



DETERMINAZIONE N. **1687** del **28.03.2016** Atti n. 1166/2016 - all. 7

PROCEDURE NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, PER LA FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO ORIGINALE PER IL SISTEMA A PERFUSIONE RENALE ORGAN RECOVERY SYSTEM, AI SENSI DELL'ART 63, COMMA 2, LETT. B), PER 24 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 24 MESI, OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO".
ASSEGNAZIONE FORNITURA.

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

- con determinazione n. 817 del 03.03.2016, la Fondazione IRCCS ha accettato la donazione, da parte dell'Associazione per il bambino Nefropatico ABN – Onlus, di n. 2 sistemi di perfusione renale LifePort Kidney Transporter 1.1, completi di LifePort Protection Plan, del valore di € 29.000,00.= I.V.A. esente, destinati all'U.O.C. Trapianti del Rene, all'interno della quale si evince che tali sistemi:
 - sono rispondenti alla direttiva 93/42/CEE ed alle normative specifiche applicabili;
 - possiedono caratteristiche di unicità, senza alternative sul mercato;
 - consentono di effettuare il trasporto e la preservazione dei reni a scopo di trapianto, mantenendo uno stato di ipotermia e di perfonderli con apposita soluzione di perfusione (KPS-1);
 - consentiranno di aumentare il numero di trapianti da donatore DBD (donatore deceduto per morte cerebrale) ed ECD (donatore deceduto per morte cardiocircolatoria) di circa il 10% e favorirà l'attività di ricerca dell'U.O.C. Trapianti di Rene, permettendo di studiare i possibili parametri di qualità dell'organo;
 - prevedono l'impiego di kit dedicati di perfusione (LifePort Transport Perfusion Kit) del costo unitario di € 1.875,00.= oltre I.V.A.;
 - il reparto prevede la necessità di n. 2 kit al mese;
 - i costi annui di manutenzione post-garanzia sono preventivabili in € 2.250,00.= oltre I.V.A.;
 - la donazione è stata valutata positivamente in C.A.A.M.S. in data 27.4.2016. Considerato che le apparecchiature donate consentono di perfondere e quindi meglio preservare il rene espantato da donatori, nonché favorire la partecipazione al programma regionale di prelievo organi da donatori a cuore non battente, la C.A.A.M.S. ha autorizzato la spesa per il materiale di consumo, derogando in questo caso a quanto previsto al paragrafo 6.3.2, lettera c, del regolamento interno sulle donazioni, che prevede che i materiali consumabili siano per 3 anni a carico del donante ma in applicazione di quanto previsto nello stesso paragrafo, che prevede che "eventuali deroghe a tali condizioni siano possibili in casi particolari, purché di volta in volta comunque autorizzati dalla C.A.A.M.S.";



gi



DETERMINAZIONE N.

1687

del 2060.2016

Atti n. 1166/2016 - all. 7

DATO ATTO che con nota del 24.06.2016, all. 3 in atti 1166/2016, l'U.O.C. Trapianti di Rene, ha trasmesso il fabbisogno relativo al materiale in oggetto, come di seguito specificato:

Articolo	Codice	Fabbisogno presunto per 6 mesi	Fabbisogno presunto per 24 mesi
Kit di perfusione di rene LifePort®	LKT-KPS-1	n. 2 conf. da 6 kit	n. 8 conf. da 6 kit
Cannule SealRing® 10mm x 35	CAN-1035	n. 1 box da 5 cannule	n. 4 box da 5 cannule
Cannule diritte 3 mm diametro	CAN-003	n. 1 box da 5 cannule	n. 4 box da 5 cannule
Cannule diritte 5 mm diametro	CAN-005	n. 1 box da 5 cannule	n. 4 box da 5 cannule
Cannule diritte 7 mm diametro	CAN-007	n. 1 box da 5 cannule	n. 4 box da 5 cannule
Cannule diritte 9 mm diametro	CAN-009	n. 1 box da 5 cannule	n. 4 box da 5 cannule
Adattatore di cannula	CAN-1000	n. 1 box di 5 cannule	n. 4 box di adattatori

PRESO ATTO che la ditta Organ Recovery Systems Europe ha inoltrato la propria migliore offerta per il materiale di consumo dedicato all'apparecchiatura in parola, come di seguito dettagliato (cfr. all. 2 in atti 1166/2016):

Articolo	Codice	CND	RDM	Fabbisogno annuale	Prezzo	Importo annuale	Importo biennale
Kit di perfusione di rene LifePort®	LKT-KPS-1	n.d.	116628	4	€ 11.250,00	€ 45.000,00	€ 90.000,00
Cannule SealRing® 10mm x 35	CAN-1035	C0380	1425272/R	2	€ 330,00	€ 660,00	€ 1.320,00
Cannule diritte 3 mm diametro	CAN-003	C0380	1425288/R	2	€ 330,00	€ 660,00	€ 1.320,00
Cannule diritte 5 mm diametro	CAN-005	C0380	1425410	2	€ 330,00	€ 660,00	€ 1.320,00
Cannule diritte 7 mm diametro	CAN-007	C0380	1425225/R	2	€ 330,00	€ 660,00	€ 1.320,00
Cannule diritte 9 mm diametro	CAN-009	C0380	1425424/R	2	€ 330,00	€ 660,00	€ 1.320,00
Adattatore di cannula	CAN-1000	C0380	1426026/R	2	€ 110,00	€ 220,00	€ 440,00

DATO ATTO che, per la fornitura in parola, la spesa annua prevista ammonta ad € 48.520,00.= oltre I.V.A., pari ad un ammontare complessivo per 24 mesi di € 97.040,00.= oltre I.V.A.;





DETERMINAZIONE N. **1687** del **2002.2016** Atti n. 1166/2016 - all. 7

DATO ATTO, altresì, che:

- la durata della fornitura è di 24 (ventiquattro) mesi, eventualmente rinnovabili per ulteriori 24 (ventiquattro) mesi. Al termine del biennio, la Fondazione IRCCS si riserva la facoltà di rinnovare il rapporto contrattuale per un ulteriore biennio, in forza di provvedimento motivato, allorquando verifichi, in particolare, che non siano stati introdotti sul mercato nuovi prodotti, tecnicamente e/o clinicamente innovativi tali da avere determinato un cd. salto tecnologico rispetto ai prodotti forniti dalla impresa aggiudicataria e/o che permangano ragioni di interesse pubblico alla prosecuzione del rapporto contrattuale (ad esempio in relazione alle condizioni di mercato);
- è prevista la facoltà di prorogare il contratto derivante dalla presente procedura, 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 6 (sei) mesi, per un importo di spesa previsto di € 24.260,00.= oltre I.V.A., mesi;
- ai sensi dell'art. 35, comma 4 del d.lgs. n. 50/2016, l'importo complessivo dell'appalto, tenendo conto dell'eventuale rinnovo contrattuale, nonché della facoltà di proroga di cui sopra, è pari ad € 218.340,00.= oltre I.V.A. 22%;

ACCERTATO che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 6 in atti 1166/2016, 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 del sopra richiamato materiale di consumo per sistemi di profusione renale LifePort Kidney Transporter 1.1, l'U.O.C. Approvvigionamenti propone:

- di assegnare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 50/2016, l'affidamento dell'appalto per la fornitura di materiale di consumo originale per l'apparecchiatura Organ Recovery System, occorrente alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", per una spesa biennale di € 97.040,00.= oltre I.V.A.;
- di dare atto che la durata della fornitura è di 24 (ventiquattro) mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 24 (ventiquattro) 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 6 (sei) mesi;
- 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



fu

RE



DETERMINAZIONE N.

11687

del 2060 2016

Atti n. 1166/2016 - all. 7

addiverrà alla stipulazione dei relativi contratti, senza che ciò possa dare luogo a ristoro di sorta a favore della ditta partecipante 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 nominare, quale responsabile dell'esecuzione del contratto, il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;

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;

VISTA la nota in atti n. 1166/2015 del Responsabile dell'U.O.C. Economico Finanziaria con la quale 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. 6 in atti 1168/2015, 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.;
2. di assegnare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 50/2016, l'affidamento dell'appalto per la fornitura di materiale di consumo originale per l'apparecchiatura Organ Recovery System, occorrente alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", per una spesa biennale di € 97.040,00.= oltre I.V.A., 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;



fu

RE



DETERMINAZIONE N. **1687** del **29.06.2016** Atti n. 1166/2016 - all. 7

3. di dare atto che la durata della fornitura è di 24 (ventiquattro) mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 24 (ventiquattro) 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 6 (sei) mesi;
4. 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 della ditta partecipante alla gara;
5. 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;
6. di nominare, quale responsabile dell'esecuzione del contratto, il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
7. di dare atto che l'importo complessivo presunto biennale derivante dalla fornitura in oggetto, pari ad € 118.388,80.= I.V.A. inclusa, è stato registrato secondo le seguenti autorizzazioni (cfr. all. 5 in atti 1166/2016):

Conto economico	Descrizione	Anno	Importo I.V.A. 22% compresa	Impegno DI
400168	Dispositivi medici con repertorio e senza CND (tipo 2, kit)	2016	€ 22.875,00	2016001346
		2017	€ 54.900,00	
		2018	€ 32.025,00	

Conto economico	Descrizione	Anno	Importo I.V.A. 22% compresa	Impegno DI
400174	Dispositivi per appar. Cardiocircolatorio Cnd: C	2016	€ 1.789,33	2016001347
		2017	€ 4.294,40	
		2018	€ 2.505,07	





DETERMINAZIONE N. **1687** del **2 AGO. 2016** Atti n. 1166/2016 - all. 7

8. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione IRCCS, 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 Girolidi)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Francesca Fancelli)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **2 AGO. 2016** AL N. **1687**

UOS/UOC proponente	U.O.C. Approvvigionamenti	
Responsabile del procedimento:	Ing. Paolo Cassoli	
Pratica trattata da:	Dott. Roberto Polli	

