



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N. **2560** del **02 DIC. 2013**

Atti n. 1279/07 – all. 22

INDIZIONE PROCEDURA NEGOZIATA DIRETTA PER ACQUISTO DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE SU VARIE APPARECCHIATURE ENDOSCOPICHE IN USO PRESSO DIVERSI REPARTI CON LA DITTA OLYMPUS ITALIA S.R.L. PER IL PERIODO CHE VA DAL 01/07/2013 AL 31/12/2016.

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO CHE presso vari reparti sono in funzione le seguenti apparecchiature di produzione Olympus Italia srl:

INVENTARIO	APPARECCHIO	MODELLO	NUM. DI SERIE	PERIODO VALIDITA'
070486	VIDEODUODENOSCOPIO	TJF 160R	2100525	01/07/2013 31/12/2016
088734	URETEROSCOPIO	URF-P5	2600627	01/07/2013 31/12/2016
128365	GASTROSCOPIO	GIF-N180	2701030	01/07/2013 31/12/2016
128928	GASTROSCOPIO	GIF-N180	2701012	01/07/2013 31/12/2016
133968	GASTROSCOPIO	GIF-Q165	2804364	01/07/2013 31/12/2016
133991	GASTROSCOPIO	GIF-Q165	2804358	01/07/2013 31/12/2016
133991	URETEROSCOPIO	URF-P5	2600571	01/07/2013 31/12/2016
02001	FIBROGASTROSCOPIO	GIF E	2500763	01/07/2013 31/12/2016
68369	GASTROSCOPIO	GIF V2	2911906	01/07/2013 31/03/2014
69490	CISTOSCOPIO	CYF 4A	W000539	01/07/2013 31/12/2016
070485	VIDEOGASTROSCOPIO	GIF Q145	2101385	01/07/2013 31/03/2014
083229	VIDEONCOSCOPPIO	BF P160	2601860	01/07/2013 31/12/2016
086056	ECOVIDEONCOSCOPPIO	BF UC160F-OL8	1500095	01/07/2013 31/12/2016
086057	VIDEONCOSCOPPIO	BF XP160F	2500204	01/07/2013 31/12/2016
086058	VIDEONCOSCOPPIO	BF 160	2513645	01/07/2013 31/12/2016
086707	VIDEONCOSCOPPIO	BF XP160F	2500238	01/07/2013 31/12/2016
087521	VIDEOGASTROSCOPIO	GIF Q165	2601457	01/07/2013 31/12/2016
087923	BRONCOSCOPPIO	BF PE2	2601360	01/07/2013 31/12/2016
088926	CISTOSCOPIO	CYF-5	W703555	01/07/2013 31/12/2016
089481	CISTOSCOPIO	CYF-5	W703621	01/07/2013 31/12/2016
089484	CISTOSCOPIO	CYF-5	W703619	01/07/2013 31/12/2016
095032	VIDEOGASTROSCOPIO	GIF Q145	2202214	01/07/2013 31/03/2014
095125	BRONCOSCOPPIO	BF PE2	1100050	01/07/2013 31/12/2016
095233	VIDEONCOSCOPPIO	CF Q145L	2200958	01/07/2013 31/12/2016
097093	VIDEOGASTRODUODENOSCOPIO	GF UM 130	1100395	01/07/2013 31/12/2016
099226	BRONCOSCOPPIO	BF PE2	1400804	01/07/2013 31/12/2016
099227	BRONCOSCOPPIO	BF PE2	1400814	01/07/2013 31/12/2016
099228	BRONCOSCOPPIO	BF PE2	1400719	01/07/2013 31/12/2016
099230	BRONCOSCOPPIO	BF PE2	1400827	01/07/2013 31/12/2016
099725	NASOFARINGOSCOPIO	ENF P4	2521661	01/07/2013 31/12/2016
099968	CISTOSCOPIO	CYF 4A	W401700	01/07/2013 31/12/2016
099969	CISTOSCOPIO	CYF 4A	W401697	01/07/2013 31/12/2016
099970	CISTOSCOPIO	CYF 4A	W401703	01/07/2013 31/12/2016
133990	COLONSCOPIO	CF-Q165L	2802257	01/07/2013 31/12/2016

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N. 2560

02 DIC. 2013

162832	VIDEORINOLARINGOSCOPIO	ENF-VQ	W140262	01/07/2013	31/12/2016
163875	VIDEORINOLARINGOSCOPIO	ENF-V3	2110255	17/09/2013	31/12/2016
162588	VIDEOBRONCOSCOPIO	BF-F260	2140686	27/09/2013	31/12/2016
162589	VIDEOBRONCOSCOPIO	BF-1TQ180	2140537	27/09/2013	31/12/2016
163566	FIBROBRONCOSCOPIO	BF-N20	2221313	14/06/2014	31/12/2016

**PREMESSO CHE:**

- per le apparecchiature sopra indicate è necessario assicurare il servizio di manutenzione preventiva, ispettiva, di taratura e di prevedere interventi di emergenza su chiamata. Tali interventi manutentivi hanno lo scopo di mantenere le apparecchiature nelle condizioni iniziali di buon funzionamento e di sicurezza, verificate e certificate all'atto dell'installazione, ad 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;
- detti interventi manutentivi possono essere eseguiti soltanto da tecnici qualificati e nel corso di questi devono essere utilizzate esclusivamente parti di ricambio originali, che normalmente rivestono carattere di unicità; pertanto non possono essere svolti dal personale interno dell'U.O. Ingegneria Clinica, in quanto non specializzato e non in possesso di adeguata strumentazione e quindi devono essere affidate a una ditta specializzata;
- per le apparecchiature costruite a partire dall'entrata in vigore del D.L.vo 46/97 (attuazione della Direttiva 93/42/CEE in materia di dispositivi medici) tali interventi manutentivi devono essere svolti dal fabbricante o distributore autorizzato; la mancata osservanza di tale obbligo comporterebbe la perdita delle responsabilità assunte dal fabbricante con l'attestazione di conformità rilasciata al momento dell'installazione, circa la rispondenza dell'apparecchiatura ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato 1 del citato D.L.vo 46/97, concernenti anche l'affidabilità ed il corretto funzionamento dell'apparecchiatura;

**CIÒ PREMESSO** l'U.O.C. Ingegneria Clinica, stimato in via preventiva che la spesa di acquisto del suddetto servizio di assistenza e manutenzione è pari ad € 533.244,24 oltre I.V.A. 22%, propone:

- ☐ che il servizio in parola venga effettuato, mediante esperimento di procedura negoziata diretta in quanto:
- le apparecchiature in premessa sono tutte di produzione **OLYMPUS** ;
  - ai sensi ai sensi dell'art. 57 comma 2 lettera b) del D.lgs. 163 del 12 aprile 2006, per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, è consentito l'affidamento del contratto unicamente ad un operatore economico determinato;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N. 2560

02 DIC. 2013

- ☐ che vengano approvati la lettera di invito, allegata in atti 1279/2007 del al n. 21 che disciplinerà le modalità di partecipazione e le condizioni contrattuali;
- ☐ che venga invitata la società **Olympus Italia s.r.l.**;
- ☐ che all'esito della procedura negoziata, venga adottato apposito provvedimento di aggiudicazione del servizio di assistenza e manutenzione;
- ☐ che la procedura d'acquisto in parola venga effettuata attraverso l'utilizzo della piattaforma telematica della Regione Lombardia - Sintel, ai sensi della Legge Regionale 33/07, del DPR 101/02;

**CONSTATATO** che il servizio economico-finanziario, con rapporto del 25/11/2013 allegato in atti 1279/2007 al n. 20, ha provveduto a registrare la spesa complessiva di € 533.244,24 = oltre I.V.A. 22% pari a complessivi € 650.557,98 = IVA 22% inclusa.

**SENTITI** i pareri, espressi per specifica competenza, del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo.

**DETERMINA**

- 1) di indire, per le motivazioni di cui in premessa, mediante l'ausilio della piattaforma telematica Sintel, procedura negoziata diretta per l'assistenza e manutenzione delle apparecchiature sopra elencate;
- 2) di invitare la società **Olympus Italia s.r.l.**;
- 3) di approvare il testo della lettera di invito allegata in atti 1279/2007 al n. 21;
- 4) di riservarsi l'adozione di successivo atto deliberativo all'esito della procedura negoziata dando atto, come da rapporto dell'U.O. Amministrazione e Finanza allegato n. 20 agli atti 1279/2007, che il costo derivante dall'acquisto del servizio di assistenza e manutenzione delle apparecchiature indicate in premessa è stimato in € 533.244,24 = oltre I.V.A. 22% pari a complessivi € 650.557,98 = IVA 22% inclusa, a carico del conto economico 452020, numero di prenotazione 2013001684 che, all'occorrenza, potrà essere rettificato in sede di aggiudicazione definitiva.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr. ssa Anna Pavan

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Osvaldo Basilico

Procedimento presso: U.O. C. Ingegneria Clinica  
Responsabile del procedimento: Ing. G. Valente

REGISTRATA NEL L'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 02 DIC. 2013 N. 2560

IRCCS di natura pubblica

[www.AlboPretorionline.it](http://www.AlboPretorionline.it) 16/01/14