



Determinazione del Direttore Generale n.

193

del 4 GIU. 2018

Attn. 561/2007 all. 27

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 VARIE APPARECCHIATURE PER LAPAROSCOPIA E CHIRURGIA OSSEA IN USO PRESSO DIVERSI REPARTI CON LA DITTA MIDA TECNOLOGIA MEDICA SPA PER 36 MESI - DETERMINA A CONTRARRE"

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

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

Indizione 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 varie apparecchiature per laparoscopia e chirurgia ossea in uso presso diversi reparti con la ditta Mida Tecnologia Medica S.p.A. per il periodo che va dal 01/01/2018 al 31/12/2020

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

- Lettera d'invito allegata in atti 561/2007 al n. 26;

#### 3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 258.396,00 IVA 22% inclusa

Pratica gestita da Ing. Maria Milano

Responsabile del procedimento  
UOC Ingegneria Clinica  
Ing. Gianpaolo Valente





Determinazione del Direttore Generale n. **1.193** del **4 GIU. 2018** Pag. 2  
Atti n. 561/2007 all. 27

**ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE**

Il costo complessivo di € 258.396,00 sarà imputato nel BPE così come segue:

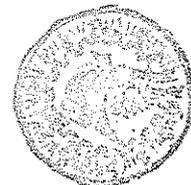
BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	TOTALI
SAN	452020	2013000866		€86.132,00	€86.132,00	€86.132,00	€ 258.396,00
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

Milano, \_\_\_\_\_

Il Direttore della UOC Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. **193** del **11 4 GIU. 2018** Pag. 3  
Att. n. 561/2007 all. 27

**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 VARIE APPARECCHIATURE PER LAPAROSCOPIA E CHIRURGIA OSSEA IN USO PRESSO DIVERSI REPARTI CON LA DITTA MIDA TECNOLOGIA MEDICA SPA PER 36 MESI - DETERMINA A CONTRARRE".**

**IL DIRETTORE GENERALE**

su proposta del DIRETTORE dell'UOC Ingegneria Clinica

**PREMESSO CHE:**

- presso vari reparti della Fondazione sono in uso le seguenti apparecchiature per laparoscopia:

Inventario	Apparecchiatura	Modello
164034	Colonna laparoscopica	Stryker 1288i
088450	Caricabatterie	Stryker System 5
088450	Sternotomo a batteria	Stryker 4207
165614	Manipolo Drill a batteria	Stryker 6205
168876	Sega Sagittale a batteria	Stryker 6208
168879	Sega reciproca a batteria	Stryker 6206
130945	Colonna laparoscopica	Stryker 1188i
168043	Colonna laparoscopica	Stryker 1488i
164001	Colonna laparoscopica	Stryker 1188i
165844	Colonna laparoscopica	Stryker 1288i
069484	Caricabatterie	Stryker 4110-240
069486	Sternotomo a batteria	Stryker 4207
146584	Caricabatterie	Stryker 6110-120
147910	Manipolo Drill a batteria	Stryker 6205
146585	Manipolo Drill a batteria	Stryker 6205
169115	Sega Sagittale a batteria	Stryker 6208
168893	Sega reciproca a batteria	Stryker 6206
147911	Sega reciproca a batteria	Stryker 6206
144122	Centralina elettrica	Stryker Core TPS 5400-50
144118	Manipolo micro motore	Stryker U Drill 5400-100
144119	Manipolo micro motore	Stryker U Drill 5400-100
162442	Manipolo micro motore	Stryker Microdrill 5400-015
178047	Manipolo micro motore	Stryker Microdrill 5400-015





Determinazione del Direttore Generale n.

1.193

del 17 4 GIU. 2018

Pag. 4

Atti n. 561/2007 all. 27

Inventario	Apparecchiatura	Modello
147504	Manipolo micro motore	Stryker Microdrill 5400-015
144120	Sega Micro Reciproca	Stryker 5400-037
175395	Sega Micro Reciproca	Stryker 5400-037
144121	Sega Micro Saggitale	Stryker 5400-034
168878	Sega Micro Saggitale	Stryker 6400-034
162444	Sega Micro Oscillante	Stryker 5400-031

- 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 Stryker;
- la ditta Mida Tecnologia Medica S.p.A. è distributrice e manutentrice esclusivista per la Lombardia dei prodotti Stryker;
- 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 la spesa stimata per un periodo di 36 mesi ammonta complessivamente a €258.396,00 IVA 22% inclusa;
- la Fondazione si riserva la facoltà di prorogare il contratto derivate 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 il periodo massimo di 6 mesi;





Determinazione del Direttore Generale n. **1193** del **14 GIU. 2018** Pag. 5  
Att. n. 561/2007 all. 27

- ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, il valore stimato dell'appalto in oggetto, è pari ad € 301.462,00 IVA 22% inclusa, ed è calcolato tenendo conto:
  - della durata del servizio di 36 mesi, per un importo di € 258.396,00 IVA 22% inclusa;
  - dell'eventuale proroga per il periodo massimo di 6 mesi, per un importo massimo di € 43.066,00 IVA 22% inclusa;

**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;

**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** il parere favorevole, del Direttore Amministrativo, mentre il parere del Direttore Sanitario si intende assorbito dalle funzioni superiori esercitate;

#### 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 varie apparecchiature in uso presso diversi reparti con la ditta Mida Tecnologia Medica S.p.A. per 36 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 26 in atti 561/2007;
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 Mida Tecnologia Medica S.p.A. fornitrice esclusiva del servizio in parola;
5. nominare, quale responsabile del procedimento, il direttore dell'UOC Ingegneria Clinica, Ing. Gianpaolo Valente;





Determinazione del Direttore Generale n. **1193** del **14 GIU. 2018** Atti n. 561/2007 all. 27

6. dare atto che il costo complessivo di € 258.396,00 IVA 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2018, 2019 e 2020;
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);
9. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

**per IL DIRETTORE GENERALE**

dott.ssa Simona Giroldi

**IL DIRETTORE SANITARIO**

dr.ssa Laura Chiappa

ai sensi della determinazione n. 1912 del 12.05.2016

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

dott. Fabio Agrò

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA **14 GIU. 2018** N. **1193**

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

