

UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici

Il dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici

in virtù della delega conferita con deliberazione N°232/2015

HA ASSUNTO LA PRESENTE DETERMINAZIONE

N. 406 del 21/05/2021

OGGETTO: AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART. 36 COMMA 2 LETTERA A) DEL D. L.VO 50/2016 SS.MM.II., ALLA SOCIETA' DEVICOR MEDICAL ITALY S.R.L. PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA PER CHIRURGIA RADIOGUIDATA CON TECNOLOGIA WIRELESS BLUETOOTH PER IL RILEVAMENTO DEL LINFONODO SENTINELLA OCCORRENTE ALLA UOSD DI CHIRURGIA PLASTICA AD INDIRIZZO DERMATOLOGICO E RIGENERATIVO DEGLI IFO - CIG: Z1831B770B

Esercizi/o 2021 - conto 101020501 Centri/o di costo 3040400

- **Importo presente Atto: € 36.600,00**

- **Importo esercizio corrente: € 36.600,00**

Budget

- **Assegnato: € .**

- **Utilizzato: € .**

- **Residuo: € .**

Autorizzazione n°: 2021/123903.1337

Servizio Risorse Economiche: **Livio Cardelli**

UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici Proposta n° DT-413-2021

L'estensore

Andrea Bazzoffi

Il Responsabile del Procedimento

Alessia Tonnetti

Il Dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici

Giuseppe Navanteri

La presente determinazione si compone di n° 5 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:
- allegato

Il Dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici

- Visto il decreto legislativo 30.12.1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Visto il decreto legislativo 16.10.2003, n. 288;
- Vista la legge regionale 23.01.2006, n. 2;
- Visto l’Atto Aziendale adottato con deliberazione n.153 del 19.02.2019 e approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 02.07.2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02.12.2020, n.46 del 21.01.2021 e n. 380 del 25.03.2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30.03.2021.
- Visto il D.Lgs n.50 del 18 aprile 2016 s.m.i., avente ad oggetto il nuovo Codice degli appalti delle Pubbliche Amministrazioni;
- il D.p.R. n.207 del 5 ottobre 2010, “Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163”, nelle parti ancora vigenti;
- Premesso che la UOSD di Chirurgia Plastica ad indirizzo dermatologico e rigenerativo degli IFO
 si occupa del trattamento chirurgico demolitivo e ricostruttivo di tutte le patologie tumorali cutanee e di chirurgia rigenerativa, in particolare la Chirurgia Plastica ISG tratta un elevato numero di casi tumori rari solidi dell’adulto e di melanoma e pertanto costituisce un centro di riferimento nel trattamento chirurgico del melanoma, e della ricerca del linfonodo sentinella secondo le linee guida nazionali e internazionali;

che la struttura ha ottenuto la certificazione di Centro Clinico OECI (Organizzazione Europea di garanzia della Qualità delle Cure Oncologiche) come centro di eccellenza europeo per la qualità delle cure oncologiche cutanee;

Considerato che attualmente il Reparto è dotato di una sola sonda per la ricerca del linfonodo sentinella ma che in caso di guasto della stessa non è possibile garantire la continuità clinico-assistenziale del reparto;

che le procedure per la certificazione della Qualità prevedono che nei Reparti vi sia la disponibilità di un sistema di back up per le apparecchiature necessarie a garantire l'attività clinica dello stesso Reparto;

Preso atto che in data 12/11/2020 è stata fatta dal reparto la richiesta di visione del sistema per chirurgia radioguidata modello Neoprobe della Devicor;

Considerato che a seguito della prova effettuata la Dott.ssa Migliano, responsabile della UOSD di Chirurgia Plastica ad indirizzo dermatologico e rigenerativo ha richiesto l'acquisto della sonda come riportato in allegato 1 al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale dello stesso;

Ritenuto che al fine di garantire l'attività diagnostico-chirurgica di cui trattasi risulta necessario dotare la UOSD di Chirurgia plastica ISG di una sonda wireless che consenta la rilevazione del linfonodo sentinella;

Dato atto che la scrivente UOSD ha quindi proposto, tra l'altro, l'acquisto del sistema in parola con i fondi di bilancio 2021;

che la proposta di acquisto da effettuare con fondi di bilancio corrente è stata approvata dal Direttore Generale nell'ambito del concordamento del budget 2021 con la Regione Lazio;

Rilevato a seguito di un'indagine di mercato, che l'importo per l'acquisto dell'apparecchiatura richiesta dalla Dott.ssa Migliano rientra tra le soglie previste dal Codice degli Appalti per gli affidamenti diretti di cui all'art. 36, comma 2 lettera a) che recita: *“le stazioni appaltanti procedono all'affidamento di lavori, servizi e forniture di importo inferio-*

re a 40.000 euro, mediante affidamento diretto anche senza previa consultazione di due o più operatori economici o per i lavori in amministrazione diretta”;

Ravvisato l’art. 15 comma 13 lett. d) della Legge n. 135/2012 il quale dispone che “*gli enti del servizio sanitario nazionale (...) utilizzano, per l’acquisto di beni e servizi relativi di importo pari o superiore a 1.000 euro alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla stessa CONSIP*”;

Considerato che in data 28.04.2021 la scrivente UOSD ha quindi avviato una trattativa diretta sul portale MEPA con la società Devicor Medical Italy s.r.l. per la fornitura di un sistema per chirurgia radioguidata con tecnologia wireless bluetooth per il rilevamento del linfonodo sentinella (Allegato 2 al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale dello stesso);

che precedentemente alla data fissata quale termine ultimo per la presentazione delle offerte la società Devicor Medical Italy srl ha inviato l’offerta che riportava per la fornitura del sistema di cui trattasi un importo pari a € 30.000,00 + IVA (22%) (Allegato 3 al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale dello stesso);

Ritenuto che l’importo della fornitura risulta congruo ai prezzi di mercato di sistemi equivalenti;

pertanto opportuno alla luce di quanto sopra esposto, procedere all’affidamento, ai sensi dell’art. 36, comma 2 lettera a) del D. Lgs 50/2016, alla Società Devicor Medical Italy srl. della fornitura di un sistema per chirurgia radioguidata con tecnologia wireless bluetooth per il rilevamento del linfonodo sentinella, per un importo pari a € 30.000,00 + IVA (22%) e cioè pari a € 36.600,00 iva inclusa;

Tenuto conto che gli oneri totali derivanti dall’affidamento della fornitura in argomento pari ad € 36.600,00 iva inclusa possono essere imputati sul bilancio economico dell’esercizio 2021 conto 10.10.20.501;

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell’art. 1 del-

la legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.

Determina

Per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati di:

- Affidare ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) del d. l.vo 50/2016 alla società alla Società Devicor Medical Italy srl. la fornitura di un sistema per chirurgia radioguidata con tecnologia wireless bluetooth per il rilevamento del linfonodo sentinella, per un importo pari a € 30.000,00 + IVA (22%) e cioè pari a € 36.600,00 iva inclusa. CIG: Z1831B770B
- far gravare la complessiva spesa di € 30.000,00 + IVA (22%) e cioè pari a € 36.600,00 iva inclusa, sul conto economico n. 10.10.20.501 dell'esercizio finanziario 2021;

La UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente determinazione.

La UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente determinazione.

Il Dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici

Giuseppe Navaneri

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

see 1

6/5/2021

Posta - TONNETTI ALESSIA - Outlook

FW: Richiesta sostituzione sonda con gamma probe per ricerca del linfonodo sentinella

NAVANTERI GIUSEPPE <giuseppe.navanteri@ifo.gov.it>

gio 07/01/2021 15:27

A: TONNETTI ALESSIA <alessia.tonnetti@ifo.gov.it>

Da: MIGLIANO EMILIA <emilia.migliano@ifo.gov.it>

Data: giovedì 7 gennaio 2021 14:52

A: NAVANTERI GIUSEPPE <giuseppe.navanteri@ifo.gov.it>

Cc: PICARDO MAURO <mauro.picardo@ifo.gov.it>

Oggetto: Richiesta sostituzione sonda con gamma probe per ricerca del linfonodo sentinella

Gentile Ingegnere, la sonda che ho avuto in visione è a mio avviso molto performante e precisa per identificare in tempi ragionevoli i linfonodi indicati dalle linfo-scintigrafie. Chiedo pertanto di poterla avere in via definitiva per poter garantire le migliori attività chirurgiche da noi svolte. Resto in attesa di conoscere quali procedure debba mettere in atto per completare tale mia richiesta. Un cordiale saluto e buon anno !

del 2

DATI GENERALI DELLA PROCEDURA

Numero Trattativa	1685189
Descrizione	Fornitura di un sistema per chirurgia radioguidata con tecnologia wireless bluetooth per il rilevamento del linfonodo sentinella
Tipologia di trattativa	Affidamento diretto (art. 36, c. 2, lett. A, D.Lgs. 50/2016)
Soglia di rilevanza comunitaria	Sotto soglia
Modalità di svolgimento della procedura	Telematica (on line)
Modalità di definizione dell'offerta	Prezzi unitari
CIG	Non inserito
CUP	Non inserito
Amministrazione titolare del procedimento	I.R.C.C.S. ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI ROMA - UOSD TECNOLOGIE E SISTEMI INFORMATICI 02153140583 00144 Via Elio Chianesi 53 ROMA (RM)
IPA - Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica	
Punto Ordinante	GIUSEPPE NAVANTERI / NVNGPP84P23D086R
Soggetto stipulante	GIUSEPPE NAVANTERI / NVNGPP84P23D086R I.R.C.C.S. ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI ROMA
Data e ora inizio presentazione offerta	28/04/2021 15:07
Data e ora termine ultimo presentazione offerta	05/05/2021 18:00
Data limite stipula contratto (Limite validità offerta del Fornitore)	05/06/2021 18:00
Ulteriori note	
Bandi / Categorie oggetto della Trattativa	Forniture specifiche per la Sanità (BENI)
Fornitore	DEVICOR MEDICAL ITALY
Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e non compresi nell'Offerta	Non specificato
Termini di pagamento	30 GG Data Ricevimento Fattura
Dati di Consegna	VIA ELIO CHIANESI 53 - PRESSO UO INFORMATICA CED ROMA - 00144 (RM) LAZIO
Dati e Aliquote di Fatturazione	Aliquota IVA di fatturazione: 22% Indirizzo di fatturazione: VIA ELIO CHIANESI 53 - PRESSO UO INFORMATICA CED ROMA - 00144 (RM) LAZIO

SCHEDA TECNICA 1 DI 1

Nome Scheda Tecnica	Opzioni, accessori e consumabili per apparecchiature elettromedicali
Quantità	1

I campi contrassegnati con * sono obbligatori

Nr.	Caratteristica	Tipologia	Regola di Ammissione	Valori
1	*Marca	Tecnico	Nessuna regola	
2	*Codice articolo produttore	Tecnico	Nessuna regola	
3	*NOME COMMERCIALE DELL'OPZIONE, ACCESSORIO E CONSUMABILE PER APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI	Tecnico	Nessuna regola	
4	*Prezzo	Economico	Valore minimo ammesso	
5	*Unità di misura	Tecnico	Lista di scelte	<ul style="list-style-type: none"> ● PEZZO ● CONFEZIONE ● SACCO
6	Descrizione tecnica	Tecnico	Nessuna regola	
7	*Tipo contratto	Tecnico	Lista di scelte	<ul style="list-style-type: none"> ● ACQUISTO
8	*Codice CND	Tecnico	Nessuna regola	
9	*Tipologia	Tecnico	Nessuna regola	
10	*Dispositivo collegabile (nome/codice)	Tecnico	Nessuna regola	
11	*Proprietà	Tecnico	Lista di scelte	<ul style="list-style-type: none"> ● ACCESSORIO ORIGINALE ● ACCESSORIO COMPATIBILE
12	*Classe	Tecnico	Lista di scelte	<ul style="list-style-type: none"> ● CLASSE I ● CLASSE IIA ● CLASSE IIB ● CLASSE III ● NA

DOCUMENTI ALLEGATI ALLA TRATTATIVA

Nessun documento allegato alla Trattativa

RICHIESTE AL FORNITORE

Nessun documento richiesto ai partecipanti

Ael 3

Mercato Elettronico della P.A. - Trattativa con un unico Operatore Economico

OFFERTA RELATIVA A:	
Numero Trattativa	1685189
Descrizione	Fornitura di un sistema per chirurgia radioguidata con tecnologia wireless bluetooth per il rilevamento del linfonodo sentinella
Tipologia di trattativa	Affidamento diretto (art. 36, c. 2, lett. A, D.Lgs. 50/2016)
CIG	Non inserito
CUP	Non inserito
AMMINISTRAZIONE RICHIEDENTE	
Nome Ente	I.R.C.C.S. ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI ROMA
Codice Fiscale Ente	02153140583
Nome Ufficio	UOSD TECNOLOGIE E SISTEMI INFORMATICI
Indirizzo Ufficio	Via Elio Chianesi 53 00144 ROMA (RM)
Telefono / FAX Ufficio	0652662444 / 0652665561
Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica	
Punto Ordinante	GIUSEPPE NAVANTERI / CF:NVNGPP84P23D086R
Firmatari del Contratto	GIUSEPPE NAVANTERI / CF:NVNGPP84P23D086R
FORNITORE	
Ragione o denominazione Sociale	DEVICOR MEDICAL ITALY
Codice Identificativo dell'Operatore Economico	06991390961
Codice Fiscale Operatore Economico	06991390961
Partita IVA di Fatturazione	NON INSERITO
Sede Legale	VIALE POGGIO FIORITO 27 00144 ROMA (RM)
Telefono	800918201
PEC Registro Imprese	DEVICORMEDICALITALY@PEC.IT
Tipologia impresa	Società a Responsabilità Limitata
Numero di Iscrizione al Registro Imprese / Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	06991390961
Data di iscrizione Registro Imprese / Albo Professionale	08/09/2010 00:00
Provincia sede Registro Imprese / Albo Professionale	RM
PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse:	DP.IIROMA.UTROMA6@AGENZIAENTRATE.IT

CCNL applicato / Settore	CHIMICO / FARMACEUTICO
Legge 136/2010: dati rilasciati dal Fornitore ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari	
BENI	
IBAN Conto dedicato (L. 136/2010) (*)	IT71L03104032070000007
Soggetti delegati ad operare sul conto (*)	Markus Amrein nato a Hanau (Germania) il 18/04/1981 - Joerg Reinschmidt nato a Niedererbach (Germania) il 06/01/1960 - Kai Michael Schweikert, nato a Bruchsal (Germania) il 20/03/1973 - Annamaria Dozio, nata a Monza (MB) il 30/01/1965 - Simonetta Angelini, nata a Roma il 31/10/1972 - Soraya Alejos Meriel, nata a Valladolid (Spagna) il 13/08/1986 - Francesca Forgione, nata a Taurianova (RC) il 29/07/1968 - Philip John Oliver, nato a New York (U.S.A.) il 20/09/1955 - Alexander Renz, nato a Bad Duerkheim (Germania) il 15/01/1988
(*) salvo diversa indicazione da parte del Fornitore da comunicare entro 4 giorni dalla ricezione del documento di Stipula	
DATI DELL'OFFERTA	
Identificativo univoco dell'offerta	1024410
Offerta sottoscritta da	VITO LASSANDRO
Email di contatto	UFFICIO.GARE@MAMMOTOME.COM
L'offerta è irrevocabile fino al	05/06/2021 18:00

OGGETTO DI FORNITURA (1 di 1)	
Bando	Forniture specifiche per la Sanità
Categoria	BENI
Descrizione Oggetto di Fornitura	Opzioni, accessori e consumabili per apparecchiature elettromedicali
Quantità richiesta	1
PARAMETRO RICHIESTO	VALORE OFFERTO
Marca	NEOPROBE
Codice articolo produttore	NPCU4
NOME COMMERCIALE DELL'OPZIONE,	SISTEMA DI RILEVAZIONE LINFONODO SENTINELLA NEOPROBE
Prezzo	30000,00000000
Unità di misura	PEZZO
Descrizione tecnica	SISTEMA DI RILEVAZIONE LINFONODO SENTINELLA COMPOSTO DA UNITA DI CONTROLLO, SONDA BT 14 MM, COLLIMATORE E CUSTODIA PER SONDA. GARANZIA 12 MESI.
Tipo contratto	ACQUISTO
Codice CND	Z129099
Classe	CLASSE IIA

Tipologia	SISTEMA DI RILEVAZIONE LINFONODO SENTINELLA NEOPROBE
Dispositivo collegabile (nome/codice)	NPB14S Sonda retta Bluetooth 14 mm NPE14 Collimatore per sonda 14 mm NPA71 Custodia per sonda
Proprietà	ACCESSORIO ORIGINALE

VALORE DELL'OFFERTA ECONOMICA	
Modalità di definizione dell'Offerta	Prezzi unitari
Valore dell'Offerta	30.000,00 EURO
Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e non compresi nell'Offerta: <i>(non specificato)</i>	
Costi di Sicurezza aziendali concernenti l'adempimento della disposizione in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all'art.95, comma 10, del D.Lgs. n.50/2016, compresi nell'Offerta: 30,00 (Euro)	

INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE	
Dati di Consegna	VIA ELIO CHIANESI 53 - PRESSO UO INFORMATICA CED ROMA - 00144 (RM) LAZIO
Dati e Aliquote di Fatturazione	Aliquota IVA di fatturazione: 22% Indirizzo di fatturazione: VIA ELIO CHIANESI 53 - PRESSO UO INFORMATICA CED ROMA - 00144 (RM) LAZIO
Termini di Pagamento	30 GG Data Ricevimento Fattura

Dichiarazione necessaria per la partecipazione alla Trattativa Diretta resa ai sensi e per gli effetti degli artt. 46,47 e 76 del d.P.R. n.445/2000

- Il Fornitore è pienamente a conoscenza di quanto previsto dalle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione relativamente alla procedura di acquisto mediante Richiesta di Offerta (artt. 46 e 50).
- Il presente documento costituisce una proposta contrattuale rivolta al Punto Ordinate dell'Amministrazione richiedente ai sensi dell'art. 1329 del codice civile, che rimane pertanto valida, efficace ed irrevocabile sino alla data sopra indicata ("L'Offerta è irrevocabile fino al").
- Il Fornitore dichiara di aver preso piena conoscenza della documentazione predisposta ed inviata dal Punto Ordinate in allegato alla Richiesta di Offerta, prendendo atto e sottoscrivendo per accettazione unitamente al presente documento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 53 delle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione, 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 Ordinate, obbligandosi, in caso di aggiudicazione, ad osservarle in ogni loro parte.
- 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 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 Trattativa diretta escute 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 del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione; al Contratto sarà in ogni caso applicabile la disciplina generale e speciale che regola gli acquisti della Pubblica Amministrazione.
- Il Fornitore dichiara che non sussiste la causa interdittiva di cui all'art. 53, comma 16-ter, del D.lgs. n. 165/2001 nei confronti della stazione appaltante e/o della Committente;
- Il Fornitore ha preso piena conoscenza del "Patto di Integrità", eventualmente predisposto dalla Stazione appaltante e/o dalla Committente, allegato alla richiesta di offerta, accettando le clausole ivi contenute e si impegna a rispettarne le prescrizioni;
- Il presente Documento di Offerta è esente da registrazione ai sensi del Testo Unico del 22/12/1986 n. 917, art. 6 e s. m.i., salvo che in caso d'uso ovvero ove diversamente e preventivamente esplicitato dall' Amministrazione nelle Condizioni Particolari di Fornitura della Richiesta di Offerta;

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