



INDIZIONE PROCEDURA NEGOZIATA DIRETTA PER ACQUISTO DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE SULL'APPARECCHIATURA I.V. STATION IN USO PRESSO LA TERAPIA INTENSIVA NEONATALE – PADIGLIONE MANGIAGALLI CON LA DITTA HEALTH ROBOTICS S.R.L. PER IL PERIODO CHE VA DAL 01/04/2015 AL 31/03/2016.

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che:

- Con determinazione consiliare n. 77 del 15/03/2013 è stata accettata la donazione da parte dell' AISTMAR - Onlus del sistema robotizzato per la preparazione dei farmaci I.V. Station a favore della Terapia Intensiva Neonatale, il cui costo di manutenzione era stato stimato in € 20.000 iva esclusa all'anno;
- Per il periodo 01/04/2014 – 31/03/2015 successivo al periodo di garanzia, l'associazione AISTMAR – Onlus ha sostenuto i costi di manutenzione di cui sopra, e quelli derivanti dalla richiesta del Direttore dell'UOC Neonatologia e TIN Prof. Fabio Mosca di modificare l'orario di disponibilità del supporto clienti dal normale orario di lavoro (dal lunedì al venerdì dalle 8 alle 17) ad una disponibilità h24 7 giorni su 7, quantificata in € 10.000/anno iva esclusa
- per l'apparecchiatura sopra indicata è necessario assicurare il servizio di manutenzione preventiva. 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, 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 € 30.000,00 oltre IVA 22%, propone:

- che il servizio in parola venga effettuato, mediante esperimento di procedura negoziata diretta in quanto:
 - l'apparecchiatura in premessa è di produzione **Health Robotics Srl**;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N. **2380** del **29 OTT. 2015**

Atti n. 1327/2015 all.3

- 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;
- che vengano approvati la lettera di invito, allegata in atti 1327/2015 del al n.2 che disciplinerà la modalità di partecipazione e le condizioni contrattuali;
- che venga invitata la società **Health Robotics**;
- 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 02/07/2015 ha provveduto a registrare la spesa complessiva di € 30.000,00 oltre IVA 22% pari a complessivi € 36.600,00;

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 Health Robotics Srl.;
- 3) di approvare il testo della lettera di invito all. n. 2 in atti 1327/2015;
- 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 € 30.000,00 oltre IVA 22% pari a complessivi € 36.600,00 a carico del conto economico 452020, numero di prenotazione 2015001208 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

REGISTRATO NELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **29 OTT. 2015** N. **2380**

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

IRCCS di natura pubblica