AO Brotzu

Deliberazione 1646

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in 17 LUG. 2019
Oggetto: Autorizzazione comodato d'uso gratuito Medtronic SpA

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 17 LUG. 2019 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Commissario Straordinario Paolo Cannas

SU proposta del Servizio Patrimonio e Logistica;

PREMESSO che con deliberazione n.1794 del 14.102015 è stato approvato il *<<Regolamento per la gestione dei beni immobili e mobili costituenti il patrimonio dell'Azienda Ospedaliera Brotzu>>* e che con deliberazione n.2132 del 3.10.2018 è stato approvato il *<<Regolamento donazioni e per l'acquisizione dei Beni in comodato d'uso gratuito ed in prova/visione>>*;
che con la deliberazione n.203 del 24.1.2018 recante *<<Adesione Accordo Quadro Consip "Fornitura pacemaker e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni". Anni due. Ditte varie. Spesa complessiva biennale € 1.256.220,00 oltre IVA di Legge. Codici CIG vari>>*, tra i vari lotti sono stati aggiudicati a Medtronic i lotti nn.2,3,4, e 5, relativi a dispositivi impiantabili;

VISTA la nota-mail del 25.6.2019 con la quale la Medtronic ha trasmesso la bozza di contratto di comodato relativa alla strumentazione in oggetto, indispensabile all'attività di impianto e controllo dei suddetti dispositivi impiantabili, che viene fornita in Comodato d'Uso durante il periodo di gara e ai sensi degli artt. 1803 e seguenti del Codice Civile.

CONSIDERATO che la ditta dichiara che non è possibile l'intercambiabilità tra programmatori e dispositivi di altre aziende e che i programmatori in argomento sono indispensabili durante l'impianto del dispositivo cardiaco stesso e necessari per il follow–up periodico;

ATTESO che le spese per la manutenzione ordinaria e straordinaria e le riparazioni dei beni sono a carico di Medtronic, che non richiederà rimborso per eventuali danni provocati dalla normale usura.

TENUTO CONTO del parere favorevole rilasciato da parte dell'utilizzatore, della Direzione Sanitaria dell'Ospedale San Michele e della Farmacia;

RITENUTO per quanto sopra che ricorrono quindi le condizioni per la sottoscrizione del relativo contratto di comodato da parte del legale rappresentante;

D E L I B E R A

Per i motivi esposti in premessa:

1. di sottoscrivere il contratto per la fornitura di beni in comodato d'uso gratuito, che quale allegato al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale, da parte di Medtronic SpA;
2. di dare atto che dall'adozione del presente atto non deriva alcuna spesa;
3. di trasmettere la presente deliberazione all'utilizzatore dei beni, alla Direzione Sanitaria, alla Farmacia e alla S.C. Patrimonio e Logistica per i provvedimenti di competenza.

Il Commissario Straordinario
Paolo Cannas

SC PL/ef
mf

Spettabile

Direzione Generale,
Ingegneria Clinica
Azienda Ospedaliera Brotzu Cagliari

Nostro Protocollo nr. **107/19AB del 22/02/2019**

OGGETTO: BENI IN COMODATO D'USO GRATUITO –
Deliberazione del Direttore Generale ATS Sardegna n. 1268 del 27/12/2017
e Deliberazione del Direttore Generale A.O. Brotzu n. 203 del 24/01/2018

La presente per confermarVi che le seguenti apparecchiature, destinate all'A.O. Brotzu (di seguito, il "**Centro**") vengono concesse in comodato d'uso gratuito dalla scrivente Medtronic Italia S.p.A. (di seguito, "**Medtronic**"):

Descrizione del prodotto	Quantità	Numero di serie Tale numero sarà indicato nella lettera di consegna dei beni	Valore complessivo (IVA esclusa)	Luogo di installazione
Patient Connector	2	XXXXXX	28.000€ (14.000€ cad.)	Az. Osp. Brotzu Cagliari
Base Station	2	XXXXXX		
Tablet	2	XXXXXX		

I. La suddetta strumentazione, indispensabile all'attività di impianto e controllo di dispositivi impiantabili Medtronic, viene fornita in Comodato d'Uso durante il periodo di gara e ai sensi degli artt. 1803 e seguenti del Codice Civile.

II. I programmatori per dispositivi cardiaci impiantabili sono strumenti necessari per la programmazione e l'analisi dei devices. Non è possibile l'intercambiabilità tra programmatori e dispositivi di altre aziende. Questi programmatori sono indispensabili durante l'impianto del dispositivo cardiaco stesso e necessari per il follow–up periodico, ogni 3-12 mesi come indicato dalle Linee Guida sulle verifiche di sicurezza delle apparecchiature biomediche (la frequenza dei controlli aumenta ulteriormente quando il dispositivo si avvicina al "fine vita" o in caso di "recall" del materiale impiantato).

III. Comprendendo la necessità del Centro di utilizzare il programmatore per garantire continuità di terapia, con riferimento ai pazienti impiantati con dispositivi forniti durante il periodo di gara, Medtronic si rende disponibile ad assecondare tale necessità prorogando il comodato d'uso sulla base della richiesta che ci vorrete sottoporre secondo le vostre esigenze.

IV. Il comodato, oltre che dalle previsioni contenute nella presente, è regolato dalle condizioni generali e dall'Appendice A, qui allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale. Il presente contratto di comodato e relative condizioni si applicano, a partire dalla sottoscrizione di questo documento, anche ai programmatori già presenti presso il vostro Centro a seguito di aggiudicazioni di gare o offerte commerciali precedenti. Informazioni dettagliate di tali programmatori sono riportate nell'Allegato B, che dovrà essere debitamente sottoscritto dal Centro.

V. È facoltà di Medtronic richiedere la restituzione del bene mediante lettera raccomandata con preavviso di trenta giorni.

VI. È obbligo del Centro custodire e conservare la strumentazione suddetta con ogni diligenza, e inoltre verificare e far verificare che l'utilizzo della stessa avvenga in modo appropriato e da parte di personale qualificato a tal fine.

VII. I beni non potranno essere trasferiti altrove né concessi in uso a terzi senza preventivo consenso scritto da parte di Medtronic.

VIII. Le spese per la manutenzione ordinaria e straordinaria e le riparazioni dei beni sono a carico di Medtronic, che non richiederà rimborso per eventuali danni provocati dalla normale usura.

IX. Medtronic non risponderà di eventuali danni causati al Centro o a terzi dall'uso improprio dei beni concessi in comodato.

Per accettazione,
Il Legale Rappresentante

MEDTRONIC ITALIA S.p.A.	AZIENDA OSPEDALIERA BROTZU
Firma:	Firma:
Nome in stampatello: Federica Pasin	Nome in stampatello: _____
Titolo: Un procuratore	Titolo: _____
Data: 22/02/2019	Data: _____

Condizioni generali per l'utilizzo del Medtronic Device Manager

Le presenti condizioni generali ("**Condizioni**") regolano l'utilizzo del sistema fornito in comodato da Medtronic, che prevede l'utilizzo di un dispositivo mobile ("**Tablet**") per la programmazione e l'interrogazione di dispositivi impiantabili Medtronic (di seguito "**Device Manager**").

Per utilizzare il Device Manager, dovrà essere installato l'apposito software Medtronic tramite internet e dovrà essere utilizzato l'hardware "*patient connector*" e, ove applicabile, la "*base station*" di Medtronic (congiuntamente, "**Patient Connector**"), come illustrato nella seguente Appendice A. Potrà essere utilizzato un Tablet fornito da Medtronic ("**Dispositivo Medtronic**") oppure un dispositivo mobile di proprietà del centro ("**Dispositivo Centro**"). Benché il Tablet sia necessario al fine di utilizzare il Device Manager, tale dispositivo non è fabbricato da Medtronic e non forma parte integrante del Device Manager.

Dati dei pazienti. La presente sezione si applica a Device Manager utilizzati dal Centro, nonché a Device Manager utilizzati dal personale di Medtronic al fine di prestare assistenza tecnica in relazione ai dispositivi impiantabili. A meno che non sia altrimenti configurato, ogniqualvolta il Device Manager sia funzionante e sia connesso a internet, questo provvederà a trasmettere i dati dei dispositivi impiantabili ("**Dati dei Dispositivi**") ai Servizi di Rete Medtronic CareLink™ ("**CareLink**").

Quando vengono ricevuti i dati del dispositivo, la Rete CareLink tenterà di ricondurre i Dati del dispositivo a un paziente già arruolato nei Servizi di Rete Medtronic CareLink™. Se ciò non dovesse andare a buon fine, i dati trasmessi saranno conservati temporaneamente per il periodo indicato nelle istruzioni per l'uso del Device Manager ("**Periodo di Conservazione**"), affinché gli stessi possano essere associati a un paziente CareLink arruolato e a una clinica, oppure cancellati. Il Device Manager tenterà di trasmettere i Dati dei Dispositivi interrogati alla Rete CareLink dopo che il dispositivo impiantato sia stato interrogato, anche se il Device Manager non ha una connessione attiva a internet. Qualora i Dati dei Dispositivi non siano trasmessi con successo alla Rete CareLink entro il Periodo di Conservazione, il Device Manager li cancellerà definitivamente dalla propria memoria.

Contratto per l'utilizzo dei Servizi di Rete Medtronic CareLink™. Al fine di poter utilizzare il Device Manager e trasmettere dati tramite il Tablet, è necessario che sia stato preventivamente stipulato un contratto per l'utilizzo dei Servizi di Rete Medtronic CareLink™.

Sicurezza Informatica. Qualsiasi perdita o furto di apparecchiature (Device Manager o Tablet) dovrà essere prontamente denunciata a Medtronic. Medtronic si riserva il diritto di rendere inutilizzabile qualsiasi apparecchiatura che sia denunciata come persa o rubata. Il contratto per l'utilizzo dei Servizi di Rete Medtronic CareLink™ regola la sicurezza informatica.

Le presenti Condizioni si applicano a tutti i Device Manager e Dispositivi Medtronic forniti in comodato da Medtronic. Medtronic rimane l'esclusiva proprietaria di tali apparecchiature.

Medtronic concede al Centro, ai suoi dipendenti e operatori sanitari una licenza non trasferibile, non esclusiva, a tempo determinato per l'utilizzo dei Dispositivi Medtronic esclusivamente al fine di usare il Device Manager per lo scopo cui è destinato e per l'utilizzo di ogni altra applicazione che Medtronic metta a disposizione per l'utilizzo sui Dispositivi

Medtronic ("**Applicazioni Medtronic**"). La presente licenza si risolverà al termine dell'utilizzo dei Dispositivi Medtronic da parte del Centro.

Medtronic concede al Centro, ai suoi dipendenti e operatori sanitari una licenza non trasferibile, non esclusiva, a tempo determinato per l'utilizzo del Patient Connector esclusivamente per l'impianto e la gestione di dispositivi Medtronic compatibili. Il centro non dovrà consentire l'accesso al Device Manager, al Tablet o a qualsiasi altro componente a soggetti non autorizzati, incluso qualsiasi rappresentante di società concorrenti con Medtronic.

Qualsiasi malfunzionamento del Device Manager o del Tablet dovrà essere prontamente segnalato a Medtronic e le apparecchiature dovranno essere messe a disposizione di Medtronic per manutenzione, riparazione o sostituzione. Successivamente alla segnalazione, Medtronic riparerà o sostituirà l'apparecchiatura non funzionante a spese di Medtronic. Ciò costituirà l'unico rimedio in caso di malfunzionamento di un'apparecchiatura. Medtronic non garantisce che l'utilizzo del Device Manager sia senza interruzioni o privo di errori, e l'impossibilità di trasmissione di dati alla Rete CareLink per difetto di connessione non costituisce un malfunzionamento del Device Manager o del Tablet. Medtronic non assume alcun obbligo di riparare o sostituire apparecchiature danneggiate, perdute, rubate o obsolete.

I Dispositivi Medtronic sono configurati per supportare esclusivamente applicazioni autorizzate di Medtronic. I Device Manager e i Dispositivi Medtronic sono forniti in comodato gratuito, non avendo gli stessi alcun valore commerciale indipendente per il Centro, se non quello di supportare l'utilizzo dei dispositivi impiantabili di Medtronic. Il Patient Connector e i Dispositivi Medtronic dovranno essere restituiti al termine del comodato o, se richiesto da Medtronic, riciclati o distrutti come previsto dalla normativa applicabile.

Il Centro dovrà: (a) utilizzare il Device Manager esclusivamente in maniera coerente con le relative istruzioni per l'uso e ogni altra documentazione fornita da Medtronic; (b) utilizzare il Device Manager e i Dispositivi Medtronic con la stessa diligenza e sicurezza con cui utilizzerebbe ogni altra apparecchiatura medica; (c) consentire esclusivamente a personale formato e autorizzato l'utilizzo del Device Manager e dei Dispositivi Medtronic; (d) proporre ogni necessaria denuncia e compiere ogni necessaria attività, a proprie spese, in relazione alla perdita o furto delle apparecchiature; (e) procurarsi ogni apparecchiatura, software e connettività necessaria all'utilizzo del Device Manager e mantenere misure procedurali, tecniche e organizzative adeguate per assicurare la protezione dei dati e la sicurezza delle informazioni, incluse eventuali patch software; e (f) qualora gli utilizzatori trasferiscano i Device Manager in un altro luogo, configurare l'applicazione per trasmettere le informazioni raccolte al corretto ricevente e ottenere l'accordo e il consenso del nuovo centro al fine di adempiere a ogni necessario obbligo di legge e ai contratti stipulati con Medtronic.

Il Centro non dovrà: (a) cedere o altrimenti trasferire il Device Manager e/o il Tablet a meno che non sia a ciò autorizzato da Medtronic in forma scritta; (b) consentire alla costituzione di qualsiasi pegno o altra garanzia sul Device Manager e/o sui Dispositivi Medtronic; o (c) rimuovere o oscurare qualsiasi etichettatura sul Device Manager e/o sui Dispositivi Medtronic che li identifichi come proprietà di Medtronic.

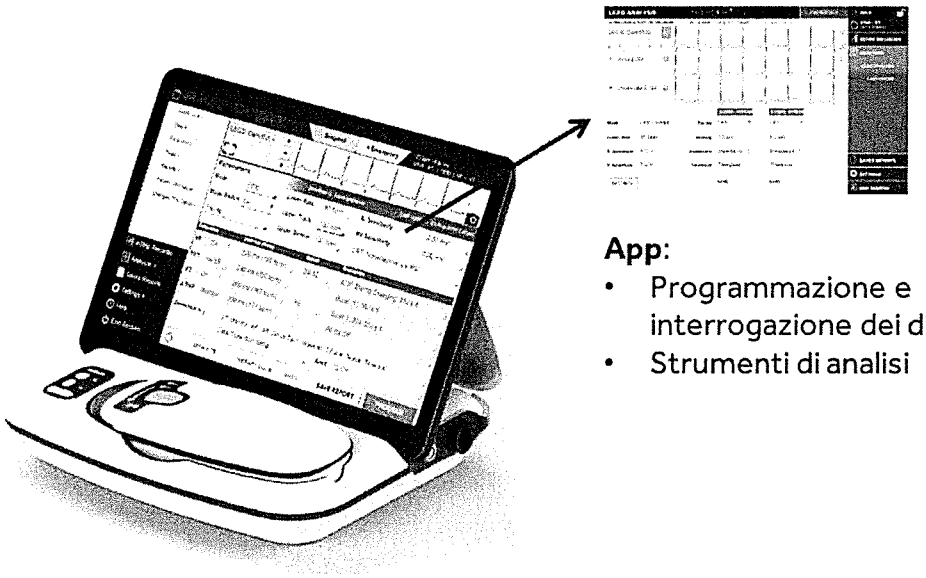
Medtronic garantisce di aver ottenuto le necessarie autorizzazioni per immettere il Device Manager sul mercato e garantisce che le funzionalità previste per il Device Manager sono

state, e saranno per le versioni future, oggetto di verifica dei componenti e del sistema. MEDTRONIC DECLINA ESPRESSAMENTE OGNI ALTRA GARANZIA PER SCOPI PARTICOLARI NON RIPORTATI NEL PRESENTE ACCORDO.

Le presenti Condizioni, unitamente al contratto di comodato, alle condizioni di licenza delle Applicazioni Medtronic e al contratto per l'utilizzo dei Servizi di Rete Medtronic CareLink™ costituiscono l'intero accordo tra il centro e Medtronic relativamente al Device Manager. In caso di conflitti o discrepanze tra i documenti citati, prevarranno nell'ordine: il contratto per l'utilizzo dei Servizi di Rete Medtronic CareLink™, il contratto di comodato, le presenti Condizioni e le condizioni di licenza delle Applicazioni Medtronic.

APPENDICE A

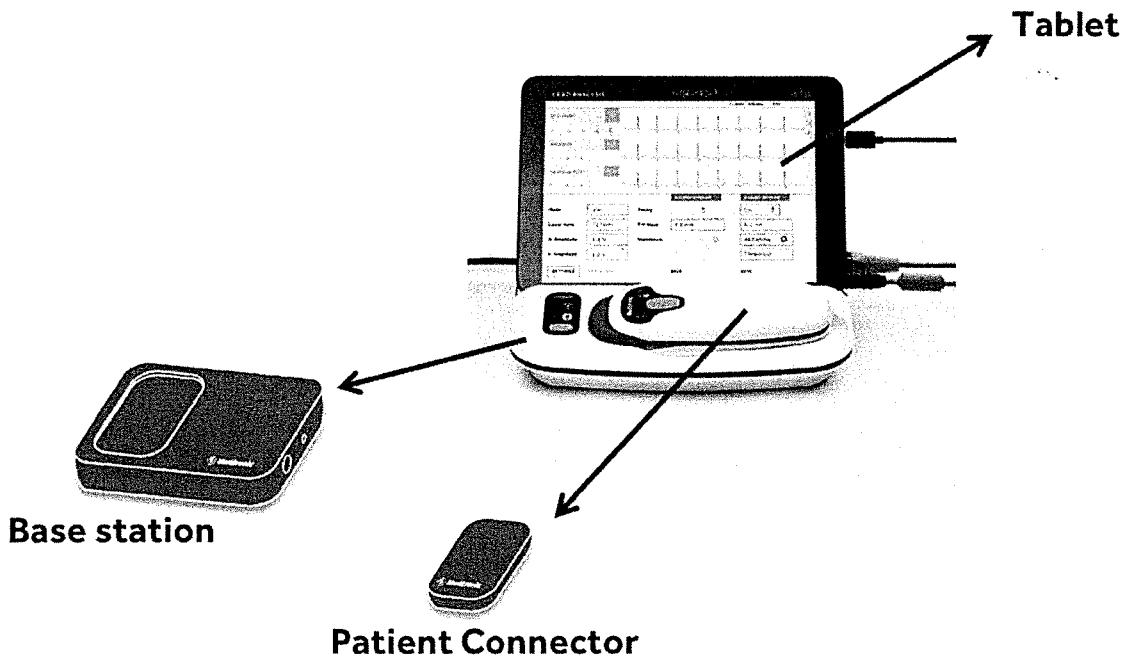
Componenti **Software** Device Manager:



App:

- Programmazione e interrogazione dei dispositivi
- Strumenti di analisi

Componenti **Hardware** Device Manager:



ALLEGATO B

I programmatori per dispositivi cardiaci impiantabili sono strumenti necessari per la programmazione e l'analisi dei devices. Non è possibile l'intercambiabilità tra programmatori e dispositivi di altre aziende. Questi programmatori sono indispensabili durante l'impianto del dispositivo cardiaco stesso e necessari per il follow–up periodico, ogni 3-12-mesi come indicato dalle Linee Guida sulle verifiche di sicurezza delle apparecchiature biomediche (la frequenza dei controlli aumenta ulteriormente quando il dispositivo si avvicina al "fine vita" o in caso di "recall" del materiale impiantato).

A seguito di censimento da parte di Medtronic Italia S.p.A. delle proprie apparecchiature, si comunica che presso il vostro Centro sono presenti i programmatori indicati di seguito, consegnati così come richiesto dalla Deliberazione del Direttore Generale ATS Sardegna n. 1268 del 27/12/2017 e Deliberazione del Direttore Generale A.O. Brotzu n. 203 del 24/01/2018, in comodato d'uso.

Descrizione del prodotto	Quantità	Luogo di installazione
Programmatore 2090W CareLink	3	Az. Osp. Brotzu Cagliari
Analizzatore 2290	1	
Programmatore 29901A Encore	1	

Ai suddetti programmatori deve ritenersi aggiunto il Device Manager di cui al presente contratto di Comodato, che sarà consegnato successivamente alla sottoscrizione dello stesso.

In merito ai modelli sopraelencati restiamo a disposizione per ogni eventuale informazione e/o chiarimento all'indirizzo email: **rs.milprogrammatoricrdm@medtronic.com**

Per presa visione ed accettazione,
Il Legale Rappresentante

MEDTRONIC ITALIA S.p.A.

Firma:

Nome in stampatello: Federica Pasin

Titolo: Un procuratore

Data: 22/02/2019

AZIENDA OSPEDALIERA BROTZU

Firma:

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Data: _____