	30 pz.	50,00
Spesa presunta triennale € 1.500,00 oltre Iva 22%			

Il prodotto richiesto è venduto in esclusiva dalla ditta FRESENIUS KABI ITALIA Srl: *"questa sacca è necessaria per processare le unità di midollo osseo per trapianto allogenico ABO-incompatibile. Deve essere considerato un prodotto con carattere di unicità perché è abbinata al kit per linfocito aferesi "P1Y-Fresenius", impiegato con il separatore cellulare Fresenius. Com. Tec., di proprietà della Fondazione, è in uso presso l'unità di aferesi del Centro Trasfusionale.*

**Ditta Fresenius Kabi Italia Srl**

Descrizione prodotto	Codice articolo	Quantità trimestrale	Prezzo unitario Euro oltre Iva
Kit per piastrinoafèresi per separatore AMICUS cod. 4R2340	725499 CND B030104	36 pz. (*)	147,30
Spesa presunta triennale € 5.302,80 oltre Iva 22%			

(\*) i quantitativi richiesti saranno acquistati mediante i fondi della convenzione "Banca di emocomponenti di gruppo raro"



fu

ne



DETERMINAZIONE N.

1661

del 28.06.2016

Atti n. 1568/14 all. 66)

Il prodotto richiesto è venduto in esclusiva dalla Ditta FRESENIUS KABI ITALIA Srl: come evidenziato dal Direttore dell'UOC Centro Trasfusionale *"..il prodotto è dedicato per le apparecchiature di proprietà dell'Ente. Dal 2009 necessario per eseguire le plasmaferesi terapeutiche e le aferesi di cellule staminali è dedicato per le apparecchiature Fenwal di proprietà della Fondazione.*

Il Direttore dell'UOC Farmacia evidenzia che il manuale d'uso riporta di *"..utilizzare solo circuiti Fenwal"*

#### Ditta Biomed Devices

Descrizione prodotto	Codice articolo	Quantità trimestrale	Prezzo unitario Euro oltre Iva
Sistema di 10 sacche di capienza 10 ml dotate di punto di iniezione per aliquote di gel piastrinico cod. PRPS 10	D725167 CND B0599	150 pz.	48,60
Spesa presunta triennale € 7.290,00 oltre Iva 22%			

Il prodotto richiesto è venduto in esclusiva dalla ditta BIOMED DEVICES: il Direttore dell'UOC Centro Trasfusionale evidenzia che *"prodotto necessario per la preparazione del gel di piastrine emocomponenti per uso topico, la cui preparazione è in routine dal 2008, e che è impiegato in chirurgia maxillo-facciale, ortopedica, plastica per accelerare i processi di rigenerazione/riparazione tissutale. Il sistema richiesto di 10 piccole sacche collegata ad una siringa, per dispensare in circuito chiuso 10 ml di concentrato piastrinico, precursore del gel. Ciascuna piccola sacca è dotata del punto d'iniezione dell'attivatore per la formazione del gel. A nostra conoscenza non ci sono sul mercato sistemi che, analogamente a questo, siano costituiti da sacche di capienza ridotto e dotate di punto di iniezione.*

#### Ditta SO.VIN

Descrizione prodotto	Codice articolo	Quantità trimestrale	Prezzo unitario Euro oltre Iva
Indicatori di temperatura per il monitoraggio delle condizioni di conservazione delle unità di sangue	D725176	6000 pz.	2,40
Spesa presunta triennale € 14.400,00 oltre Iva 22%			



fu  
pe





DETERMINAZIONE N. **1661** del **29.09.2016** Atti n. 1568/14 all. 66)

I prodotti richiesti sono venduti in esclusiva dalla ditta SO.VIN.: come indicato dal Direttore dell'UOC Centro Trasfusionale *"...i rilevatori di temperatura devono essere in grado di mostrare la temperatura dell'unità di sangue al momento della valutazione e fornire un'informazione riguardo all'eventuale conservazione dell'unità al di fuori del range di temperatura consigliato.*

*Del corso degli anni gli indicatori Hemotemp Il cod. 3000 della ditta Sovin Srl sono risultati i più affidabili per semplicità di utilizzo e chiarezza di lettura. A nostra conoscenza non ci sono sul mercato alternative valide a questo indicatore"*

#### Ditta ARIES

Descrizione prodotto	Codice articolo	Quantità trimestrale	Prezzo unitario Euro oltre Iva
Perforatori per sacca con tappo perforabile	D725119 CND A0704	4.200 pz. (*)	0,669
Spesa presunta triennale € 2.809,80 oltre Iva 22%			

(\*)n. 3.000 pz. saranno acquistati mediante i fondi della convenzione per lo "Studio e distribuzione delle cellule staminali da cordone ombelicale"

Il prodotto richiesto è venduto in esclusiva dalla ditta ARIES: come indicato dal Direttore dell'U.O.C. Centro Trasfusionale il prodotto richiesto è *"un ago per il prelievo in sterilità di campioni dalle sacche di sangue ed emocomponenti, già in uso da molti anni presso la Milano Cord Blood Bank del Dipartimento di Medicina Rigenerativa. A nostra conoscenza non ci sono sul mercato prodotti analoghi o uguali compatibili con i diversi tipi di sacche in uso..."*

Per quanto attiene l'unicità del materiale sotto riportato nella nota il Direttore dell'U.O.C. Centro Trasfusionale sottolinea che tali prodotti, *"vengono utilizzati per i processi produttivi e inclusi nell'autorizzazione ricevuta dall'AIFA per la produzione di specifici medicinali della Cell Factory.*



fi

pe



DETERMINAZIONE N. **9661** del **20.06.2015** Atti n. 1568/14 all. 66)

Come indicato dal Direttore di Farmacia "l'utilizzo di materiale diverso comporterebbe una deviazione dalla certificazione come Officina Galenica e necessiterebbe di nuova riconvalida di AIFA.

**Ditta MILTENY BIOTEC**

Descrizione prodotto	Codice articolo	Quantità trimestrale	Prezzo unitario Euro oltre Iva
Sacca Cryomacs 50 ml cod. 200-074-400	D722348 CND B0103	288 pz.	25,90
Spesa presunta triennale € 7.459,20 oltre Iva 22%			

**Ditta MILTENY BIOTEC**

Descrizione prodotto	Codice articolo	Quantità trimestrale	Prezzo unitario Euro oltre Iva
Clinimacs set tubi uso CE cod. 161-01	D724955 CND A0399	9 pz.	963,00
Spesa presunta triennale € 8.667,00 oltre Iva 22%			

**Ditta A.M. INSTRUMENTS**

Descrizione prodotto	Codice articolo	Quantità trimestrale	Prezzo unitario Euro oltre Iva
Testa monouso cleanus – Spugna in poliuretano da 35 cm. completamente sterilizzabile in autoclave per spazzolone in acciaio inox cod. AM14R3	E012687	180 pz.	23,959
Spesa presunta triennale € 4.312,62 oltre Iva 22%			



fu

ne



DETERMINAZIONE N.

1661

del

29.10.2016

Atti n. 1568/14 all. 66)

**Ditta A.M. INSTRUMENTS**

Descrizione prodotto	Codice articolo	Quantità trimestrale	Prezzo unitario Euro oltre Iva
Ago 19 G x siringa KLERPACK (cod. 3039750 aghi sterili in doppio imbusto per processazioni all'interno delle camere sterili)	D940718	1.800 pz.	0,42448
Siringa Klerpack BD 1 ML (cod. 3038080 – siringhe sterili luer-lok in doppio imbusto per processazioni all'interno delle camere sterili)	D940676	300 pz.	1,7266
Siringa Klerpack BD 5 ML (cod. 3039830) c.s.	D940684	300 pz.	1,0825
Siringa Klerpack BD 10 ML (cod. 3038090) c.s.	D940692	300 pz.	1,3444
Siringa Klerpack BD 20 ML (cod. 3039840) c.s.	D940693	600 pz.	1,7615
Siringa Klerpack BD 50 ML (cod. 3038100)	D940700	1.500 pz.	3,232
Spesa presunta triennale € 7.915,014 oltre Iva 22%			

**DATO ATTO** che la spesa triennale presunta, a decorrere presumibilmente dal 1.10.2016 a tutto il 30.9.2019, ammonta ad € 590.089,04.= IVA. 22% esclusa, pari ad € 719.908,63 .= IVA 22% inclusa;

**ATTESO** che con determinazione n. 1488 e n. 1489 dell'8/07/2016, rispettivamente all. 48) e all. 49) in atti 1568/14, questa Fondazione IRCCS ha approvato la stipula delle "convenzioni" per:

- il funzionamento del Centro Regionale di riferimento "Banca di emocomponenti di gruppo raro" - (cfr. nota 5.5.2016 con la quale la Direzione Generale Welfare Innovazione e Sviluppo Piani e Progetti ha trasmesso la Deliberazione della Giunta della Regione Lombardia n. X/5093 del 29.04.2016 con la quale è stato approvato il nuovo schema di convenzione che disciplina le attività e il funzionamento della Banca di emocomponenti di gruppo raro per il triennio 2016/2018, riconoscendo alla Fondazione, nel contempo, un finanziamento complessivo fino a un massimo di € 1.300.000,00 annuali);



pe



DETERMINAZIONE N. **19661** del **2000.2016** Atti n. 1568/14 all. 66)

- il funzionamento del Centro di raccolta e conservazione della "Banca Regionale per la conservazione, la tipizzazione, lo studio e la distribuzione delle cellule staminali da cordone ombelicale" – (cfr. nota 5.5.2016 con la quale la Direzione Generale Welfare Innovazione e Sviluppo Piani e Progetti ha trasmesso la Deliberazione della Giunta della Regione Lombardia n. X/5094 del 29.4.2016, della durata di tre anni, a far tempo dal 17.1.2016/2018, con la quale è stato approvato il nuovo schema di convenzione con la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano e con la Fondazione IRCCS Policlinico S. Matteo di Pavia per il funzionamento delle due sedi regionali riconoscendo alla Fondazione, nel contempo, un finanziamento complessivo fino a un massimo di € 1.300.000,00 annuali);

**Funzione della "Banca di Emocomponenti di gruppo raro"**

- n. 450 pz. Kit Glicerolizzazione cod. 00225-00  
per un importo presunto totale nel triennio di € 5.755,50 oltre Iva  
- n. 180 pz. Kit Deglicerolizzazione cod. 00235-00  
per un importo presunto totale nel triennio di € 14.526,00 oltre Iva  
- n. 6.300 pz. Lamine Wafer cod. SCW017  
per un importo presunto totale nel triennio di € 16.556,40 oltre Iva  
- n. 36 pz. Kit per piastrinoafèresi per separatore AMICUS cod. 4R2340  
per un importo presunto totale nel triennio di € 5.302,80 oltre Iva  
**Importo totale a carico della convezione € 42.140,70 oltre Iva 22%, pari ad € 51.411,65 Iva compresa**

**Funzionamento del Centro di Raccolta e Conservazione della "Banca Regionale per la crioconservazione la tipizzazione, lo studio e la distribuzione delle cellule staminali del sangue da cordone ombelicale"**

- n. 6.720 pz. Lamine Wafer cod. SCW017  
per un importo presunto totale nel triennio di € 17.660,16 oltre Iva  
- n. 3.000 pz. Perforatori per sacca  
per un importo presunto totale nel triennio di € 2.007,00 oltre Iva  
**Importo totale a carico della convenzione € 19.667,16 oltre Iva 22%, pari ad € 23.993,93 Iva compresa**



fi

pe



DETERMINAZIONE N. **1661** del **2060.2018** Atti n. 1568/14 all. 66)

**ACCERTATO** che, come risulta dalla pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 45) in atti 1568/14, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento stipulate dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;

**CONSIDERATO** quanto sopra esposto e richiamate le ragioni che giustificano l'acquisto esclusivo di materiale dedicato, a seguito dei pareri favorevoli espressi dal Direttore dell'U.O.C. Farmacia (cfr. nota all. 36 in atti 1568/14) della Direzione Medica di Presidio (cfr. nota all. 38 in atti 1568/14), l'U.O.C. Approvvigionamenti, accertata la legittimità della procedura di gara prescelta propone:

- di indire procedure negoziate, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63 comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento dell'appalto per la fornitura di dispositivi medici meglio specificati in narrativa, occorrenti all'UOC Centro Trasfusionale della Fondazione IRCCS, per 36 (trentasei) mesi, nel rispetto e sulla base delle seguenti disposizioni:
  - 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);



fi

NE



DETERMINAZIONE N. **1661** del **2060.2016** Atti n. 1568/14 all. 66)

- 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;
- di approvare le lettere d'invito che disciplineranno le modalità di gara e le condizioni dei contratti rivenienti dalle stesse, nei termini risultanti dagli all. 50), 51), 52), 53), 54), 55), 56), 57), 58), 59), 60), 61), 62), 63), 64) e 65) in atti 1568/14;
- di dare atto che la durata della fornitura è di 36 (trentasei) mesi, e prorogabile, ai sensi dell'art. 106 comma 11 del d.lgs. n. 50/2016 per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per non più di 12 (dodici) mesi;
- di svolgere la presente procedura concorsuale mediante l'ausilio di sistemi telematici, a mente dell'art. 58 del d.lgs. n. 50/2016, e di utilizzare 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;
- di invitare a presentare offerta le ditte **Haemonetics Italia, Cea Spa Presidi Medico Chirurgici, Terumo BCT Italia Srl Unipersonale Fresenius Kabi Italia Srl, Biomed Device, So.Vin, Aries Milteny Biotec e A.M. Instruments**, distributrici in esclusiva del materiale in parola;
- di nominare, quale responsabile unico del procedimento, il Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamenti;



*fi*  
*re*



DETERMINAZIONE N. **1661** del **2 AGO. 2016** Atti n. 1568/14 all. 66)

- di riservarsi la facoltà di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti non conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, ai sensi dell'art. 95, comma 12 del d.lgs. n. 50/2016;
- di 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;
- di dare atto, altresì, che ove, nel diverso caso, a seguito della stipulazione dei contratti rivenienti dalla presente procedura concorsuale, dovessero intervenire convenzioni attivate da CONSIP S.p.A. e/o di Azienda Regionale Centrale Acquisti - S.p.A., e/o contratti sottoscritti da alcuno degli Enti aderenti al Consorzio per gli Acquisti per gli Enti Sanitari Pubblici Milano (CAESP Milano) per forniture di prodotti di cui alla presente procedura, la Fondazione IRCCS, si riserva la possibilità di rinegoziare i prezzi da contratto sulla base di quelli aggiudicati da CONSIP S.p.A. e/o di Azienda Regionale Centrale Acquisti - S.p.A., e/o dagli Enti aderenti al medesimo Consorzio, ove più favorevoli;
- di dare atto, inoltre, che è prevista la clausola di adesione agli esiti di gara da parte di tutti gli Enti sanitari pubblici facenti parte del Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari Pubblici Milano (CAESP Milano), nell'ambito della lettera d'invito, in misura non superiore al 100% del fabbisogno di cui alla procedura in oggetto;

**ATTESO** che ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, il valore complessivo stimato, relativo a tutti gli appalti suddetti ammonta ad € 1.376.874,42 Iva 22% esclusa, calcolato tenendo conto:

- della durata della fornitura di 36 mesi, per un importo di € 590.089,04 oltre Iva 22%;
- dell'eventuale proroga per il periodo massimo di 12 mesi, per un importo massimo di € 196.696,34 oltre Iva 22%;
- della clausola di adesione agli esiti di gara, in misura non superiore al 100% del fabbisogno per un importo di € 590.089,04 oltre Iva 22%;

**DATO ATTO** che all'esito delle procedure, da svolgersi ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 50/2016, sarà adottato apposito provvedimento di aggiudicazione della fornitura;



*fi*

*re*



DETERMINAZIONE N. **1661** del **28.06.2016** Atti n. 1568/14 all. 66)

**PRESO ATTO** che il Responsabile del procedimento, con la propria sottoscrizione, attesta che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo;

**VISTE** le note in atti 1568/14 del Responsabile dell'U.O.C. Economica Finanziaria con le quali attesta la regolarità contabile della presente determinazione ed annota i relativi valori sui competenti conti di bilancio;

**CON** il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo,

#### DETERMINA

1. di dare atto che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 45) in atti 1568/2016, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulati dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;
2. di indire procedure negoziate, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di dispositivi medici così come dettagliatamente indicato in narrativa con le ditte **Haemonetics Italia, Cea Spa Presidi Medico Chirurgici, Terumo BCT Italia Srl Unipersonale Fresenius Kabi Italia Srl, Biomed Device, So.Vin, Aries Milteny Biotec e A.M. Instruments**, occorrenti all'U.O.C. Centro Trasfusionale della Fondazione IRCCS, per 36 (trentasei) mesi, e prorogabile ai sensi dell'art. 106, comma 11 del d.lgs. n. 50/2016 per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie all'individuazione eventuale del nuovo contraente e, comunque, per il periodo massimo di 12 mesi, evidenziando che, qualora nel corso della fornitura, dovesse venire a mancare il carattere di unicità anche solo per alcuni materiali oggetto della fornitura stessa, i contratti si intenderanno risolti, salva la necessità di proseguire i rapporti per il tempo strettamente necessario all'espletamento, per tali dispositivi, di nuove apposite procedure di gara per la scelta del contraente;
3. di approvare le lettere d'invito che disciplineranno le modalità di gara e le condizioni dei contratti rivenienti dalle stesse, nei termini risultanti dagli all. 50), 51), 52), 53), 54), 55), 56), 57), 58), 59), 60), 61), 62), 63), 64) e 65) in atti 1568/14;



*fu*

*ne*





DETERMINAZIONE N. **11661** del **28.01.2016** Atti n. 1568/14 all. 66)

4. di dare atto che la durata della fornitura è di 36 (trentasei) mesi, e prorogabile, ai sensi dell'art. 106 comma 11 del d.lgs. n. 50/2016 per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per non più di 12 (dodici) mesi;
5. di 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 Lombardia Informatica 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;
6. di invitare a presentare offerta le ditte: **Haemonetics Italia, Cea Spa Presidi Medico Chirurgici, Terumo BCT Italia Srl Unipersonale Fresenius Kabi Italia Srl, Biomed Device, So.Vin, Aries Milteny Biotec e A.M. Instruments**, distributrici in esclusiva del materiale in parola;
7. di nominare, quale responsabile del procedimento, il Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamenti;
8. di 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;
9. di riservarsi la facoltà di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti non conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, ai sensi dell'art. 95, comma 12 del d.lgs. n. 50/2016;
10. di dare atto, altresì, che ove, nel diverso caso, a seguito della stipulazione dei contratti rivenienti dalla presente procedura concorsuale, dovessero intervenire convenzioni attivate da CONSIP S.p.A. e/o di Azienda Regionale Centrale Acquisti - S.p.A., e/o contratti sottoscritti da alcuno degli Enti aderenti al Consorzio per gli Acquisti per gli Enti Sanitari Pubblici Milano (CAESP Milano) per forniture di prodotti di cui alla presente procedura, la Fondazione IRCCS, si riserva la possibilità di rinegoziare i prezzi da contratto sulla base di quelli aggiudicati da CONSIP S.p.A. e/o di Azienda Regionale Centrale Acquisti - S.p.A., e/o dagli Enti aderenti al medesimo Consorzio, ove più favorevoli;



*fu*

*pe*



DETERMINAZIONE N. **1661** del **29.08.2016** Atti n. 1568/14 all. 66)

11. di prevedere la clausola di adesione agli esiti di gara da parte di tutti gli Enti sanitari pubblici facenti parte del Consorzio denominato "Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari Pubblici Milano", nell'ambito delle lettere d'invito, in misura non superiore al 100% del fabbisogno di cui alla procedura in oggetto;
12. di riservarsi l'adozione di successiva determinazione, agli esiti delle procedure negoziate, senza previa pubblicazione di un bando di gara, dando atto che l'importo complessivo presunto triennale stimato, pari ad € 719.908,63.= I.V.A. 22% compresa, come da rapporti dell'U.O.C. Economico Finanziaria, all. 46) e 47) in atti 1568/2016, sono stati registrati a carico dei competenti conti economici secondo le seguenti autorizzazioni:

a carico dell'Ente per un importo totale di € 644.503,05 Iva compresa.

Conto economico	Descrizione	Anno	Importo I.V.A. 22% compresa	Impegno DI
400164	Presidi medico chirurgici specialistici Cnd: B	2016	20.705,81	2016001289
		2017	82.823,24	
		2018	82.823,24	
		2019	62.117,43	

Conto economico	Descrizione	Anno	Importo I.V.A. 22% compresa	Impegno DI
400191	Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta Cnd: A	2016	962,76	2016001288
		2017	3.851,05	
		2018	3.851,05	
		2019	2.888,28	

Conto economico	Descrizione	Anno	Importo I.V.A. 22% compresa	Impegno DI
400181	Altri beni e prodotti sanitari (prodotti senza repertorio e/o CND)	2016	31.601,83	2016001312
		2017	126.407,32	
		2018	126.407,32	
		2019	94.805,49	



fi

ne



DETERMINAZIONE N.

1861

del

28.02.2018

Atti n. 1568/14 all. 66)

Conto economico	Descrizione	Anno	Importo I.V.A. 22% compresa	Impegno DI
400225	Materiale di pulizia e di convivenza in genere	2016	438,44	2016001286
		2017	1.753,79	
		2018	1.753,79	
		2019	1.315,34	

mediante fondi della convenzione "Banca di Emocomponenti di gruppo Raro" per un importo di € 42.140,70 oltre Iva 22%, pari ad € 51.411,65 Iva 22% compresa;

Conto economico	Descrizione	Anno	Importo I.V.A. 22% compresa	Impegno DI
400164	Presidi medico chirurgici specialistici Cnd: B	2016	2.601,07	2016001297
		2017	10.404,28	
		2018	10.404,28	
		2019	7.803,21	

Conto economico	Descrizione	Anno	Importo I.V.A. 22% Compresa	Impegno DI
400181	Altri beni e prodotti sanitari (prodotti senza repertorio e/o CND )	2016	1.683,23	2016001313
		2017	6.732,93	
		2018	6.732,93	
		2019	5.049,70	

mediante i fondi della convenzione "Funzionamento del Centro di Raccolta e conservazione della Banca Regionale per la conservazione, la tipizzazione, lo studio e la distribuzione delle cellule staminali da cordone ombelicale" per un importo di € 19.667,16 oltre Iva 22%, pari ad € 23.993,93 Iva compresa.

Conto economico	Descrizione	Anno	Importo I.V.A. 22% compresa	Impegno DI
400191	Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta Cnd: A	2016	204,04	2016001294
		2017	816,18	
		2018	816,18	
		2019	612,13	



fi  
pe



DETERMINAZIONE N. **1661** del **2060.2016** Atti n. 1568/14 all. 66)

Conto economico	Descrizione	Anno	Importo I.V.A. 22% compresa	Impegno DI
400181	Altri beni e prodotti sanitari (prodotti senza repertorio e/o CND )	2016	1.795,44	2016001314
		2017	7.181,79	
		2018	7.181,79	
		2019	5.386,34	

gli stessi, all'occorrenza, potranno essere rettificati in sede di aggiudicazione;

13. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio – online, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. Lombardia n. 23/2015, con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (d.lgs. 30.06.2003 n. 196);

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott.ssa Simona Grolldi)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dr.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott.ssa Francesca Fancelli)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **2060.2016** AL N. **1661**

UOS/UOC proponente	U.O.C. Approvvigionamenti	
Responsabile del procedimento:	Ing. Paolo Cassoli	<i>Paolo Cassoli</i>
Pratica trattata da	Sig.ra Luciana Colombo	<i>Luciana Colombo</i>

