



DETERMINAZIONE N.

2043

del 02 OTT. 2013

Atti n. 1190/2013 all. 14

OGGETTO: INDIZIONE BIENNALE DI PROCEDURE NEGOZiate DIRETTE PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI A CARATTERE DI UNICITA' PER UROLOGIA, UROGINECOLOGIA E UROLOGIA PEDIATRICA – OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO" E LIMITATAMENTE AL MATERIALE ORIGINALE Q-MED OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO" (AMMINISTRAZIONE CAPOFILA) ED ALLE A.O. NIGUARDA E A.O. SAN CARLO DI MILANO, QUALI ENTI AGGREGATI.

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso che:

- ⇒ con nota all. 1 in atti 1190/213, l'U.O.C. Farmacia con il benestare della Direzione sanitaria di Presidio, ha presentato il fabbisogno stimato per 12 (dodici) mesi, relativo alla fornitura di dispositivi medici per urologia, uro-ginecologia e urologia pediatrica, con caratteristiche di unicità;
- ⇒ in ottemperanza a quanto previsto dall'all. 3 alla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. IX/2633 del 6.12.2011, avente ad oggetto "Gli acquisti delle Aziende Sanitarie: linee di indirizzo", ed in particolare il paragrafo "PROCEDURE IN FORMA AGGREGATA", l'istituto ha provveduto ad interpellare gli Enti facenti parte del Consorzio denominato "Aziende Ospedaliere e Fondazioni IRCCS di Milano e Provincia, Monza e Pavia (cui questa Fondazione IRCCS ha aderito con determinazione n. 1677 del 24 luglio 2008), in merito ad un eventuale interesse per la procedura di gara in oggetto;
- ⇒ l'A.O. Niguarda e l'A.O. San Carlo di Milano hanno ravvisato la medesima necessità di procedere all'acquisto dei dispositivi originali Q-Med distribuiti dalla ditta AFM, autorizzando questa Fondazione IRCCS, in qualità di capofila, a procedere in tal senso e trasmettendo quindi i propri fabbisogni, inoltre l'A.O. Niguarda ha chiesto la possibilità di adesione postuma per i restanti dispositivi;
- ⇒ l'A.O. di Garbagnate ha chiesto la possibilità di adesione postuma, ove, dovessero risultare dispositivi medici compatibili con quelli da loro in uso ;
- ⇒ la procedura in oggetto è inserita nell'elenco della programmazione "Actual 2013 / 2014" inviata, dal Coordinatore del Consorzio cui fa parte questa Fondazione IRCCS, alla Direzione Generale Sanità della Regione, come da nota (e-mail) in data 8/05/2013 all. 51 in atti 56/2013;
- ⇒ non sono attive convenzioni Consip di cui all'art. 26, comma 1, della legge n. 488/1999 aventi ad oggetto beni e/o servizi comparabili con quelli relativi alla presente procedura di approvvigionamento, né contratti stipulati dalla Centrale Regionale Acquisti (Arca);

Si elenca il materiale richiesto e si riportano, per ogni prodotto, le motivazioni di unicità adottate dagli utilizzatori:

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

2043

del 02 OTT. 2013

Att. n. 1190/2013 all. 14

| Ditta AFM - distributrice del materiale originale Q-Med | | | | |
|--|---------------|----------------|--|-------------------|
| importo di spesa annua presunta: € 28.380,00 = IVA 21% esclusa | | | | |
| Fabbisogno annuo | | | Descrizione/codice | Ns.codif. magazz. |
| Fondaz. Irccs Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico | A.O. Niguarda | A.O. San Carlo | | |
| 34 | 21 | 11 | Deflux gel siringa cod. 10-92210 (DEF010000) -protesi iniettabile x reflusso urinario pediatrico – fiala da 1 ml Motivazioni di specificità:.. <i>"nel trattamento endoscopico del reflusso vescico-ureterale la sostanza ormai universalmente ritenuta più idonea (e FDA-approved) è il Deflux, per le sue caratteristiche anallergiche e la sua biodegradabilità. Salvo nuove evidenze scientifiche, si chiede che venga garantita la fornitura di questi prodotti."</i> CND P900403 Rep.124527R | D987958 |
| 34 | 21 | 11 | Deflux ago metallico RIGIDI PER DEFLUX cod. 10-35811 (DEF750000) CND A010199 Rep.242597R | D987727 |

| Ditta BOSTON SCIENTIFIC SPA - distributrice del materiale originale Boston/Microvasive - importo di spesa annua presunta: € 5.600,00 = IVA 21% esclusa | | |
|---|---|--------------------|
| Fabbisogno annuo presunta | Descrizione/codice | Ns.codif. Magazz |
| 20 | Set catetere nefrostomia Malecot e Re-entry , da 14Fr a 24 Fr, 35 cm e 30 cm Da Cod. 410-100 a 410-107 - codici e misure diverse Motivazioni di specificità: "Presentano carattere di unicità per il sistema di introduzione coassiale, la presenza di coda per l'incannulamento ureterale, il sistema di raddrizzamento delle alette Malecot e, soprattutto, la possibilità di reintroduzione e tamponamento". CND U040203 Rep. dal cod. 410-100 al 410-103: 61021/R Rep. dal cod. 410-104 al 410-107: 70017/R | D934786 D934760 |
| 1 | Palloncini per dilatazione ureterale - kit composto da palloncino (ex Trilogy) basso profilo, Uro Max Codd. da 225-120 a 225-138 Motivazioni di specificità: "Possiedono le seguenti caratteristiche tecniche: il pallone per dilatazione ureterale ha una struttura a triplo lume, rivestimento idrofilo in Hydroplus, possibilità di lavoro a pressione sino a 12 atmosfere" CND U030202 Rep.59664/R | D933713 |

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N.

2043

del

02 OTT. 2013

Art. n. 1190/2013 all. 14

Segue ditta Boston Scientific

| | | |
|----|--|---------|
| 5 | Pinza da biopsia ureterale 3 Fr Piranha Cod.505-160 Motivazioni di specificità: "Si tratta di pinza flessibile per biopsia dell'uretere 3 F monouso utilizzabile con ureteroscopi rigidi e flessibili aventi le seguenti caratteristiche: piccolo diametro che consente il passaggio in canali da lavoro 3 ch. Caratteristiche uniche sul mercato" CND U0903010101 Rep.22642/R | D934240 |
| 10 | Stent ureterale Polaris Ultra con guida incorporata Dimensioni da 5F - 8F (1,7 mm - 2,7 mm) e lunghezze da 10cm a 30cm Cod. M00619211101030 → M00619215501030] Motivazioni di specificità: "Stent in materiale Percuflex™ a due livelli di rigidità con rivestimento HydroPlus™ dotato di un esclusivo ricciolo vescicale morbido Nautilus™. • La coostrusione consente di creare una superficie di transizione uniforme da rigida a morbida • Ricciolo vescicale morbido Nautilus, concepito per ridurre l'irritazione della vescica nei pazienti intolleranti allo stent ureterale • Ricciolo renale concepito per agevolare la rimozione • Punta affusolata progettata per agevolare l'accesso attraverso l'orifizio ureterale • Marcature graduate lungo il corpo dello stent per confermare il posizionamento • Il rivestimento HydroPlus agevola l'avanzamento lungo l'uretere • Il materiale biocompatibile è concepito per un tempo di permanenza di 365 giorni • Stent a basso profilo con lume interno più grande, per un miglior rapporto tra diametro interno e diametro esterno" CND U020302 REP 244408/R | |
| 10 | Stent ureterale Polaris Loop con guida inserita Dimensioni da 5F - 8F (1,7 mm - 2,7 mm) e lunghezze da 10cm a 30cm Cod. M006155211030 → M006155255030 Motivazioni di specificità: "Stent Percuflex™ a due livelli di rigidità con rivestimento HydroPlus™ e innovativo design a coppia vescicale. • Dotato di 2 esclusivi loops vescicali (2,1F / 0,7 mm)1 in materiale Percuflex morbido • Contiene il 60% di materiale in meno nella vescica rispetto agli stent tradizionali (riduzione del reflusso vescico ureterale a vescica distesa) • Viene posizionato in modo simile a uno stent a doppio pigtail • Materiale biocompatibile concepito per un tempo di permanenza di 365 giorni • Il rivestimento HydroPlus agevola l'avanzamento lungo l'uretere • Stent a basso profilo con lume interno più grande, per un miglior rapporto tra diametro interno e diametro esterno" CND U020302 REP 22893/R | |

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. **2043** del **02 OTT. 2013**

All. n. 1190/2013 all. 14

Segue ditta Boston Scientific

| | | |
|---|---|--|
| 3 | Cestello per calcoli renali in corso di chirurgia endoscopica intrarenale RIRS - OptiFlex™ da 1,3 F (0,43 mm) Cod. M0063903000 - M00063903010 Motivazioni di specificità: " <ul style="list-style-type: none">• Impugnatura ad alta precisione• Dimensioni della guaina da 1.3 F (0,43 mm)• Esclusivo design della gabbia• Approccio fianco a fianco con fibra laser• Rilasciabilità " CND U0090101 REP 109369/R | |
|---|---|--|

Ditta COLOPLAST – distributrice del materiale Coloplast

importo di spesa annua presunta: € 8.370,00 = IVA 21% esclusa

| Fabbisogno annuo presunto | Descrizione/codice | Ns.codif. Magazz |
|---------------------------|---|--------------------|
| 240 | Easyvac – evacuatore vescicale cod.E80103 c/connettore Wolf " E80203 c/connettore Storz " E80303 c/connettore Olympus " E80403 c/connettore ACMI CND A06030401 REP.207248/R Motivazioni di specificità: "Buona tenuta, capacità di sviluppare P negative, capacità di separare la parte solida da quella liquida, possibilità di utilizzo in differenti resettori, possibilità di utilizzo per conservazione e trasporto pezzi istologici. Non si conoscono alternative in commercio con le stesse caratteristiche" | D934513 D934497 |
| 300 | Catetere Dufour Hydro X-Flow Catetere vescicale 3 vie diametri 18-20-22ch con palloncino auto statico ml 30-50 per cateterismo vescicale postoperatorio TUR-BT REF XB6L318-XB6L320-XB6L322 CND U010204 REP.208191/R Motivazioni di specificità: " sono composti di materiale biocompatibile LATEX FREE, facilità di inserimento grazie al rivestimento in hydrogel, palloncino modulabile molto ben tollerato in relazione all'elevata plasticità ed elasticità, plurimi fori di drenaggio, utilizzabili in assoluta sicurezza su pazienti intolleranti e/o allergici al lattice" | |
| 15 | Stent ureterale pediatrico doppio J – punta chiusa – Misure 4,8CHx20-22-24 cm codici ACB152-ACB153-ACB157 Motivazioni di specificità: " misure di diametro e lunghezza particolarmente adeguati nel trattamento dei pazienti adulti e adolescenti. Da noi ritenuti allo stato attuale insostituibili" CND U020302 REP 109644/R | |

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 5

DETERMINAZIONE N. **2043** del **02 OTT. 2013**

Atti n. 1190/2013 all.14

Segue ditta Coloplast

| | | |
|---|---|--|
| 5 | Folysil Catetere Foley Pediatrico su Guida | |
| 5 | 8 Ch – Cod. AA6408/ | |
| 5 | 10 Ch – Cod AA6410 | |
| 5 | 12 Ch – Cod AA6412 | |
| Motivazioni di specificità: <i>"il catetere in oggetto è aperto in punta e permette il suo inserimento su un filo guida previamente posizionato per via endoscopica. Tale manovra è frequente nei casi in cui ci sia difficoltà alla cateterizzazione per esiti di pregresse chirurgie/malformazioni. Il materiale in silicone è un ulteriore vantaggio". Prodotto da noi considerato non sostituibile.</i> | | |
| CND U020201 REP 34917 | | |

Ditta **COOK ITALIA SPA** – distributrice del materiale originale Cook
importo di spesa annua presunta: € 13.550,00= IVA 4 e 21% esclusa (di cui € 300,00=IVA 4% e €13.250,00 =IVA 21%)

| Fabbisogno annuo presunto | Descrizione/codice | Ns.codif magazz |
|---------------------------|---|-----------------|
| 1 | Tessuto SIS/SLS Surgisis USLH-4S-2x10 Surgisis USLH-4S-2x20 Surgisis SLH-4S-7x10 Surgisis SLH-4S-4x7 - CND P900402 REP-76476 Motivazioni di specificità: <i>"Trattasi di segmenti per innesto già pronti. Ottimo attecchimento e facilità di posizionamento. Prodotto unico sul mercato a base di matrice acellulare di intestino tenue di suino"</i> | |
| 15 5 | NGage – Estrattore di calcoli in nitinolo utilizzato per estrazione di calcoli ureterali. Motivazioni di specificità: <i>"La struttura brevettata consente al Medico di catturare, riposizionare, rilasciare o estrarre calcoli dal rene o dall'uretere".</i> Fr 1.7 Ref. NGE-017115 Fr 2.2 Ref. NGE-022115 CND U090101 – REP. 12477/R | |

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 6

DETERMINAZIONE N.

2043

del

02 OTT. 2013

Atti n. 1190/2013 all.14

Segue ditta Cook Italia

| | | |
|----|---|--|
| 5 | PERC NCircle Estrattore di calcoli in nitinolo senza punta. Motivo di specificità <i>"L'estrattore è progettato per eseguire l' estrazione rapida e traumatica dei calcoli sotto visualizzazione diretta durante la nefrolitotomia percutanea (PCNL). L' estrattore PERC NCircle abbina la struttura di un tradizionale strumento chirurgica con la tecnologia brevettata dei cestelli in nitinolo senza punta NCircle".</i> | |
| 5 | Fr. 10 Ref .NTRSE-100038 Fr. 12 Ref. NTRSE-120038 CND U090101 REP. 413857 | |
| 5 | BIGopsy Blackloading biopsy forceps Motivo di specificità: <i>"La pinza bioptica caricabile a ritroso è progettata specificamente per prelevare campioni tissutali di grandi dimensioni per l'esame istopatologico dei tumori della pelvi renale e degli ureteri. La pinza BIGopsy può essere utilizzata anche per il prelievo di campioni o per il recupero di corpi estranei dalle vie urinarie. Le coppette di prelievo da 4mm del dispositivo, consentono il prelievo di un campione di dimensioni maggiore rispetto a qualunque altro dispositivo analogo in commercio. La pinza preleva un campione di dimensioni tali da permettere una diagnosi accurata senza costi associati all'eventuale necessità di ripetere la biopsia"</i> | |
| 20 | C-FLEX Double Pigtail multi-length Stent ureterale doppia J 3.0 Fr x 8-12cm cod.039300/3.7 Fr x 14cm cod.036314/ 3.7 Fr x 18cm cod.036318/4.7 Fr x 14cm cod. 036414 4.7 Fr x 18 cm cod.036418 Motivazioni di specificità: <i>"Quando è indicata una derivazione urinaria interna temporanea, in seguito alla delicata micro-chirurgia ricostruttiva pelvica o ureterale (pieloplastica, ureterocalicostomia, reimpianto/modellamento ureterale) vengono utilizzati degli stent ureterali JJ che devono avere caratteristiche specifiche di lunghezza adattabile. Il prodotto C-FLEX Double Pigtail multi-length rappresenta un prodotto per uso pediatrico con caratteristiche di lunghezza adattabile e variabile".</i> | |
| 5 | C-FLEXOR (Ureteral Access Sheath) CAMICIA URETERALE DI 9,5 Fr Motivo di specificità : <i>Trattasi di camicia ureterale che risulta essere la più piccola in commercio (quindi ottimale e irrinunciabile nella chirurgia pediatrica in bambini con età inferiore ai 6 anni) con caratteristiche di unicità.</i> Cod. G19176/FUS-095028 (Internal diameter 9.5Fr. – Length 28-35-45-55cm) | |

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 7

DETERMINAZIONE N.

2043

del

02 OTT. 2013

Att. n. 1190/2013 all. 14

Ditta MV MEDICAL SOLUTIONS - distributrice del materiale originale Synovis Surgical

importo di spesa annua presunta: € 10.427,00= IVA 4% esclusa

| Fabbisogno annuo presunto | Descrizione/codice | Ns.codif. magazz |
|---------------------------------|--|---------------------|
| 1 | Sfintere artificiale Zephyr ZSI 375 CND L0604 REP. 365493 Motivazioni di specificità: "Il prodotto presenta caratteristiche innovative coperte da brevetto: <ul style="list-style-type: none">• dispositivo monocomponente adattabile a tutte le uretre maschili• unica cuffia regolabile da 3.75 a 5 cm• procedura sottocutanea• possibilità di aumentare la pressione dopo procedura chirurgica Tale dispositivo, nonostante il costo molto elevato (superiore al DRG), si presenta come l'intervento risolutivo per pazienti con incontinenza urinaria severa, pluri-trattati senza risposta." | D989755 |

Ditta TELEFLEX MEDICAL SRL - distributrice del materiale originale Rusch -

importo di spesa annua presunta: € 12.440,00 = IVA 21% esclusa

| Fabbisogno annuo presunto | Descrizione/codice | Ns.codif. Magazz |
|---------------------------------|--|--|
| 1000 | Catetere vescicale punta Tiemann misure da ch 12 a ch 24 Cod. 221800-000xxx Motivazioni di specificità: "È l'unico catetere che per consistenza, misure e soprattutto forma della punta garantisce il successo dei cateterismi difficili (stenosi ureterale e adenoma prostatico)." CND U01010602 Rep.50847/R | D932590 D932608 D932616 D932624 D932632 D932640 |
| 150 | Softsimplastic catetere vescicali 3 vie ml 75 Dufour ch 18/20/22 per cateterismo vescicale postoperatorio WRGB5739-000xxx (ex cod.664xxx) Motivazioni di specificità: "Hanno carattere di unicità perché composti di materiale biocompatibile che consente una lunga permanenza in sede in assenza di reazioni indesiderate, sono in possesso del miglior rapporto diametro esterno/interno che garantisce un ottimo drenaggio, rivestimento in hydrogel che consente miglior maneggevolezza" CND U010204 Rep.124781/R | D934174 |
| 5 | Softsimplastic Catetere vescicale 3 vie ml 30 Couvelaire ch 14/16/18/20/22 per cateterismo vescicale postoperatorio cod. WRGB5736-000xxx (ex cod. 664130) Motivazioni di specificità: "Hanno carattere di unicità perché composti di materiale biocompatibile che consente una lunga permanenza in sede in assenza di reazioni indesiderate, sono in possesso del miglior rapporto diametro esterno/interno che garantisce un ottimo drenaggio, rivestimento in hydrogel che consente miglior maneggevolezza" CND U010202 Rep. 228368 | D934406 |

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 8

DETERMINAZIONE N.

2043

del 02 OTT. 2013

All. n. 1190/2013 all. 14

Segue ditta Teleflex Medical

| | | |
|----|--|-------------------------------|
| 4 | Set da accesso renale mini-percutaneo Cod. 341200-000140 Motivazioni di specificità: "composto da ago di Alken, guida tipo Lunderquist, dilatatore one shot, camicia di Amplatz, nefrostomia a palloncino tipo Foley – Possiedono un assemblaggio unico sul mercato per accesso percutaneo. Il rivestimento in Hydrogel consente una maggior maneggevolezza." CND U0399 REP. 209082 | D934281 |
| 90 | PEDITROL dispositivo monouso di infusione per ureterorenoscopia cod.FP20 CND U9099 Rep. 340010 | D934266 |
| 1 | Pompa a pedale meccanica per ureterorenoscopia cod.FP10 Motivazioni di specificità: "è l'unico sistema di irrigazione per uretero-renoscopia che oltre ad essere ultrasensibile lascia le mani dell'operatore libere e permette di controllare il flusso e la pressione nel corso della uretroscopia rigida o flessibile" da fornire in comodato d'uso gratuito | D934267 |
| 15 | Superglide 2 passi Set nefrostomia percutanea ch6/8/10 cod.340012-0000xx Motivazioni di specificità: "caratteristiche uniche nei suoi componenti: -rivestimento in hydrogel che facilita il posizionamento e riduce l'adesione batterica -Il tutore in acciaio inox facilita il posizionamento del catetere, permettendo una progressione rettilinea sulla guida all'interno del rene -ago altamente visibile al controllo fluoroscopico o ecografico, particolare marcatura sulla punta -catetere con ottimo rapporto diametro interno/diametro esterno -la nefrostomia in oggetto presenta, inoltre, caratteristiche di maggiore rigidità che ne rendono consigliabile l'uso in reni mobili e un elevato grado di rigidità torsionale che è indispensabile nel corso degli interventi di litolapassi percutanea." CND U040202 Rep.134156/R | D933150 D933168 D934349 |
| 10 | Stent ureterale pediatrico doppio J – punta chiusa 4,8 Ch x 20 cm – Cod 334232 | D934588 |
| 10 | 4,8 Ch x 22 cm – Cod 324263 | |
| 10 | 4,8 Ch x 24 cm – Cod 334211 Motivazioni di specificità: "misure di diametro e lunghezza particolarmente adeguati nel trattamento dei pazienti adulti e adolescenti. Da noi ritenuti allo stato attuale insostituibili" CND U020302 REP 61399/R | |

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 9

DETERMINAZIONE N. **2043** del **02 OTT. 2013**

Att. n. 1190/2013 art. 14

| Ditta Terumo Europe – distributrice del materiale originale Terumo | | |
|--|---|--------------------|
| importo di spesa annua presunta € 55.440,00.= IVA esclusa: | | |
| Fabbisogno annuo presunto | Descrizione/codice | Ns.codif. Magazz |
| 625 | Guide Terumo per urologia Guida urologica Radifocus Stiff Straight 0,035" Cod. NVPS35153M | D948828 |
| 80 | Guide urologica Radifocus Stiff Angled 0,035" Cod. NHPA35183M Cod. NVP35183 | D948829 D948513 |
| 5 | Guida urologica Radifocus straight 0,025" - Cod. NVGS25153M Motivazioni di specificità: "Sono a carattere di unicità per scorrevolezza e facilità di introduzione. Indispensabili per numerose manovre endourologiche, per la capacità di raddrizzamento e per l'introduzione di stent, cateterini e nefrostomie in casi complessi" | D948927 |
| 5 | CND U0601 Rep.306021/R – Rep.360943/R – Rep. 306010/R – Rep. 360933/R Filo guida TERUMO – Guida urologica Radiofocus straight 0.025" – Cod UROSDD25153 Motivazioni di specificità: "Presso la UOS Dipartimentale di Urologia Pediatrica vengono eseguiti interventi endoscopici per il trattamento della calcolosi urinaria anche in pazienti nei primi anni di vita con vie urinarie di piccole dimensioni nel corso dei quali è necessario il posizionamento di un filo guida. Inoltre, in alcuni casi di chirurgia dell'alta via urinaria, è necessario il posizionamento di drenaggi interni (stent), anch'essi di piccole dimensioni. Tutte queste procedure richiedono la disponibilità di dispositivi di guida sui quali possa essere poi introdotto un drenaggio di dimensioni concordi col paziente".. | D948927 |

| Ditta TEGEA – distributrice del materiale originale AMS | | |
|--|--|------------------|
| importo di spesa annua presunta: € 12.442,00= IVA 4% esclusa | | |
| Fabbisogno annuo presunto | Descrizione/codice | Ns.codif. Magazz |
| 6 | Sistema di riparazione del prolasso della parete vaginale anteriore e apicale ELEVATE ANTERIORE AM 720093-01 Motivazioni di specificità: "unico dispositivo per approccio transvaginale con un'unica incisione". Non sostituibile. Nella prova di un prodotto similare (Nuvia-SI Bard), durante l'uso, ho visto che i dispositivi/strumenti di ancoraggio della rete medesima agli specifici punti anatomici, risultano più traumatici e molto più pericolosi e meno precisi dei relativi dispositivi che abbiamo utilizzato sino ad ora". CND P900202 Rep.223109 | D989279 |

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 10

DETERMINAZIONE N.

2043

del

02 OTT. 2013

Att. n. 1190/2013 all.14

Segue ditta TEGEA

| | | |
|---|--|---------|
| 6 | Sistema di riparazione del prolasso della parete vaginale posteriore e apicale ELEVATE POSTERIORE II AM 720127-01 (ex 720091-01) Motivazioni di specificità: <i>"unico dispositivo per approccio transvaginale con un'unica incisione". Non sostituibile.</i> <i>Nella prova di un prodotto simile (Nuvia-SI Bard), durante l'uso, ho visto che i dispositivi/strumenti di ancoraggio della rete medesima agli specifici punti anatomici, risultano più traumatici e molto più pericolosi e meno precisi dei relativi dispositivi che abbiamo utilizzato sino ad ora"</i> CND P900202 Rep.213683 | D989278 |
|---|--|---------|

Ditta QUATTRO MEDICA – distributrice del materiale originale della ditta PNO MEDICAL per l'Italia
importo di spesa annua presunta: € 6.791,00 = IVA 4% esclusa

| Fabbisogno annuo presunto | Descrizione/codice | Ns.codif. Magazz |
|---------------------------------|---|---------------------|
| 3 | Protesi ureterale a spirale doppio cono termo espandibile in nickel-titanio Memokath 051 ureterale Cod. 51060CWDC-51120CWDC ed altre eventuali misure disponibili Motivazioni di specificità: <i>"struttura termo espandibile in nickel-titanio protesi a spirale che elimina crescita tessutale posizionamento retrogrado o anterograde mediante kit dedicato espansione a singola o doppio cono totale reversibilità</i> Indicazioni <i>Pazienti con stenosi ureterali ad eziologia benigna o maligna che necessitano stent ureterali a permanenza"</i> CND P080302 REP.497565 | |

Ditta SPECIALITY EUROPEAN PHARMA ITALY distributrice del materiale originale della ditta CONTURA INTERNATIONAL A/S importo di spesa annua presunta: € 17.850,00 = IVA 4% esclusa

| Fabbisogno annuo presunto | Descrizione/codice | Ns.codif. Magazz |
|---------------------------------|---|---------------------|
| 17 | BULKAMID cod. BUKIT - protesi iniettabile x il trattamento incontinenza urinaria Motivazioni di specificità : <i>"è l'unico bulking agent iniettabile che può essere utilizzato sotto controllo uretroscopico. Questo permette di identificare con maggiore precisione le sedi di iniezione".</i> CND U070199 Rep.130367R | D987909 |

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 11

DETERMINAZIONE N.

2043

del

02 OTT. 2013

Atti n. 1190/2013 all.14

Dato atto che la spesa annua prevista, per la fornitura in parola, ammonta ad € 171.290,00.=, pari ad un ammontare biennale di € 342.580,00 = esclusa IVA 4 e 21%, così suddivisa:
€ 157.530,00./annuale IVA esclusa, per la Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico";
€ 9.030,00./annuale IVA esclusa, per l'A.O. Niguarda di Milano;
€ 4.730,00./annuale IVA esclusa, per l'A.O. San Carlo di Milano;

Considerato quanto sopra esposto e richiamate le citate motivazioni di unicità, l'U.O.C. Approvvigionamenti, propone:

- ⇒ di indire procedure negoziate per l'affidamento diretto, relativo alla fornitura di dispositivi medici per urologia, uro-ginecologia e urologia pediatrica, con caratteristiche di unicità, occorrenti alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", e limitatamente al materiale originale Q-Med occorrenti alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico" quale capofila, ed alle AA.OO. Niguarda e San Carlo di Milano, per 24 (ventiquattro) mesi;
- ⇒ che venga espletata procedura per l'affidamento di fornitura biennale, con le ditte sopra indicate in quanto i prodotti da approvvigionare, come sopra meglio specificato, possiedono caratteristiche tecniche tali da poter essere acquistati solo dal fornitore indicato e, quindi, non possono essere acquistati con altra forma di gara, evidenziando che, qualora nel corso della fornitura, dovesse venire a mancare il carattere di unicità anche solo per alcuni materiali oggetto della fornitura stessa, il contratto si intenderà risolto, salva la necessità di proseguire il rapporto per il tempo strettamente necessario all'espletamento, per tali dispositivi, di nuova apposita procedura di gara per la scelta del contraente;
- ⇒ l'esperimento di procedure negoziate dirette, ai sensi dell'art. 57, comma 2 lettera b) del d.lgs. n. 163 del 12 aprile 2006, nel rispetto e sulla base delle seguenti disposizioni:
 - ✓ d.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207;
 - ✓ legge regionale Lombardia 28 dicembre 2007, n. 33, con particolare riferimento all'art. 1 comma 6 ter, relativo all'utilizzo della piattaforma SinTel;
- ⇒ di approvare la lettera d'invito che disciplinerà le modalità di gara e le condizioni contrattuali, così come appositamente predisposta dall'U.O.C. Approvvigionamenti, nei termini risultanti dall' all 15 in atti 1190/2013;
- ⇒ di invitare, a presentare offerta, le ditte AFM, Boston Scientific Spa, Coloplast, Cook Italia Spa, MV Medical Solutions, Teleflex Medical Srl, Terumo Europe, Tegea, Quattro Medica e Speciality European Pharma Italy, produttrici/distributrici in esclusiva del materiale in oggetto;
- ⇒ la definizione di un fondo economico "aperto" dedicato all'acquisto del materiale, sulla base delle effettive necessità, ritenendo che tale imposizione economica possa essere vantaggiosa per la Fondazione IRCCS (riduzione di stoccaggio del materiale),

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



DETERMINAZIONE N.

2043

del

02 OTT. 2013

Atti n. 1190/2013 all. 14

⇒ di trasmettere ordini di fornitura, di volta in volta, secondo le necessità che verranno inoltrate dall' U.O.C. Farmacia;

Dato atto, altresì, che:

- ⇒ la presente procedura di affidamento di fornitura, secondo quanto stabilito dall'art. 1, comma 6 bis, della l.r. 28 dicembre 2007, come modificato dall'art. 10, comma 4, della l.r. 3 agosto 2011, n. 11, sarà espletata tramite la piattaforma SinTel;
- ⇒ all'esito delle procedure, da svolgersi ai sensi dell'art. 57, del d.lgs. n. 163 del 12 aprile 2006 - che prevede, per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, di affidare il contratto unicamente ad un operatore economico determinato - sarà adottato apposito provvedimento di aggiudicazione della fornitura;

Preso atto che, l'U.O.C. Amministrazione e finanza ha registrato l'onere derivante dal presente provvedimento sul relativo conto economico.

Con i pareri favorevoli del Direttore sanitario e del Direttore amministrativo,

DETERMINA

1. di indire procedure negoziate, ai sensi dell'art. 57, comma 2 lettera b) del d.lgs. n. 163 del 12 aprile 2006, per la fornitura di dispositivi medici per urologia, uro-ginecologia e urologia pediatrica, con caratteristiche di unicità, occorrenti alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico, e unicamente per il materiale originale Q-Med occorrenti alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico, quale capofila ed alle A.O. Niguarda e San Carlo di Milano, per 24 (ventiquattro) mesi,
2. di svolgere la procedura mediante l'ausilio di sistemi informatici e l'utilizzazione di modalità di comunicazione anche in forma elettronica, ai sensi dell'art. 77 del Codice dei contratti pubblici; in particolare tramite il Sistema di intermediazione telematica di Regione Lombardia denominato "SINTEL", messo a disposizione da Agenzia 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;
3. di invitare le ditte AFM, Boston Scientific Spa, Coloplast, Cook Italia Spa, MV Medical Solutions, Teleflex Medical Srl, Terumo Europe, Tegea, Quattro Medica e Speciality European Pharma Italy, produttrici/distributrici in esclusiva del materiale in oggetto;
4. di nominare quale responsabile del procedimento, il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Approvvigionamenti;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 13

DETERMINAZIONE N.

2043

del 02 OTT. 2013

Atti n. 1190/2013 all.14

5. di approvare il testo della lettera d'invito come da all.15 in atti 1190/2013;
6. di riservarsi l'adozione di successiva determinazione, all'esito delle procedure negoziate dirette, dando atto che l'importo complessivo presunto biennale stimato per i tre enti consorziati (periodo 1-11-2013/31-10-2015), ammonta a € 342.580,00 = IVA 4% e 21% esclusa, mentre l'importo biennale per la sola Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico ammonta a € 315.060,00.= IVA esclusa pari ad € 364.967,20.= IVA 4% e 21% compresa e come da rapporto dell'U.O.C. Amministrazione e finanza all. 13 in atti 1190/2013, l'importo è stato registrato a carico dei conti economici 400114 e 400112, secondo le seguenti autorizzazioni:

€ 4.143,53.= - 400114 - DI 2013001193 dal 1.11.2013 al 31.12.2013;
€ 24.861,20.= - 400114 - DI 2013001193 dal 1.01.2014 al 31.12.2014;
€ 20.717,67.= - 400114 - DI 2013001193 dal 1.01.2015 al 31.10.2015
€ 11.063,43.= - 400112 - DI 2013001192 dal 1.11.2013 al 31.12.2013;
€ 66.380,60.= - 400112 - DI 2013001192 dal 1.01.2014 al 31.12.2014;
€ 55.317,17.= - 400112 - DI 2013001192 dal 1.01.2015 al 31.10.2015

lo stesso, all'occorrenza, potrà essere rettificato in sede di aggiudicazione.

8. di autorizzare l'U.O.C. Amministrazione e finanza ad ottemperare a quanto previsto dalla Deliberazione dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture del 10.1.2007 in maniera di "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67 della legge 23.12.2005 n. 266".

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Luigi Macchi)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Osvaldo Basilico)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Anna Pavan)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 02 OTT. 2013 AL N. 2043

Procedimento presso U.O.C. Approvvigionamenti

Responsabile del procedimento: avv. Gianluca Bracchi

Pratica trattata da: Sig.ra M.N.Baroni/F.Gazzotti

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

www.AlboPretorionline.it 13/11/13