



1076

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 06 LUG, 2017 Atti n. 988/2017 all. 2

avente come oggetto: "PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO AI SENSI DELL'ART. 63 COMMA 2 LETTERA B) DEL D.LGS. 50/2016 PER IL SERVIZIO DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA TECNICA SU DUE SISTEMI PER NEURONAVIGAZIONE CON LA DITTA BRAINLAB ITALIA PER 60 MESI - DETERMINA A CONTRARRE"

#### ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

##### 1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) del d.lgs. 50/2016 per il servizio di manutenzione ed assistenza tecnica su due sistemi per neuronavigazione in uso presso il BO Monteggia con la ditta Brainlab Italia srl per 60 mesi - determina a contrarre

##### 2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Lettera d'invito allegata in atti 988/2017 al n. 1;

##### 3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 465.430,00 IVA 22% inclusa

Pratica gestita da Ing. Maria Miloro

Responsabile del procedimento  
UOC Ingegneria Clinica  
Ing. Gianpaolo Valente





Determinazione del Direttore Generale n. **1076** del **06 LUG, 2017**, Pag. 2  
Atti n. 988/2017 all. 2

### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

Il costo complessivo di € 465.430,00 sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	IMPORTO 2021	TOTALI
SAN	452020	2017001451		143.960,00	134.810,00	62.220,00	62.220,00	62.220,00	465.430
Totale									
RIC									
Totale									
TOTALE									

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. 1078 del 6 LUG, 2017, Atti n. 988/2017 all. 2

Pag. 3

**OGGETTO: "PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO AI SENSI DELL'ART. 63 COMMA 2 LETTERA B) DEL D.LGS. 50/2016 PER IL SERVIZIO DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA TECNICA SU DUE SISTEMI PER NEURONAVIGAZIONE CON LA DITTA BRAINLAB ITALIA PER 60 MESI - DETERMINA A CONTRARRE".**

#### IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE dell'UOC Ingegneria Clinica

#### PREMESSO CHE:

- presso il Blocco Operatorio Monteggia sono in uso due sistemi di neuronavigazione "VV SKY VARIO";
- per le apparecchiature sopra indicate è necessario assicurare il servizio di manutenzione preventiva e prevedere interventi su chiamata al fine di mantenere le 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;
- per le apparecchiature costruite a partire dall'entrata in vigore del D.lgs. 46/97 (attuazione della Direttiva 93/42/CEE in materia di dispositivi medici) tali interventi manutentivi devono essere svolti dal fabbricante, o da terzi da lui autorizzati e formati, poiché la mancata osservanza di tale obbligo comporterebbe la decadenza dell'assunzione di responsabilità da parte del fabbricante, attestata dalla dichiarazione di conformità, circa la rispondenza dell'apparecchiatura ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato 1 del citato D.lgs. 46/97, concernenti anche l'affidabilità ed il corretto funzionamento dell'apparecchiatura;

#### PRESO ATTO che:

- le apparecchiature in premessa sono tutte di produzione Brainlab AG;
- la ditta Brainlab Italia srl è distributrice e manutentrice esclusivista per l'Italia dei prodotti Brainlab;
- ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) punti 2 e 3 del D.lgs. 50 del 18 aprile 2016, per ragioni di natura tecnica ovvero per la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale, è consentito l'affidamento del contratto unicamente ad un operatore economico determinato;

**DATO ATTO** che, per il servizio in parola, per un periodo di 60 mesi, la spesa stimata ammonta complessivamente a € 381.500,00 IVA 22% esclusa;

**DATO ATTO** che all'esito della procedura negoziata, verrà adottato apposito provvedimento di aggiudicazione del servizio di assistenza e manutenzione;

**VISTA** l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;





1 076

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 06 LUG. 2017, Atti n. 988/2017 all. 2

**VISTA** l'attestazione di copertura economica;

**DATO ATTO** che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

**DATO ATTO** che il Responsabile del procedimento è l'Ing. Gianpaolo Valente, Direttore dell'UOC Ingegneria Clinica;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario;

### DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. Indire procedura negoziata, 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 del servizio di assistenza e manutenzione su due sistemi per neuronavigazione "VV SKY VARIO" con la ditta Brainlab Italia srl per un periodo di 60 mesi;
2. approvare la lettera d'invito che disciplinerà le modalità di gara e le condizioni del contratto riveniente dalla stessa, nei termini risultanti dall'allegato 1 in atti 988/2017;
3. 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 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;
4. invitare a presentare offerta la ditta Brainlab Italia srl fornitrice esclusiva del servizio in parola;
5. nominare, quale responsabile del procedimento, il direttore dell'UOC Ingegneria Clinica, Ing. Gianpaolo Valente;
6. di dare atto che il costo complessivo di € 465.430,00 IVA 22% inclusa sarà imputata nel BPE per gli anni 2017, 2018, 2019, 2020, 2021;
7. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
8. disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);





Determinazione del Direttore Generale n. **1076** del **06 LUG. 2017**, Atti n. 988/2017 all. 2

Pag. 5

9. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott.ssa Simona Girolfi)

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dr.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Fabio Aggò)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **06 LUG. 2017** AL N. **1076**

UOS/UOSD/UOC proponente	UOC Ingegneria Clinica	
Responsabile del procedimento:	Ing. Gianpaolo Valente	
Pratica gestita da	Ing. Maria Miloro	

