



DETERMINAZIONI DIRIGENZIALI N. 0480 1 del

26 GIU. 2018

Pag. 1

Atti n. 587/2018 all. 3

avente come oggetto: "CONTRATTO DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA TECNICA PER TRE SISTEMI PER CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA CON LA DITTA SORIN GROUP ITALIA SRL PER 36 MESI - DETERMINA A CONTRARRE/AGGIUDICAZIONE".

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. 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 per tre sistemi per circolazione extra corporea con la ditta Sorin Group Italia srl per il periodo 01/01/2018 – 31/12/2020

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

Lettera d'invito allegata in atti 587/2018 al n. 1;

Offerta della ditta Sorin Group Italia srl allegata in atti 587/2018 al n. 2;

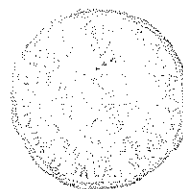
3. Attestazione contabile

La presente determinazione comporta oneri pari a € 25.986,00 IVA 22% compresa

Pratica gestita da: Ing. Maria Miloro

Responsabile del procedimento
UOC Ingegneria Clinica
Ing. Gianpaolo Valente





DETERMINAZIONI DIRIGENZIALI N. 0480 del 26 GIU. 2018 Atti n. 587/2018 all. 3

Pag. 2

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

Il costo complessivo di € 25.986,00 sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	TOTALI
SAN	452020	2018001130		€ 8.662,00	€ 8.662,00	€ 8.662,00	€ 25.986,00
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dr. Roberto Alberti)





DETERMINAZIONI DIRIGENZIALI N. 0480

del 26 GIU. 2018

Pag. 3

Atti n. 587/2018 all. 3

OGGETTO: "CONTRATTO DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA TECNICA PER TRE SISTEMI PER CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA CON LA DITTA SORIN GROUP ITALIA SRL PER 36 MESI - DETERMINA A CONTRARRE/AGGIUDICAZIONE".

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

VISTO il vigente "Regolamento delle funzioni di gestione da parte dei dirigenti delegati della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico", approvato con determinazione n. 2719 del 22/12/2016;

PREMESSO CHE:

- Presso il Blocco Operatorio del pad. Zonda sono in uso le seguenti apparecchiature prodotte dalla ditta Livanova Deutschland GMBH:

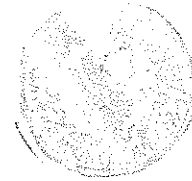
Inventario	Num. di serie	Tipologia	Modello
163699	60S10960	Circolazione extracorporea	SCPC
144394	60S10781	Circolazione extracorporea	SCPC
174560	60S11624	Circolazione extracorporea	SCPC

- 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 di produzione Livanova Deutschland GMBH, di cui la ditta Sorin Group Italia srl è distributore esclusivo;
- 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;
- per il servizio in parola, l'UOC Ingegneria Clinica ha stimato una spesa per 36 mesi pari a € 21.300,00 IVA 22% esclusa;





0480



26 GIU. 2018
del

Pag. 4

Atti n. 587/2018 all. 3

DETERMINAZIONI DIRIGENZIALI N.

DATO ATTO che:

- a far data dal 01/01/2018, come richiesto dalla UOC Ingegneria Clinica la ditta Sorin Group Italia srl ha provveduto, nelle more della procedura di stipula del contratto, all'esecuzione di tutti gli interventi necessari al mantenimento/ripristino della corretta funzionalità delle apparecchiature oggetto della trattativa;
- a seguito dell'indizione (in data 21/05/2018) da parte della UOC Ingegneria Clinica di procedura negoziata sulla piattaforma elettronica Sintel, la ditta Sorin Group Italia s.r.l. ha fatto pervenire in data 30/05/2018 un'offerta, allegata in atti 587/2018 al n. 2, con la quale si impegna ad effettuare il servizio in argomento per il periodo 01/01/2018-31/12/2020 al prezzo di € 21.300,00 oltre I.V.A. 22%;

CONSIDERATO che tale offerta di contratto comprende visite di manutenzione programmata, verifiche di sicurezza elettrica, tutte le attività di manodopera per la manutenzione correttiva, illimitati interventi tecnici su chiamata comprensivi di ore di viaggio, ore di lavoro e spese di trasferta, nonché tutte le parti di ricambio necessarie alle riparazioni;

VALUTATO il programma di manutenzione proposto adeguato alle apparecchiature in questione ed il canone contrattuale congruo in relazione al servizio richiesto;

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;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. stipulare, a seguito di procedura svolta tramite piattaforma telematica Sintel ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) punti 2 e 3 del D.lgs. 50 del 18 aprile 2016, il contratto di assistenza e manutenzione su tre sistemi per circolazione extracorporea con la ditta Sorin Group Italia srl alle condizioni di cui all'offerta della stessa n. MP06/18 del 30/05/2018 allegata in atti 587/2018 al n. 2;
2. sottoporre la presente determinazione alla condizione risolutiva che si verificherà qualora si accerti l'insussistenza dei requisiti generali già autocertificati in sede di gara;
3. nominare, quale responsabile del procedimento, il direttore dell'UOC Ingegneria Clinica, Ing. Gianpaolo Valente;
4. nominare quale Direttore dell'Esecuzione del contratto il direttore dell'UOC Ingegneria Clinica, Ing. Gianpaolo Valente;
5. di dare atto che il costo complessivo di €25.986,00 IVA 22% inclusa sarà imputata nel BPE per gli anni 2018, 2019 e 2020;





DETERMINAZIONI DIRIGENZIALI N. 0480 del 26 GIU. 2018 Pag. 5
Atti n. 587/2018 all. 3

6. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
7. di 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);
8. di disporre l'invio della presente determinazione alle unità operative interessate.

IL DIRETTORE
UOC INGEGNERIA CLINICA
Ing. Gianpaolo Valente



