

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2 OLBIA**

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 586 DEL 20/05/2015

OGGETTO: FORNITURA DI STRUMENTARIO ENDOUROLOGICO MONOUSO -CND L0604-SFINTERE URINARIO ARTIFICIALE. RDO SUL MEPA N. 821132

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

DOTT. PAOLO TECLEME

(firma digitale apposta)

ACQUISITI I PARERI DI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
DOTT. SALVATORICO ORTU		DOTT. DAVID HARRIS	
FAVOREVOLE	X	FAVOREVOLE	X
CONTRARIO		CONTRARIO	
<i>(firma digitale apposta)</i>		<i>(firma digitale apposta)</i>	

La presente Deliberazione
è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006
viene comunicata al competente Assessorato regionale, ai sensi del comma 2 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006, qualora comportante impegno di spesa inferiore a euro 5.000.000
STRUTTURA PROPONENTE SERVIZIO PROVVEDITORATO E AMMINISTRAZIONE PATRIMONIALE

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 di Olbia	
Dal 20/05/2015	Al 04/06/2015
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

- Su proposta** del Direttore del Servizio Provveditorato e Amministrazione Patrimoniale;
- Premesso** che il Responsabile della Farmacia Ospedaliera, con nota NP/2015/3111 del 26/03/2015 (allegata), chiede la fornitura di uno sfintere urinario artificiale CND L0604 -strumentario monouso per endourologia- per un paziente residente ad Olbia;
 allega, inoltre, il modello "D" compilato e firmato dall' urologo che deve impiantare tale dispositivo **(vedasi richiesta allegata)**;
- Preso atto** che è presente nel catalogo Me.pa la categoria (dispositivi medici-strumentario chirurgico) è possibile procedere all'acquisizione del materiale di che trattasi mediante lancio di RDO sulla stessa piattaforma considerato il valore della fornitura correlato alle richieste ai sensi dell'art.328 comma 4 lettera a) del Regolamento D.P.R. n. 207/2010;
- Dato Atto** che con RDO N. 821132 è stata invitata a negoziare la ditta MV Medical Solutions di Serravalle (San Marino) ,distributore per l'Italia di tale dispositivo, chiedendo alla stessa un'offerta migliorativa rispetto ai prezzi di "Catalogo" Me.Pa;
 nei termini fissati è pervenuta l'offerta di seguito sintetizzata, ritenuta idonea dal responsabile della F.O.;
- per il dettaglio della fornitura si rimanda all'allegato A parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

RDO	DISPOSITIVO	DITTA	IMPORTO NETTO I.V.A.
821132	STRUMENTARIO ENDOUROLOGICO L0604	MV MEDICAL SOLUTIONS	€ 10.850,00

- Considerato** che la spesa per l'acquisizione del materiale in parola è pari complessivamente ad € 10.850,00 netto IVA;

Visti :

il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
 il D.Lgs. 12 aprile 2006, n.163 e successive modificazioni ed integrazioni, con particolare riferimento all'art.125 comma 11
 il D.P.R. 207/2010
 la L. R. 28 luglio 2006, n. 10;
 la L. R. 24 marzo 1997, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni.

Il Commissario Straordinario

per i motivi sopra espressi,

DELIBERA

- di approvare gli atti della RDO . 821132 sul MePa risultanti dall'allegato A , parte integrante e sostanziale di questo provvedimento, nei quali è altresì indicato il dettaglio di fornitura ;

- di aggiudicare la fornitura secondo quanto riportato analiticamente nell'allegato A al presente provvedimento;

RDO	STRUMENTARIO ENDOUROLOGICO L0604	QUANTITA'	DITTA	IMPORTO NETTO I.V.A.	I.V.A 22%	IMPORTO I.V.A. INCLUSA
821132	Sfintere urinario artificiale monocomponente, P. 90-100 H2O	N.1 PEZZO	MV MEDICAL SOLUTIONS	€ 10.850,00	€ 2.387,00	€ 13.237,00

- di imputare la spesa secondo la tabella di seguito specificata:

ANNO	UFF AUTORIZZ.	MACRO	NUMERO CONTO	IMPORTO (IVA INCL.)
2015	UA2 FARM	1	A501010603	€ 13.237,00

- di nominare responsabile dell'esecuzione del contratto il Servizio Farmaceutico ospedaliero;
- di dare atto che la liquidazione delle fatture relative ai materiali di consumo e ai canoni di noleggio sarà effettuata, previo riscontro della regolarità delle forniture, con le modalità indicate nella nota della Direzione Amministrativa Aziendale avente protocollo NP/2015/3121 del 26/03/2015, rispettivamente dal Servizio di Farmacia Ospedaliera (consumi) e dal Servizio Provveditorato (canoni);
- di disporre che nel contratto sia inserita apposita clausola di risoluzione anticipata in ipotesi di sopravvenute esigenze pubblicistiche connesse alla riforma del SSR in itinere;
- di trasmettere il presente provvedimento al Servizio Contabilità e Bilancio ed all'Area Programmazione, Controllo e Committenza per i provvedimenti di competenza.
- di Comunicare il presente atto all'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale ai sensi dell'art. 29 c. 2 della Legge Regionale 28 Luglio 2006, n.10.

**Il Commissario Straordinario
Dr. Paolo Tecleme**

Allegati: n. 2

Struttura proponente: Servizio Provveditorato

Il Responsabile dell'Istruttoria: Maria Rita

Manconi.

ALLEGATO A

FORNITURA STRUMENTARIO PER ENDOUROLOGIA CND L0604 PER L'U.O. DI UROLOGIA DEL P.O. DI OLBIA

Nella tabella sottostante sono mostrate le offerte presentate dai fornitori in corso di gara.

Prima di procedere all'aggiudicazione provvisoria esaminare la documentazione economica cliccando sulla colonna del lotto di interesse.

Per confermare un partecipante precedentemente designato cliccare su **Aggiudica provvisoriamente**.

Se compare la scritta **Aggiudicatario** non è più possibile cambiare la designazione.

N. Lotto	Azione possibile	Dettagli	Schede
Gara			
Lotto 1			

ATTIVA SEDUTA PUBBLICA

Offerte

Offerente	Lotto 1	
Concorrente	Valore complessivo dell'offerta	Miglior offerta
MV MEDICAL SOLUTIONS SRL	10850,00 Euro	Aggiudica provvisoriamente
Miglior offerta:	10850,00 Euro	

INSERISCI NOTE

INDIETRO

Icona	Significato
	Documento non inviato telematicamente
	Documento approvato
	Documento approvato con nota inserita
	Documento non approvato
	Documento non approvato con nota inserita
	Link a pagina di valutazione del documento / punteggio della commissione
	Link a pagina di valutazione del documento / punteggio della commissione con note inserite
	Valutazione documento non accessibile
	Documento non accessibile
	Link al download di un documento firmato
	Link al download di un documento; ogni formato (word, excel, pdf..) ha una sua icona apposita.

OFFERTA ECONOMICA RELATIVA A:	
Numero RDO	821132
Nome RDO	RDO per aggiudicazione FORNITURA STRUMENTARIO PER ENDOUROLOGIA CND L0604 PER L'U.O. DI UROLOGIA DEL P.O. DI OLBIA
Criterio di Aggiudicazione	Gara al prezzo più basso
Lotto	Lotto Unico di Fornitura

AMMINISTRAZIONE TITOLARE DEL PROCEDIMENTO	
Amministrazione	AUSL 2 OLBIA
Partita IVA	01687160901
Indirizzo	VIA BAZZONI SIRCANA 2/2A - OLBIA (OT)
Telefono	0789552328
Fax	078967645
PEC Registro Imprese	ACQUISTI-GARE@ASLOLBIA.IT
Punto Ordinante	DI GENNARO ROBERTO

CONCORRENTE	
Ragione Sociale	MV MEDICAL SOLUTIONS SRL Società costituita in altro Stato extra UE
Partita IVA	SM21701
Codice Fiscale Impresa	SM21701
Provincia sede registro imprese	EE
Numero iscrizione registro imprese	5135
Codice Ditta INAIL	SM21701
n. P.A.T.	SM21701
Matricola aziendale INPS	SM21701
CCNL applicato	servizi
Settore	servizi
Indirizzo sede legale	STRADA CARDIO, 58 - SERRAVALLE (SAN MARINO)
Telefono	0549999593
Fax	0549957432

E-mail di Contatto	info@pec.mvmedicalsolutions.com
Offerta sottoscritta da	SPINETTI VANESSA
L'Offerta irrevocabile ed impegnativa fino al	30/06/2015 12:00

OGGETTO (1 DI 1) DELL'OFFERTA	
Descrizione	> Riga unica per la Fornitura di Ferri Chirurgici
Metaprodotto	> Riga unica per la Fornitura di Ferri Chirurgici
Quantità Richiesta	1
Offerta Tecnica relativamente all'oggetto richiesto	
Parametro Richiesto	Offerta Tecnica
Codice CND	L0604
Offerta Economica relativamente all'oggetto richiesto	
Parametro Richiesto	Valore Offerto
Prezzo a corpo per l'intera fornitura	10850

I costi relativi alla sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta dall'impresa di cui all'art. 87, comma 4, del D. Lgs 163/2006 sono pari a Euro 54,00

OFFERTA ECONOMICA: 10850,00 Euro Diecimilaottococinquanta Euro

INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE
<ul style="list-style-type: none"> • Data Limite per Consegna Beni / Decorrenza Servizi: 5 giorni dalla stipula • Dati di Consegna: MAGAZZINO FARMACEUTICO VIA SIRCANA BAZZONI 2/2A Olbia - 07026 (OT) • Dati di Fatturazione: Aliquota IVA di fatturazione: 22%Indirizzo di fatturazione:Via bazzoni sircana, 2Olbia - 07026 (OT) • Salvo diversa indicazione fornita dall'Amministrazione Ordinante nella documentazione allegata alla RdO, la fattura dell'importo complessivo verrà spedita a: AUSL 2 OLBIA / CODICE FISCALE: 01687160901 • Termini di pagamento: 30gg df



Dichiarazione necessaria per la partecipazione alla Richiesta di Offerta

- Il Fornitore è pienamente a conoscenza di quanto previsto dalle Regole di Accesso ed Utilizzo del Mercato Elettronico della PA relativamente alla procedura di acquisto mediante Richiesta di Offerta (artt. 33, 37, 38, 39).
- Il presente documento costituisce una proposta contrattuale rivolta al Punto Ordicante dell'Amministrazione richiedente ai sensi dell'art. 1329 del codice civile, che rimane pertanto valida, efficace ed irrevocabile sino alla Data Ultima Accettazione sopra indicata.
- Il Fornitore dichiara di aver preso piena conoscenza della documentazione predisposta ed inviata dal Punto Ordicante in allegato alla Richiesta di Offerta, prendendo atto e sottoscrivendo per accettazione unitamente al presente documento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 39 delle Regole di Accesso ed Utilizzo del Mercato Elettronico, che il relativo Contratto sarà regolato dalle Condizioni Generali di Contratto applicabili al/ai Bene/i Servizio/i offerto/i, nonché dalle eventuali Condizioni particolari di Contratto predisposte e inviate dal Punto Ordicante, obbligandosi, in caso di aggiudicazione, ad osservarle in ogni loro parte.
- Il Fornitore dichiara che con riferimento alla presente Richiesta di Offerta non ha in corso né ha praticato intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della normativa applicabile, ivi inclusi gli articoli 81 e ss. del Trattato CE e gli articoli 2 e ss. della Legge n. 287/1990, e che l'offerta è stata predisposta nel pieno rispetto di tale normativa;
- il Fornitore dichiara che non si trova in alcuna situazione di controllo di cui all'art. 2359 c.c. con alcun soggetto, e di aver formulato l'offerta autonomamente;
- Il Fornitore dichiara che, in caso di aggiudicazione, per il lotto "1" non intende affidare alcuna attività oggetto della presente gara in subappalto;
- Il Fornitore dichiara che per questa impresa nulla osta ai fini dell'art. 10 Legge n. 575 del 31 maggio 1965, e successive modifiche ex art. 9 D.P.R. n. 252 del 3 giugno 1998;
- Il Fornitore dichiara che l'Impresa non ha commesso grave negligenza o malafede nell'esecuzione delle prestazioni affidate dalla Amministrazione titolare della presente Richiesta di Offerta e che non ha commesso un errore grave nell'esercizio della propria attività professionale;
- Il Fornitore è consapevole che, qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione, l'Impresa verrà esclusa dalla procedura per la quale è rilasciata, o, se risultata aggiudicataria, decadrà dalla aggiudicazione medesima la quale verrà annullata e/o revocata, e l'Amministrazione titolare della presente Richiesta di Offerta avrà la facoltà di escutere l'eventuale cauzione provvisoria; inoltre, qualora la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione fosse accertata dopo la stipula, questa potrà essere risolta di diritto dalla Amministrazione titolare della presente Richiesta di Offerta ai sensi dell'art. 1456 cod. civ.

Per quanto non espressamente indicato si rinvia a quanto disposto dalle Regole di Accesso al Mercato Elettronico della PA; al Contratto sarà in ogni caso applicabile la disciplina generale e speciale che regola gli acquisti della Pubblica Amministrazione.

Il presente documento di offerta è esente da registrazione ai sensi de Testo Unico del 22/12/1986 n. 917, art. 6 e s.m.i., salvo che in caso d'uso ovvero da quanto diversamente e preventivamente esplicitato dall'Amministrazione nelle Condizioni

Particolari di Fornitura della Richiesta di Offerta.

**ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA
SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE**

n. prot NP/2015/3111

Olbia, 26/03/2015

Al Servizio Provveditorato
Alla Direzione Medica P.O. di Olbia

Loro sedi

Oggetto: richiesta nuovi dispositivi medici

1) Modelli presentati : D Data: 25/03/2015

Unità operativa Richiedente: UROLOGIA
Ditta fornitrice: MV MEDICAL SOLUTIONS
Dispositivo già disponibile in gara: NO
Disponibili Sul Me. P.A.: SI
INCLUSIONE IN GARE REGIONALI: SI

Handwritten: *Fornitore via mail 08/04/15*

RI F.	codici	repertorio	descrizione	cnd	Quantità /anno	Prezzo/unit ario
A	ZSI375	365493	Sfintere urinario artificiale	L064	1	10.850,00
Totale spesa presunta/ anno				€		10.850,00

Handwritten: *STUMENTI*

2) Modelli presentati : D Data: 22/01/2015

Unità operativa Richiedente: CARDIOLOGIA
Ditta fornitrice: MEDTRONIC
Dispositivo già disponibile in gara: NO
Disponibili Sul Me.P.A.: SI
INCLUSIONE IN GARE REGIONALI: SI

Handwritten: *ENDOCARDIOLOGIA*

RIF.	Codici	Repertorio	Descrizione	Cnd	Quantità/anno	Prezzo/unitario
A	DDMB2D4	1130331/R	Defibrillatore bicamerale MRI compatibile MDT EVERA XT DR	J01050201	1	14.500,00
Totale spesa presunta annua €						14.500,00

SALUTI

Resp. S.S. az. Farmacia ospedaliera
D.ssa Catenna Bucciero

N.B. N° 2 MODELLI "D" E N° . . . MODELLI "C"

Handwritten signature: *Catenna*

n. prot...

Olbia, lì 25\03\2015

Al Servizio Farmaceutico

Oggetto: Acquisizione dispositivo medico

Si richiede acquisizione del dispositivo medico " Sfintere urinario artificiale " n° codice ZSI375 della ditta MV MEDICAL SOLUTIONS srl, da impiantare presso la nostra U.O. Chirurgia al paziente Scintu Paolo, affetto da incontinenza urinaria totale. Residente a Olbia

Si allega la scheda tecnica del dispositivo. Con cortese sollecitudine.

Ringrazio sentitamente

L'urologo

Dot. Vincenzo Eremita.



*Simmentico x Eremita
20604*



MV Medical Solutions

ZSI 375 - SFINTERE URINARIO ARTIFICIALE



SCHEDA TECNICA

NOME COMMERCIALE	SFINTERE URINARIO ARTIFICIALE
CODICE PRODOTTO	ZSI 375
CND	L0604
N.REPERTORIO	365493
CE	0459
DESCRIZIONE	LO SFINTERE ARTIFICIALE E' UN DISPOSITIVO MONOCOMPONENTE IN ELASTOMETRO DI SILICONE. E' COSTITUITO DA UN SERBATOIO, UNA CUFFIA REGOLABILE, UNA MOLLA CHE REGOLA IL PROCESSO DI APERTURA E CHIUSURA DELLA CUFFIA. IL DISPOSITIVO E' DOTATO DI UN PORT NELLA PARTE INFERIORE CHE CONSENTE LA REGOLAZIONE DELLA PRESSIONE INTERNA ANCHE NEL POST-OPERATORIO.
DESTINAZIONE D'USO	IL DISPOSITIVO E' DESTINATO A CORREGGERE L'INCONTINENZA URINARIA MASCHILE DOVUTA AD UN DEFICIT INTRINSECO DELLO SFINTERE URINARIO
MATERIALI A DIRETTO CONTATTO CON IL PAZIENTE	SILICONE
STERILIZZAZIONE	OSSIDO DI ETILENE
VALIDITA'	5 ANNI
CONFEZIONAMENTO	1 PZ
SPECIFICHE	COMANDO MANUALE PER APRIRE E CHIUDERE LO SFINTERE TEMPO DELLA CHIUSURA 150 SEC \pm 30SEC DIMENSIONI DELLA CUFFIA: DA 3,75CM A 5 CM CON 0,25CM DI SPESSORE LUNGHEZZA CATETERE: 110MM \pm 2MM PESO DEL DISPOSITIVO A VUOTO 21g RESISTENZA ALLA PRESSIONE DELLA POMPA : 2,2 bar PRESSIONE DELLA POMPA AL RILASCIO :4,5 bar PRESSIONE DELLA CUFFIA MASSIMA: 3,5 bar
CONFORMITA' ALLE NORMATIVE	EN 13485;ISO14630;EN14971;ISO14937; EN10993;EN11737;EN11135;EN868; ISO11607;EN980;EN1041
CLASSE DI APPARTENENZA	IIb
PRESSIONI DISPONIBILI	60-70 cm H ₂ O 70-80 cm H ₂ O 90-100 cm H ₂ O
PRDUTTORE	ZEPHYR SI
DISTRIBUTORE PER L'ITALIA	MV MEDICAL SOLUTIONS SRL

MODELLO "D": RICHIESTA NUOVI DISPOSITIVI MEDICI /DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO

DATI GENERALI

Richiesta n° _____

Centro di costo _____

Unita' Operativa CHIRURGIA _____

Utilizzatore V. EREMITA _____

Recapiti 0789-552551 _____

Telefono _____

E-mail VEREMITA@ASLOLBIA.IT _____

Tipo richiesta

Nuovo dispositivo SI NO

Variazione dell'esistente* _____

(indicare il dispositivo di cui si richiede la variazione)

Descrizione del prodotto e suo utilizzo clinico

SFINTERE ARTIFICIALE _____

Tipo di dispositivo

- DM (ex D.Lg.vo 46/97)
- DMIA (D. Lg.vo n°507/92)
- IVD (Lg.vo n°332 /00)

o Nel caso di DM indicare: 365493

N° iscrizione Repertorio _____

Classificazione Nazionale (CND): L 0604

Classe di rischio (D.L.vo 46/97): I - IIa - IIb - III

Accessori richiesti per l'utilizzo del dispositivo:

- DM (ex D.Lg.vo 46/97)
- DMIA (D. Lg.vo n°507/92)
- IVD (Lg.vo n°332 /00)

N° iscrizione Repertorio _____

Classificazione Nazionale (CND): _____

Classe di rischio (D.L.vo 46/97): I - IIa - IIb - III

SEZIONE TECNICA

Informazioni relative alla gamma dei prodotti e dei produttori*

Codice prodotto ZSI 345

Confezionamento 1

Ditta produttrice _____

Distributore MV MEDICAL SOLUTIONS SRL

Eventuali esigenze di strumentazione legata all'utilizzo _____

Accessori richiesti per l'utilizzo del dispositivo

Codice prodotto _____

Confezionamento _____

Ditta produttrice _____

Distributore _____

IMPATTO COERENZA STRATEGICA

Rispetto alle alternative esistenti il nuovo dispositivo rappresenterebbe:

- Innovazione _____
- Sostituzione _____
- Affiancamento _____

L'introduzione del dispositivo è necessario per l'attività di base del Dipartimento/Unità?

No Si*

*se si indicare le motivazioni: _____

Il dispositivo è innovativo per l'azienda?

No
Si*

*se si indicare le motivazioni _____

Esistono altri dispositivi analoghi già utilizzati in azienda?

No
Si*

*se si quali? _____

MODELLO "D": RICHIESTA NUOVI DISPOSITIVI MEDICI /DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO

VANTAGGI E PECULIARITA' LEGATE ALL'UTILIZZO

Se presenti alternative, quali sono i vantaggi clinici ed economici del dispositivo rispetto alle alternative già in uso: _____

Si prevede un risparmio di tempo nell'erogazione della prestazione?

- No
- Si*

*se si quali? _____

Si prevedono vantaggi per il paziente?

Si*

No

*se si quali? Costi inferiori

Si prevede un risparmio nei costi?

- No
- Si*

*se si quali? _____

SEZIONE DEL PERSONALE

Esiste personale preposto all'utilizzo?

Si*

~~No~~

*se no specificare: _____

Da formare

Si

~~No~~

Numero e qualifica del personale da formare _____

Da assumere

- Si
- No

Numero e qualifica del personale da assumere _____

DESCRIZIONE ATTIVITA'

Numero dei dispositivi normalmente necessari per:

- Paziente 1
- Giornate di degenza _____
- Ricovero _____

Fabbisogno annuo presunto:

- Tipo di prestazioni effettuate
- Quantità annua 1
 - Ordinarie _____
 - DH _____
 - Ambulatoriali _____

Quale DRG (se applicabile) o ICD 9 CM è collegato all'utilizzo del dispositivo in oggetto?

DRG _____
ICD 9 CM _____

Il dispositivo è stato già acquistato precedentemente?

- No
- Si*

*in caso affermativo specificare la quantità _____

E' stata utilizzata campionatura gratuita?

- No
- Si*

*in caso affermativo allegare una relazione clinica.

COSTI

- Costo unitario di acquisto in Euro (iva esclusa) 10850
- Costo eventuale materiale di consumo collegato _____

DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA

- a. Pubblicazioni scientifiche internazionali;
- b. Scheda tecnica del prodotto;
- c. Altre informazioni ritenute utili dal richiedente.

Data _____

Firma _____

Specifico per il pz. S. A.