

**DETERMINA DEL DIRETTORE
DELLA S.O. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
N. 753 DEL 22 SET, 2014**

Oggetto: Determina n. 715 del 20/12/2013: fornitura di un Sistema per Assistenza Ventricolare HeartWare - Num gara 5740683 - CIG 5917124531 - Aggiudicazione ditta APTIVA MEDICAL SRL

**IL DIRETTORE
DELLA S.O. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**

- . . . -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTA l'attestazione del Direttore della S.O. Gestione Economico-Finanziaria;

RAVVISATA la regolarità tecnica e la legittimità del presente atto

- D E T E R M I N A -


1. Approvare l'aggiudicazione provvisoria (art. 125 del D.Lgs. 163/06 e s.m.i., art. 57, comma 1) lettera b) del D.Lgs 163/2006 s.m.i., determina n. 715/2013), come risulta dal verbale del 17/09/2014 allegato in copia al documento istruttorio per la fornitura di n. 1 Sistema per Assistenza Ventricolare HeartWare da destinare alla SOD di Cardiocirurgia per l'importo complessivo di Euro 94.488,00 + IVA 4 % compresa (come dettagliato nel documento istruttorio allegato) alla ditta Aptiva Medical srl (P.IVA 03692250966).
2. Richiedere alla ditta Aptiva Medical Srl il versamento della cauzione definitiva fissata in Euro 9.448,00 (pari al 10% dell'importo netto di aggiudicazione).
3. Dare atto che il contratto d'appalto relativo alla fornitura in parola sarà stipulato, ai sensi dell'art. 11, comma 8 del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i. in forma di corrispondenza ai sensi art. 334 comma 2) del DPR 207/2010 e che l'esecuzione del contratto avverrà d'urgenza (art. 11 del D.Lgs. 163/06 s.m.i) in quanto l'impianto del dispositivo avverrà in data 03/10/2014.
4. Approvare l'avviso di esito gara che verrà pubblicato sul sito aziendale www.ospedaliriuniti.marche.it alla voce "bandi di gara".
5. Prendere atto della nomina da parte del Direttore Generale della Dott.ssa Lucia Torracca, Direttore della SOD di Cardiocirurgia, quale Direttore dell'esecuzione del contratto in oggetto, che si avvarrà degli assistenti contabili (assistente contabile al Direttore dell'esecuzione del contratto per gli adempimenti in merito ai pagamenti e assistente contabile c/o servizio farmacia

Numero	753	Pag.	
Data	22 SET. 2014		2

per gli adempimenti in merito alla verifica della rispondenza, sia in termini di quantità che di tipologia, tra la merce ordinata e quella consegnata, nonché di verifica della rispondenza tra il prezzo contrattuale ed il prezzo praticato).

6. Dare atto che della spesa complessiva di Euro 98.675,20 IVA 4 % compresa per Euro (dispositivi necessari per l'impianto) si terrà conto in sede di formalizzazione del budget 2014 e che, comunque, nelle more di detta formalizzazione, la medesima è iscritta a carico della gestione provvisoria autorizzata dalla Regione Marche con DGR n. 1750 del 27.12.2013 (autorizzazione di spesa n. 1 sub 381 anno 2014 UA 1035 – conto co.ge. 05.01.14.01.01 "Costi per acquisti di dispositivi medici impiantabili attivi").
7. Dare atto che la ditta fornirà in uso gratuito strumentazioni necessarie all'atto dell'impianto e da destinare all'uso domiciliare del paziente come dettagliato nel documento istruttorio.
8. Dare atto che presa visione del sito "Acquisti in rete della PA" non risulta attiva alcuna convenzione CONSIP avente ad oggetto la presente fornitura e che il dispositivo di che trattasi non risulta inserito nel mercato elettronico MEPA.
9. Dare atto che il contenuto della presente determina risulta in linea con quanto disposto dal D.L. n° 95 del 06.07.2012, così come convertito in Legge n° 135 del 07.08.2012, nonché dalla D.G.R. Marche n° 1220 del 01.08.2012.
10. Dare atto, inoltre, che la presente determina non è soggetta al controllo della Giunta Regionale ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i. e diventerà esecutiva dalla data di pubblicazione all'albo pretorio dell'Azienda (art. 28, comma 6, L.R. 26/96 e s.m.i.).
11. Trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.

IL DIRETTORE S.O.
Acquisizione Beni e Servizi
(Emanuele Giammarini)



- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

S.O. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Normativa di riferimento

D.Lgs. 12/04/2006 n. 163 s.m.i.

Regolamento D.P.R. 207/2010 s.m.i.

Regolamento Aziendale determina n. 620 del 01/12/2011: "Regolamento aziendale in materia di acquisti in economia"

Determina n. 715/D.G. del 20/12/2013: "Acquisti di beni e servizi in economia ai sensi dell'art. 125 del D.Lgs 163/2006 s.m.i. "Determina a contrarre anno 2014"

Motivazione

Con nota del 01/09/2014 (acquisita al prot. n. 37351 del 03/09/2014) la Dott.ssa Lucia Torracca, Direttore della SOD di Cardiocirurgia, ha richiesto l'acquisto di un Sistema di Assistenza Ventricolare "HeartWare", precisando che l'impianto dovrà avvenire entro 30-45 giorni.

In data 09/09/2014 è pervenuto alla scrivente S.O. il parere favorevole della direzione generale all'acquisto del sistema richiesto dalla dott.ssa Torracca.

Rilevato che per effettuare l'impianto è necessaria la presenza dello specialist in sala, in data 10/09/2014 il Servizio Prevenzione e Protezione ha trasmesso, con mail acquisita al protocollo n. 38487, il D.U.V.R.I. e la nota informativa.

La spesa presunta per la predetta fornitura ammonta ad Euro 95.000,00 + iva in quanto a seguito di un precedente impianto, è stato acquisito in proprietà il monitor necessario per l'impianto e per il follow-up periodico. Con lettera prot. 38648 del 10/09/2014 è stata invitata, ai sensi dell'art.125 del D.Lgs. 163/06 e dell'art. 57, comma 2 lettera b del D.Lgs. 163/06/ s.m.i. la ditta Aptiva medical srl alla negoziazione (unica ditta che ha la distribuzione esclusiva del sistema di che trattasi in Italia).

In data 17/09/2014, come risulta dal relativo verbale allegato in copia al presenta atto come parte integrante e sostanziale, sono state esperite le operazioni di negoziato ed è stata proclamata l'aggiudicazione provvisoria nei confronti della ditta Aptiva Medical Srl, subordinata alla verifica di idoneità tecnica, per un importo complessivo di Euro 94.880,00 + iva 4% per i prodotti di seguito indicati:

- 1) **Prodotti d'impianto:** CODICE PRODOTTO 5200IT/5300IT (ex 5000) PREZZO NETTO UNITARIO € 94.880,00 + iva 4%

HVAD™ SET PRINCIPALE DI IMPIANTO

composto da:

- Pompa HVAD™
- Outflow Graft diam.10 mm.

- Accessori per pompa HVAD™
- Strumentario chirurgico per pompa HVAD™
- Coperchio di protezione del cavo di comando
- Copertura per spinotto cavo pompa
- Unità di controllo per HeartWare™
- Borsa paziente

n.1 Monitor Heartware™ multipaziente CODICE PRODOTTO 1511/1521 PREZZO NETTO UNITARIO € 16.350,00 + iva 22%

in uso gratuito per il tempo necessario in relazione alle necessità cliniche

n.1 Sistema HVAD codice 5200IT/5300IT in visione in occasione dell'impianto

2) Prodotti per uso al domicilio del paziente: COMODATO D'USO GRATUITO

CODICE PRODOTTO 5210IT/5310IT (ex 5010) QUANTITA' 1 VALORE DI LISTINO € 28.000,00

DESCRIZIONE

HVAD™ SET DOMICILIARE PAZIENTE

composto da:

- Unità di controllo per HeartWare™ HVAD™
- Adattatore auto per unità di controllo per HeartWare™ HVAD™
- Caricabatterie per HeartWare™ HVAD™
- Set di 4 batterie per HeartWare™ HVAD™
- Shower Bag

In calce all'offerta economica la ditta ha dichiarato ai sensi del D.P.R. 445/00 le quotazioni economiche praticate presso gli altri centri sanitari/ospedalieri evidenziando che la stessa applica nei vari centri gli stessi prezzi.

In data 18/09/2014 la Dott.ssa Torracca ha esaminato la documentazione tecnica presentata dalla ditta confermando l'idoneità del sistema offerto.

Preso visione del sito "Acquisti in rete della PA" non risultano attive né in fase di attivazione "Convenzioni Consip S.p.A." di cui all'art. 26, comma 1 della Legge 488/1999 e s.m.i., aventi ad oggetto beni comparabili con quelli oggetto della presente procedura di approvvigionamento, come risulta dalla stampa dell'home page www.acquistinretepa.it - convenzioni attive/in attivazione, depositata agli atti; non risulta nemmeno presente tale dispositivo nel mercato elettronico MEPA.

Inoltre, non risultano attivate procedure di gara, per gli stessi prodotti, da parte della Stazione Unica Appaltante della Regione Marche (SUAM), ai sensi della L.R. 12/2012 e della Deliberazione di Giunta Regione Marche n° 1670 del 26.11.2012.

Pertanto, nel rispetto di quanto disposto dal D.L. n° 95 del 06.07.2012, così come convertito in Legge n° 135 del 07.08.2012, nonché della D.G.R.M. n° 1220 del 01.08.2012, in materia di razionalizzazione e riduzione della spesa per l'acquisto di beni e servizi in ambito sanitario, per l'acquisizione della fornitura in oggetto si dovrà procedere all'acquisto del dispositivo di che trattasi mediante approvazione da parte dell'organo competente dell'aggiudicazione provvisoria proclamata in data 17/09/2014.

L'aggiudicazione definitiva ed il relativo contratto di fornitura sarà formalizzato nel rispetto di quanto disposto all'art. 7.2 del Regolamento Aziendale di cui alla determina n. 620/2011; alla ditta aggiudicataria verrà richiesta la costituzione di un deposito cauzionale definitivo nella misura di Euro 9.488,00 pari al 10% dell'importo netto di aggiudicazione.

L'art. 10 del D.Lgs s.m.i. dispone che al R.U.P. nominato dall'Amministrazione ed indicato nei documenti di gara sia affidata la responsabilità di tutte le fasi contrattuali, ivi compresa la vigilanza sulla corretta esecuzione dei contratti, qualora non specificamente attribuita ad altri organi o soggetti.

Ai sensi dell'art. 3 del regolamento Aziendale approvato con determina n. 620/2011 il Direttore Generale, con nota prot. 40102 del 22/09/2014, ha individuato nella Dott.ssa Lucia Torracca, Direttore della SOD di Cardiocirurgia, il soggetto cui attribuire la relativa responsabilità, che si avvarrà degli assistenti contabili:

- per gli adempimenti in merito alla gestione del contratto di fornitura, alla verifica della rispondenza, sia in termini di quantità che di tipologia, tra la merce ordinata e quella consegnata, provvederà il Referente del Servizio Farmacia;
- per gli adempimenti relativi al pagamento della prestazione oggetto del contratto la S.O. Gestione Economico Finanziaria cura all'atto della registrazione delle fatture inviate dai fornitori, la verifica, mediante l'apposita procedura informatica, della rispondenza delle stesse all'ordinativo e al documento di trasporto e nel caso in cui venga accertata la rispondenza, la fattura è posta in pagamento.

Della spesa di cui alla presente aggiudicazione, pari ad Euro 98.675,20 IVA 4 % compresa per Euro (dispositivi necessari per l'impianto) si terrà conto in sede di formalizzazione del budget 2014 e che, comunque, nelle more di detta formalizzazione, la medesima è iscritta a carico della gestione provvisoria autorizzata dalla Regione Marche con DGR n. 1750 del 27.12.2013 (autorizzazione di spesa n. 1 sub 381 anno 2014 UA 1035 – conto co.ge. 05.01.14.01.01 "Costi per acquisti di dispositivi medici impiantabili attivi");

L'esecuzione del presente contratto riveste carattere d'urgenza in quanto l'impianto dovrà essere effettuato in data 03/10/2014 (come da comunicazione del 17/09/2014 della Dott.ssa Torracca depositata agli atti).

Esito dell'istruttoria

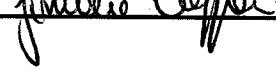
Sulla base delle motivazioni sopra illustrate, si propone di adottare formale provvedimento per:

- ⇒ approvare le operazioni di gara e l'aggiudicazione provvisoria, per la fornitura di n. 1 Sistema per Assistenza Ventricolare HeartWare da destinare alla SOD di Cardiocirurgia per un importo complessivo di Euro 98.675,20 IVA 4 % compresa;
- ⇒ richiedere alla ditta Aptiva Medical Srl il versamento della cauzione definitiva fissata in Euro 9.488,00 (pari al 10% dell'importo netto di aggiudicazione);
- ⇒ approvare l'avviso di esito gara che verrà pubblicato sul sito aziendale **www.ospedaliriuniti.marche.it** alla voce "bandi di gara";
- ⇒ prendere atto della nomina da parte del Direttore Generale del Direttore dell'esecuzione del contratto in oggetto;
- ⇒ prendere atto che il contratto dovrà essere avviato con urgenza in quanto l'impianto dovrà essere effettuato il 03/10/2014;

⇒ prendere atto delle operazioni effettuate dalla S.O. Acquisizione di Beni e Servizi in merito alla spesa relativa alla fornitura in oggetto.

Il Responsabile del Procedimento

(**Simona Coppari**)



Attestazione della S.O. Gestione Economico Finanziaria:

Si prende atto della sub autorizzazione di spesa già assunta e si attesta, sin d'ora, che la spesa di che trattasi sarà contabilizzata, all'atto della relativa liquidazione, al competente conto co.ge. del bilancio 2014.

**Il Direttore S.O.
Gestione Economico Finanziaria
(Dott.ssa Maria Cristina Vitali)**



- ALLEGATI -

- Copia del verbale di gara del 17/09/2014
- avviso di esito gara

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
"OSPEDALI RIUNITI UMBERTO I – G. M. LANCISI – G. SALESÌ" - ANCONA

FORNITURA DI UN SISTEMA PER ASSISTENZA VENTRICOLARE HEARTWARE
CIG 5917124531

Verbale del 17/09/2014

Premesso che:

- è pervenuta alla S.O. Acquisizione di Beni e Servizi la richiesta da parte della Dott.ssa Torracca, avallata dal parere positivo del Direttore Generale, per l'acquisto di un Sistema di Assistenza Ventricolare Weartware distribuito in via esclusiva dalla ditta Aptiva Medical Srl di Milano;
- con nota prot 38648 del 10/09/2014 è stata invitata, ai sensi dell'art.125 del D.Lgs. 163/06 e dell'art. 57, comma 2 lettera b del D.Lgs. 163/06/ s.m.i., alla negoziazione la ditta Aptiva Medical srl di Milano;

oggi, diciassette settembre duemilaquattordici, alle ore 13,00, presso la S.O. Acquisizione Beni e Servizi- Torrette (AN), il sottoscritto Dott. Emanuele Giammarini (Direttore S.O. Acquisizione Beni e Servizi), alla presenza delle testimoni, Sig.ra Simona Coppari e Sig.ra Rosella Marchetti (funzionari S.O. Acquisizione Beni e Servizi) riceve la ditta Aptiva Medical Srl nella persona dell'Ing. Gianluca Bertoletti munito di apposita procura.

Il sottoscritto riceve dall'Ing. Bertoletti, il plico chiuso e sigillato contenente l'offerta economica e la relativa documentazione, il plico viene acquisito al protocollo n. 39655 del 17/09/2014, procede poi all'apertura dello stesso e alla verifica della presenza all'interno delle tre buste chiuse e sigillate.

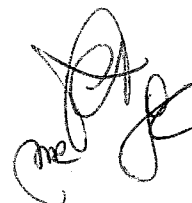
Il sottoscritto procede poi all'apertura della busta "A" contenente la documentazione amministrativa, dopo aver verificato la regolarità della stessa, procede all'apertura della busta "B" contenente la documentazione tecnica per una verifica preliminare dei documenti in essa contenuti rimandando la verifica dell'idoneità tecnica alla Dott.ssa Torracca.

Il sottoscritto procede poi all'apertura della busta contenente l'offerta economica nella quale viene quotato:

- il sistema necessario per l'impianto ;
- la strumentazione (monitor) necessaria per l'impianto e per i controlli periodici;
- il kit paziente fornito in uso gratuito.

Rilevato che questa azienda ha già effettuato in precedenza un impianto analogo e ha già acquistato un monitor, in sede di negoziato il Sig. Bertoletti si dichiara disponibile ad offrire in uso gratuito un monitor e dichiara la consegna del sistema entro 48 ore dall'ordine senza oneri aggiuntivi; la suddetta miglioria viene trascritta e sottoscritta in calce all'offerta di gara.

Il sottoscritto alle ore 14.00 dichiara quindi conclusa la seduta e aggiudica provvisoriamente la fornitura in oggetto alla ditta Aptiva Medical Srl come di seguito indicato, subordinata alla verifica di idoneità tecnica.



1) **Prodotti d'impianto: CODICE PRODOTTO** 5200IT/5300IT (ex 5000) **PREZZO NETTO UNITARIO € 94.880,00 + iva 4%**

HVAD™ SET PRINCIPALE DI IMPIANTO

composto da:

- Pompa HVAD™
- Outflow Graft diam.10 mm.
- Accessori per pompa HVAD™
- Strumentario chirurgico per pompa HVAD™
- Coperchio di protezione del cavo di comando
- Copertura per spinotto cavo pompa
- Unità di controllo per HeartWare™
- Borsa paziente

n.1 Monitor Heartware™ multipaziente CODICE PRODOTTO 1511/1521 **PREZZO NETTO UNITARIO € 16.350,00 + iva 22%**

in uso gratuito per il tempo necessario in relazione alle necessità cliniche

n.1 Sistema HVAD codice 5200IT/5300IT in visione in occasione dell'impianto

2) **Prodotti per uso al domicilio del paziente: COMODATO D'USO GRATUITO**

CODICE PRODOTTO 5210IT/5310IT (ex 5010) **QUANTITA' 1 VALORE DI LISTINO € 28.000,00**

DESCRIZIONE

HVAD™ SET DOMICILIARE PAZIENTE

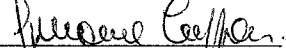
composto da:

- Unità di controllo per HeartWare™ HVAD™
- Adattatore auto per unità di controllo per HeartWare™ HVAD™
- Caricabatterie per HeartWare™ HVAD™
- Set di 4 batterie per HeartWare™ HVAD™
- Shower Bag verifica di idoneità tecnica.

Letto approvato e sottoscritto

Il Direttore S.O.
Emanuele Giammarini

Le testimoni:

Simona Coppari 

Rosella Marchetti 

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
"OSPEDALI RIUNITI UMBERTO I – G. M. LANCISI – G. SALESÌ" - ANCONA

FORNITURA DI UN SISTEMA PER ASSISTENZA VENTRICOLARE HEARTWARE
CIG 5917124531


Si comunica che con Determina n.....del.....è stata aggiudicata alla ditta Aptiva Medical srl (P.IVA IT03692250966) un Sistema per Assistenza Ventricolare "HeartWare" per un importo complessivo di Euro 94.880,00 + iva.

Il Direttore S.O.
Emanuele Giammarini

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La determina dirigenziale n. 759 del 22-9-2014 viene pubblicata all'Albo Pretorio Informatico dell'Azienda Ospedaliera "Azienda Ospedali Riuniti Umberto I - G.M. Lancisi - G. Salesi" il 23 SET. 2014 ai sensi dell'art. 32, c. 1, Legge n. 69/2009, ove rimarrà per 15 giorni consecutivi.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE



COLLEGIO SINDACALE

La presente determina dirigenziale è stata inviata al Collegio Sindacale con nota n. 40294 del 23 SET. 2014.

ESECUTIVITA'

La presente determina dirigenziale è stata dichiarata esecutiva ai sensi dell'art. 28, sesto comma, della L.R. n. 26/1996 e s.m.i..

IL DIRIGENTE RESPONSABILE



CERTIFICATO DI CONFORMITA' ALL'ORIGINALE

La presente copia composta da n. _____ pagine è conforme all'originale esistente agli atti di questa Azienda Ospedaliera.

Ancona, _____

IL DIRIGENTE RESPONSABILE