

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE DELLA S.C. ACQUISTI BENI E SERVIZI

N. 1947

DEL 03.12.2021

**Oggetto: Aggiudicazione Procedura negoziata, ai sensi dell'art. n. 36 comma 2 lett. a) del D. Lgs. 50/2016, per la fornitura in somministrazione di n. 10 biostimolatori per l'accrescimento osseo da destinare alla S.C. Oncoematologia Pediatrica del P.O. Microcitemico. Spesa complessiva € 6.000,00 IVA esclusa. CIG ZE3338A606. Operatore economico Igea.
PDTD/2021/2052**

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 03.12.2021 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Determinazione Dirigenziale prevede un impegno di spesa a carico dell'ARNAS G. Brotzu

SI NO

IL DIRETTORE DELLA S.C. A.B.S.

- RICHIAMATO** il Dlgs n. 50/16 e s.m.i.;
- VISTA** la Deliberazione n. 589 del 15/04/2015, con la quale è stata conferita delega in diversi ambiti di attività al Direttore della SC Acquisti, Beni e Servizi;
- DATO ATTO** che con Delibera n. 673 del 30/04/20, si è provveduto ad integrare ulteriormente gli atti di competenza del Direttore della SC Acquisti, Beni e Servizi, rispetto a quelli di cui alla Deliberazione n. 589 del 15/04/20;
- VISTA** la nota prot. n. 8918 del 19/10/21 (All. "A" fg. 4), con la quale il Direttore della S.S.D. Tecnologie Sanitarie ha richiesto una fornitura in somministrazione di n. 10 biostimolatori per l'accrescimento osseo da destinare alla S.C. Oncoematologia Pediatrica del P.O. Microcitemico;
- CONSIDERATO** che, ai sensi dell'art. 36, comma 6 del D. Lgs. n. 50/2016, è possibile procedere all'acquisizione della succitata fornitura attraverso una Richiesta di preventivo (RDO) sul Mercato Elettronico della Piattaforma CAT Sardegna;
- ATTESO** che si è proceduto alla pubblicazione della rfq_381465, invitando gli operatori economici Gamed, Igea, Itech Group, Linet Italia, M.A.S. e Medax a presentare un preventivo;
- RILEVATO** che entro il termine di scadenza, previsto per il giorno 05.11.2021 alle ore 10:00, è pervenuta l'offerta dell'operatore economico Igea;
- VISTO** il parere favorevole dell'utilizzatore circa l'offerta dell'operatore economico Igea (All. "B" fg. 1);
- VISTA** l'offerta dell'operatore economico Igea (All. "C" fg. 3);
- TENUTO CONTO** che, nonostante detta fornitura non sia compresa nel programma annuale e triennale degli investimenti in conto capitale, questa Amministrazione ritiene che l'acquisizione di detti cespiti sia indifferibile, essendo strettamente collegata con l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza;
- RITENUTO** pertanto di dover aggiudicare all'operatore economico Igea, la Procedura Negoziata ai sensi dell'art. 36 comma 2, lett. "a", del D.Lgs. n. 50/16, per la fornitura in somministrazione di n. 10 biostimolatori per l'accrescimento osseo da destinare alla S.C. Oncoematologia Pediatrica del P.O. Microcitemico;

D E T E R M I N A

Segue Determinazione n. 1947 del 03.12.2021

- di aggiudicare all'operatore economico Igea, la Procedura Negoziata ai sensi dell'art. 36 comma 2, lett. "a", del D.Lgs. n. 50/16, per la fornitura in somministrazione di n. 10 biostimolatori per l'accrescimento osseo da destinare alla S.C. Oncoematologia Pediatrica del P.O. Microcitamico, così come sottodescritto:

Descrizione del prodotto	Quantità	Base d'asta totale IVA esclusa	Offerta Teleflex
Apparecchi per la stimolazione osteogenetica/condrogenetica	10	€ 6.000,00	€ 6.000,00 IVA esclusa

- di dare atto che la succitata spesa pari a € 6.000,00 IVA esclusa, verrà imputata sul numero di conto A102020401, centro di costo: 653140 CAO - ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA_INDISTINTO;
- di disporre che l'esecuzione del relativo contratto avrà inizio contestualmente alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 32 comma 13 del D.Lgs n.50/16;
- di demandare alla SC Contabilità Bilancio e Controllo di Gestione la costituzione di un'apposita riserva di patrimonio netto, alimentata da contributi in conto esercizio, da utilizzare per consentire la sterilizzazione degli ammortamenti, ai sensi della Circolare dell'Assessore alla Sanità della Sardegna prot. n. 0001763 del 28/05/2015;
- di autorizzare la S.C. Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione all'emissione dei relativi ordini di pagamento dietro la presentazione della documentazione giustificativa recante l'attestazione di regolarità della fornitura da parte degli Uffici competenti.

Il Direttore della S.C. Acquisti, Beni e Servizi
Avv. Federica Pillai

Resp. Sett. Area Acquisti Tecnologie e Gestione della Programmazione Aziendale

Dott.ssa Jessica Troncia

Ass. Amm. Dott.ssa F.Aru



ARNAS G. Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

SSD TECNOLOGIE SANITARIE

ALL. "A" Pag. N. 1 di Fg. 4

NP/2021/8918
DEL 19/10/2021

Spett.le Direttore Acquisizione Beni e servizi
Dott.ssa Federica Pillai

NP 2021/

Cagliari, 18/10/2021

OGGETTO: Trasmissione Capitolato Tecnico per la fornitura in somministrazione di 10 biostimolatori per l'accrescimento osseo da destinare Al reparto S.C. Oncematologia Pediatrica del P.O. Microcitemico.

Si trasmette il Capitolato Tecnico relativo alla fornitura in somministrazione di 10 biostimolatori per l'accrescimento osseo.

SSD Tecnologie Sanitarie
Il responsabile FF
Ing. Andrea Alimonda

Capitolato Procedura negoziata, ai sensi dell'art. n. 36 comma 2 lett. b) del D. Lgs. 50/2016, per la fornitura in somministrazione di n.10 biostimulatori per l'accrescimento osseo da destinare Al reparto S.C. Oncoematologia Pediatrica del P.O. Microcitemico dell'Arnas "G. Brotzu".

Art. n. 1 Oggetto della fornitura

Il presente capitolato disciplina la fornitura, la consegna, l'installazione, la formazione e la garanzia con servizio di assistenza full-risk per la fornitura in somministrazione di n.10 apparecchi per la stimolazione osteogenetica/condrogenetica da destinare al reparto di Oncoematologia Pediatrica del P.O. Microcitemico S.O. dell'ARNAS G. Brotzu.

L'importo fissato a base d'asta è di € 6.000,00 (€ 600/cad.)

Il dettaglio della configurazione e delle funzionalità richieste è riportato di seguito. L'apparecchiatura dovrà essere:

- Nuova di fabbrica;
- In produzione;
- Di ultima generazione;
- In versione aggiornata al momento della consegna;

L'Amministrazione si riserva di non procedere ad aggiudicazione, ovvero di recedere in qualsiasi momento dal contratto sottoscritto, previa formale comunicazione e pagamento delle prestazioni già eseguite, nel caso in cui Consip S.p.A o altre centrali di committenza regionali, rendano disponibili convenzioni di beni equivalenti a quelli oggetto della presente procedura, a condizioni migliorative in termini di parametri quali – quantitativi, ovvero in tutte le ipotesi di cui alla Legge 135/2012 (Spending Review).

Servizi connessi alla fornitura.

Le prestazioni ed attività descritte nei successivi paragrafi costituiscono servizi connessi all'esecuzione del noleggio dell'apparecchiatura.

L'aggiudicatario della gara risulterà, pertanto, obbligato ad eseguire anche tutte le seguenti prestazioni contrattuali, unitamente alla fornitura dell'apparecchiatura richiesta, il tutto per il prezzo complessivo offerto in sede di gara.

Termini di consegna

La fornitura dell'apparecchiatura richiesta dal reparto, dovrà essere inviata in un tempo massimo non superiore alle 72 ore e dovrà corrispondere alle quantità richieste, eventuali eccedenze in più non autorizzate, non saranno riconosciute, pertanto non pagate.

In caso di inosservanza delle prescrizioni contrattuali, particolarmente quelle attinenti la qualità e il termine di consegna, l'Amministrazione, previa contestazione, avrà diritto di dichiarare risolto il contratto con propria Deliberazione, senza ulteriore diffida o atto giudiziale.

Saranno a carico della Ditta inadempiente ogni spesa o danno derivante dalle inadempienze, con risarcimento da detrarsi da eventuali altre somme a credito della Ditta stessa.

Non si dà luogo al pagamento delle fatture, finché la Ditta fornitrice non provvede al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

Si precisa, inoltre, che il prodotto fornito deve essere corredato delle necessarie informazioni per garantire la corretta e sicura utilizzazione/installazione e per consentire l'identificazione del fabbricante/produttore. L'etichettatura e le

Istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

Tutte le spese di trasporto per la consegna e riconsegna di ogni apparecchiatura sono a carico della Ditta fornitrice, e ogni consegna verrà accompagnata da documentazione descrittiva della merce consegnata.

Al termine del periodo di utilizzo, la Ditta fornitrice verrà contattata per il ritiro dell'apparecchiatura e per lo smaltimento del solenoide/elettrodi/bracciale senza alcun onere per l'Amministrazione.

Per garantire la sicurezza elettrica all'utente, le apparecchiature oggetto della fornitura devono essere costruite come previsto dalle normative vigenti per le apparecchiature elettromedicali EN 60601-1

Le apparecchiature fornite durante il periodo contrattuale, devono essere conformi alla direttiva Dispositivi Medici e devono essere marcate CE e conformi agli standard ISO 13485.

2.2 Garanzia e Servizio di Assistenza Tecnica

Per il dispositivo offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata, nonché la garanzia per buon funzionamento, a decorrere dalla data della consegna.

NEL PERIODO DI GARANZIA

Il Fornitore, a partire dalla data della consegna, e per l'intera durata contrattuale, dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione full-risk sull'apparecchiatura e sugli eventuali dispositivi opzionali.

Se durante il periodo di utilizzo si dovessero rilevare gravi difetti costruttivi, funzionali o strutturali dei prodotti forniti, il fornitore è tenuto al ritiro immediato del prodotto e la sostituzione del medesimo con uno nuovo, senza alcun onere. Durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione e, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle apparecchiature.

Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione Full-Risk nel corso del periodo di garanzia è incluso nel prezzo a base d'asta dell'apparecchiatura e dei dispositivi opzionali.

L'assistenza full-risk in garanzia verrà effettuata dal Fornitore e comprenderà la sostituzione dell'apparecchio in un tempo non superiore alle 72 ore.

2.3 Formazione del Personale.

L'aggiudicatario dovrà erogare appositi ed esaustivi **corsi di formazione**, effettuati da personale competente all'utilizzo dell'apparecchiatura e dei relativi dispositivi opzionali.

Criterio di aggiudicazione.

La presente Procedura negoziata verrà aggiudicata in base al criterio del prezzo più basso, ai sensi dell'art. 95, comma 4, del D. Lgs. n. 50/2016.

Penali.

Per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile alla Stazione Appaltante, rispetto ai termini massimi stabiliti per la consegna o la sostituzione dei medesimi in caso di esito negativo della verifica di conformità ai sensi del precedente art. 3, il Fornitore è tenuto a corrispondere alla Stazione Appaltante una penale pari all'1 % (uno per cento) del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento o del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

b) Qualora l'intervento di assistenza e le attività di ripristino del prodotto non vengano effettuati nei termini stabiliti nel presente CT, sarà applicata al Fornitore una penale fissata nell'1% (uno per cento) dell'importo contrattuale.

Caratteristiche minime a pena di esclusione

Gli operatori economici concorrenti dovranno dimostrare che l'oggetto della fornitura è configurabile per garantire i requisiti tecnico/prestazionali di seguito elencati e dovrà offrire le prestazioni minime richieste; andranno inoltre indicati al momento della presentazione dell'offerta tutti gli accessori opzionali disponibili per eventuali successive implementazioni sui sistemi stessi, dettagliandone in un apposito allegato all'offerta economica.

Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche indicate si riferisce casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola "o equivalenti". L'eventuale equivalenza tecnica sarà valutata ai sensi di quanto previsto dall'art. 68 del D. Lgs. 50/2016.

**SSD TECNOLOGIE SANITARIE**

Le apparecchiature fornite, a pena di risoluzione del contratto, dovranno possedere la marcatura e certificazione CE relativa all'applicazione della Direttiva Comunitaria 93/42/CE. Tale conformità deve essere comunque coerente con le indicazioni previste per il periodo transitorio dal Regolamento Unico Dispositivi Medici MDR 2017/745.

L'apparecchiatura offerta dovrà essere conforme alla norma EN 60601-1 (CEI 62-5), alle norme particolari, secondo i casi, ed alle norme di prodotto applicabili. L'operatore economico dovrà dichiarare espressamente nell'offerta che l'apparecchiatura proposta è costruita a regola d'arte ed è conforme alle prescrizioni previste dalla normativa italiana in materia. Il prodotto fornito dovrà, inoltre, essere nuovo di fabbrica e di recente fabbricazione.

Laddove si utilizzi il termine "Possibilità" è inteso che l'apparecchiatura fornita DEVE possedere la caratteristica richiesta nella configurazione offerta in gara.

Caratteristiche della fornitura:

Biostimolatori per l'accrescimento osseo e cartilagineo con segnale osteogenetico focalizzato.

Il dispositivo fornito, destinato all'utilizzo per la magnetoterapia ospedaliera e domiciliare dovrà poter essere utilizzato con applicatori di varie misure e tipologie (singoli e doppi).

I quantitativi richiesti nel presente capitolato non rappresentano per l'amministrazione un impegno all'ordinativo completo, bensì la possibilità di richiedere in più riprese la fornitura in noleggio di tali dispositivi fino ad esaurimento dei quantitativi posti a base d'asta.

Nella base d'asta è da considerarsi inclusa la fornitura, per ciascun dispositivo richiesto, delle varie tipologie di applicatori ed elettrodi cui tali dispositivi sono destinati.

A titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Applicatore per anca.
- applicatore per piede.
- applicatore per polso.
- Applicatore per spalla.
- Elettrodi.

Carpi, 4 Novembre 2021

 Spett.le
 Azienda Ospedaliera G. Brotzu
 Servizio Acquisti Beni e Servizi

Prot. 04/2021 VEND/SOL

OGGETTO: Procedura negoziata ai sensi dell'art. 36 comma 2) lett. a) del D.Lgs. n. 50/16 per la fornitura in somministrazione di n. 10 biostimulatori per l'accrescimento osseo da destinare alla S.C Oncoematologia Pediatrica del P.O Microcitemico dell'Arnas "G. Brotzu", spesa complessiva € 6.000,00 IVA esclusa. CIG ZE3338A606.

OFFERTA ECONOMICA – ELENCO FORNITURA

Rif.	DESCRIZIONE	CODICE PRODOTTO CND	Q.TA'
1	Apparecchi per la stimolazione osteogenetica/condrogenetica	Z12130301 Z12139099*	10

*stimulatori per l'accrescimento cartilagineo.

Gli apparecchi sopra offerti sono biostimulatori per l'accrescimento osseo e cartilagineo con segnale osteogenetico focalizzato utilizzato in tutte le metodiche internazionali con mezzi capacitivi.

Qui di seguito i codici in dettaglio prodotti e distribuiti da IGEA SpA:

CND	N. REP.	DENOMINAZIONE E PRODOTTO	NOME COMMERCIAL E	CODICE PRODOTTO	Confezione offerta *	n. pezzi per singola conf.	PREZZO UNITARIO E PER CONF. €	PREZZO UNITARIO € in lettere
Z12130301	49357/R	ANCA SMALL	APPLICATORE	C-M02	1	1	775.00	Settecentosettantacinque/00
Z12130301	1205082/R	Single coil "MEDIUM"	APPLICATORE	70013	1	1	775.00	Settecentosettantacinque/00
Z12130301	1205082/R	Single coil "LARGE"	APPLICATORE	70014	1	1	775.00	Settecentosettantacinque/00
Z12130301	1205082/R	Single coil "XSMALL"	APPLICATORE	70015	1	1	775.00	Settecentosettantacinque/00
Z12130301	1205082/R	Single coil "SMALL"	APPLICATORE	70016	1	1	775.00	Settecentosettantacinque/00
Z12130301	1205082/R	Double coil "MEDIUM"	APPLICATORE	70023	1	1	775.00	Settecentosettantacinque/00
Z12130301	1205082/R	Double coil "LARGE"	APPLICATORE	70024	1	1	775.00	Settecentosettantacinque/00
Z12139099	49448/R	SOLENOIDE I- ONE	APPLICATORE	70010	1	1	775.00	Settecentosettantacinque/00
Z12130301	49429/R	ELETTRODI OSTEOSPINE	APPLICATORE	40150V	1	30 elettrodi	775.00	Settecentosettantacinque/00
Z12130301	49398/R	ELETTRODI OSTEOBIT	APPLICATORE	40125V	1	30 coppie elettrodi	775.00	Settecentosettantacinque/00

*L'Azienda ASL sceglierà la confezione in base al fabbisogno.

**Sconto a Voi riservato, sui prezzo di listino, circa 22.5%
per cui il prezzo unitario sarà di Euro 600.00 (seicento/00) +IVA 22%**

Importo complessivo dei prodotti offerti, al netto dello sconto a voi riservato, € 6.000,00 (seimila/00) + IVA 22%

IVA 22% esclusa - applicata sui singoli prodotti.

CONDIZIONI DI FORNITURA:

- - Consegna: non superiore a 72 ore dall'ordine a mezzo corriere
- - Imballo, carico, scarico ed ogni altro onere accessorio: gratuito
- - Porto: franco
- - Pagamento: entro i termini di legge
- - Validità offerta: 180 gg
- - I.V.A.: 22%
- - Produzione e Distribuzione: IGEA spa
- - Prezzi: rimarranno invariati per tutta la durata del contratto.
- - Assistenza tecnica: full risk senza oneri a carico dell'Azienda USL

Per ogni applicatore acquistato verrà fornita un'apparecchiatura, in comodato d'uso gratuito per un periodo medio di 3 mesi.

DA SEMPRE IGEA SANIFICA I PROPRI DISPOSITIVI PRIMA DELLA SPEDIZIONE AL CLIENTE

- Ogni dispositivo in ogni sua parte è sottoposto ad un'attenta procedura di sanificazione, utilizzando detergente igienizzante a base alcolica;
- La parte applicata, il solenoide, è sottoposta ad ulteriore igienizzazione attraverso getto di vapore;
- Dopo la sanificazione, ogni dispositivo è imballato utilizzando confezioni e materiali nuovi e monouso;
- Ogni confezione è quindi sigillata per prevenire l'apertura durante il trasporto;
- Queste procedure sono conformi allo standard internazionale ISO 13485.

CONDIZIONI GENERALI DI COMODATO D'USO GRATUITO DELL'APPARECCHIATURA:

- L'IGEA provvederà alla fornitura dell'apparecchiatura in funzione dell'applicatore da Voi richiesto, in un tempo massimo non superiore alle 72 ore.

L'apparecchiatura richiesta verrà consegnata unicamente all'indirizzo che vorrete indicare (domicilio del paziente/ospedale).

- Il **modulo di richiesta dell'apparecchiatura in comodato**, che si trova nella scatola contenente l'applicatore, deve pervenire al Servizio Clienti della ditta IGEA S.p.A. al seguente numero di fax: 059/695778 o igeamedical.com@pec.it e deve contenere le seguenti indicazioni:

nome cognome e indirizzo del paziente
n. telefonico
sede da trattare
applicatore
tipo di immobilizzazione.

- Tutte le spese di trasporto per la consegna e riconsegna di ogni apparecchiatura sono a carico dell'IGEA.

- Al termine del periodo di utilizzo, l'IGEA si metterà in contatto con il paziente, e si occuperà del ritiro dell'apparecchiatura e dello smaltimento dell'applicatore.

- Per garantire la sicurezza elettrica all'utente, le apparecchiature oggetto della allegata offerta sono costruite come previsto dalle normative vigenti per le apparecchiature elettromedicali EN 60601-1

Le apparecchiature fornite durante il periodo contrattuale, sono conformi alla direttiva Dispositivi Medici e sono marcate CE sotto il controllo di IMQ. Inoltre sono costruite a regola d'arte e sono conformi alle prescrizioni previste dalla normativa italiana in materia. I prodotti forniti sono nuovi di fabbrica e di recente fabbricazione.

Il Sistema di Qualità IGEA è conforme agli standard ISO 13485.



- L'Azienda USL non sarà ritenuta responsabile di eventuali mancate riconsegne di apparecchiature fornite gratuitamente ai pazienti che hanno ricevuto l'applicatore dalla USL.

Cordiali saluti

IGEA spa
Donata Marazzi
Amministratore Delegato