



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N. 1447

del

23/01/2015

Atti n. 543/07 – all. 21

INDIZIONE PROCEDURA NEGOZIATA DIRETTA PER ACQUISTO DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE PER VARIE APPARECCHIATURE IN USO PRESSO DIVERSI REPARTI DELLA FONDAZIONE CON LA DITTA CARL ZEISS PER IL PERIODO CHE VA DAL 01/01/2015 AL 31/12/2017.

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che:

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

Inventario	Modello strumento	Matricola	Unità Operativa
36015	Perimetro HFA-I 750	7501-4660	Oculistica
700358	Iol Master	821452	Oculistica
162065	Laser YAG III	1041683	Oculistica
163177	Tomografo CIRRUS	4000/9131	Oculistica
163824	Perimetro HFA-I 750	7501-40701	Oculistica
37909	Microscopio OPMI 1 H	305911	BO Mangiagalli
37896	Microscopio MD	304903-9902	BO Mangiagalli
163611	AxioObserver Z1	005-011832	Nefrologia e dialisi
142145	Opmi Pico su S100	6627502392	BO Mangiagalli
19870	Microscopio OPMI CS	281693	BO Monteggia
164562	Microscopio OPMI Vario	6632301519	BO Monteggia
97644	Microscopio OPMI Vario	397427	BO Monteggia
35142	Microscopio Standard 16	86826	Laboratorio centrale
29729	Microscopio Axioskop	451485	Laboratorio centrale
29372	Microscopio LAB 16	467085	Laboratorio centrale
29713	Microscopio Axioskop	nn	Laboratorio centrale
29731	Microscopio Standard 14	486300	Laboratorio centrale
12463	Microscopio Axiophot	506740	Oncoematologia
69499	Microscopio Standard 14	001619	Oncoematologia
12397	Microscopio Standard 14	na	Oncoematologia
69498	Microscopio Universal	001615	Oncoematologia
30747	Microscopio Axioplan	306884	Laboratorio di Ematologia
30814	Microscopio Axiovert 405 M	605554	Coordinamento trapianti
31455	Microscopio Axioskop 20	110062	Centro trasfusionale
31409	Microscopio Axioskop 20	110074	Centro trasfusionale
31866	Microscopio LAB 16	46505	Terapia cellulare e criobiologia
31832	Microscopio Axiovert 25	661251	Terapia cellulare e criobiologia
31833	Microscopio LAB 16	86892	Terapia cellulare e criobiologia
31723	Microscopio Standard KF 2	036090	Centro trasfusionale
31735	Microscopio Axioskop 20	110064	Centro trasfusionale
31468	Microscopio Axioskop 20	110075	Centro trasfusionale

- 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

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N. 1447

02 3 GIU. 2015

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, 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.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 € 148.148,48 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 **Carl Zeiss**;
 - 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;
- ☐ che vengano approvati la lettera di invito, allegata in atti 543/07 del al n. 20 che disciplinerà la modalità di partecipazione e le condizioni contrattuali;
- ☐ che venga invitata la società **Carl Zeiss s.p.a.**;
- ☐ 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 25/05/2015 ha provveduto a registrare la spesa complessiva di € 148.148,48 oltre IVA 22% pari a complessivi € 180.741,15;

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

DETERMINA

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N. 1447

DEL 23 GIU. 2015

- 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 **Carl Zeiss s.p.a.**;
- 3) di approvare il testo della lettera di invito all. n. 20 in atti 543/07;
- 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, che il costo derivante dall'acquisto del servizio in oggetto è stimato in € 148.148,48 oltre IVA 22% pari a complessivi € 180.741,15 a carico del conto economico 452020, numero di prenotazione 2015000706 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

Dr.ssa Francesca Fancelli

DETERMINAZIONE N. 1447
DEL 23 GIU. 2015

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

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia