



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

1643 del 23 LUG. 2014

Atti n. 545/07 – all. 11

INDIZIONE PROCEDURA NEGOZIATA DIRETTA PER ACQUISTO DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE PER STERILIZZATRICI IN USO PRESSO DIVERSI REPARTI CON LA DITTA JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA PER IL PERIODO CHE VA DAL 01/01/2014 AL 31/12/2017.

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che:

- Presso diversi reparti della Fondazione sono in funzione le seguenti apparecchiature:

Inventario	Num. di serie	Modello	Periodo di validità
086636	050168	STERRAD NX	01/01/2014 - 31/12/2017
133782	061116	STERRAD 100 S	01/01/2014 - 31/12/2017
134801	080002	STERRAD 100 NX	01/01/2014 - 31/12/2017

- per le apparecchiature sopra indicate è necessario assicurare il servizio di manutenzione preventiva e di prevedere interventi di emergenza su chiamata. Tali interventi manutentivi hanno lo scopo di mantenere le apparecchiature nelle iniziali condizioni 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, concetto 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.C. Ingegneria Clinica, in quanto non specializzato e non in possesso di adeguata strumentazione, e 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 poiché 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.Lgs. 46/97, concernenti anche l'affidabilità ed il corretto funzionamento dell'apparecchiatura;

CIO' 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 € 87.600,00 oltre IVA 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 **Johnson & Johnson**;
 - 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

DETERMINA 1643 del 23 LUG. 2014

- ☐ che vengano approvati la lettera di invito, allegata in atti 545/07 del al n. 10 che disciplinerà le modalità di partecipazione e le condizioni contrattuali;
- ☐ che venga invitata la società **Johnson & Johnson Medical S.p.A.**;
- ☐ che all'esito della procedura negoziata, venga adottato apposito provvedimento di aggiudicazione;
- ☐ che la procedura in parola venga effettuata attraverso l'utilizzo della piattaforma telematica della Regione Lombardia - Sintel, ai sensi della Legge Regionale 33/07, del DPR 401/02;

CONSTATATO che il servizio economico-finanziario, con rapporto del 15/07/2014 ha provveduto a registrare la spesa complessiva di € 87.600,00 oltre IVA 22% pari a complessivi € 106.872,00

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 **Johnson & Johnson Medical S.p.A.**;
- 3) di approvare il testo della lettera di invito all. n. 10 in atti 545/07;
- 4) di riservarsi, all'esito della procedura negoziata, l'adozione di apposito provvedimento di aggiudicazione con cui dare atto del costo derivante dall'acquisto del servizio in oggetto stimato in € 87.600,00 oltre IVA 22% pari a complessivi € 106.872,00, come da rapporto dell'UOC Economico Finanziaria numero di prenotazione 2014001300 a carico del conto economico 452020 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

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 23 LUG. 2014 1643

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

IRCCS di natura pubblica