

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. 559 del 16/07/2021

OGGETTO: AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART. 36 COMMA 2 LETTERA A) DEL D. L. VO 50/2016 ALLA SOCIETA' AB MEDICA DEI LAVORI DI MANUTENZIONE STRAORDINARIA SULL'OTTICA 30° DEL SISTEMA ROBOTICO DA VINCI XI - SK 3477 IN USO PRESSO IL BLOCCO OPERATORIO DEGLI IFO. CIG: ZDF327834F

Esercizi/o 2021 - conto 503030101 Centri/o di costo .

- **Importo presente Atto: € 24.888,00**

- **Importo esercizio corrente: € 24.888,00**

Budget

- **Assegnato: € .**

- **Utilizzato: € .**

- **Residuo: € .**

Autorizzazione n°: 2021/118256.1607

Servizio Risorse Economiche: **Livio Cardelli**

UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici Proposta n° DT-574-2021

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° 4 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 ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019, modificato e integrato con la delibera 1254 del 02.12.2020.
- 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 in data 30.11.2020 è stato installato presso il Blocco Operatorio degli IFO un robot chirurgico Da Vinci modello XI e che il sistema risulta quindi ad oggi coperto da contratto di garanzia.
- Considerato che con Delib. n. 689 del 19 giugno 2020 tramite adesione al Lotto 1 della gara indetta dalla Regione Lazio, è stato affidato all'ATI HC Hospital Consulting Spa-GE Medical System Italia Spa- Philips Spa il servizio di gestione integrata e manutenzione delle apparecchiature sanitarie e scientifiche di bassa e media tecnologia degli IFO e che pertanto la manutenzione di cui trattasi non risulta in carico all'ATI trattandosi di apparecchiatura ad alta tecnologia;
- Considerato che in data 01 marzo 2021 dal Blocco Operatorio è stata fatta alla società Ab Medica una richiesta d'intervento per la riparazione dell'ottica 30° s/n SF1949081;

che in data 10 marzo la stessa Ab Medica ha provveduto a ritirare l'ottica per la riparazione fornendo al contempo un'apparecchiatura sostitutiva così come previsto dal contratto in essere;

Dato atto che come da file allegato 1 al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale, il costruttore dello strumento ha rilevato la non riparabilità dello stesso;

che il danno sullo strumento è stato imputato ad un uso improprio dello stesso pertanto non rientra tra le clausole del contratto di garanzia in essere con la società Ab Medica;

Preso atto che in data 25.06.2021 la società Ab Medica ha quindi inviato il preventivo n. PR202101115 riportato in stralcio alla presente quale allegato 2, a formarne parte integrante e sostanziale, che riportava un importo pari a € 20.400,00 + iva (22%) e cioè pari a € 24.888,00 iva inclusa per il "repair and exchange" dell'ottica danneggiata;

Considerato che l'intervento di cui trattasi può essere eseguito solamente dalla società Ab Medica in quanto fornitrice dello strumento e delle relative parti di ricambio;

Ritenuto di dover procedere alla manutenzione al fine di non interrompere le attività del Blocco Operatorio;

Richiamato l'art.36 comma 2 lett. a) del D.lgs. 50/2016 per il quale "*le stazioni appaltanti procedono all'affidamento di lavori, servizi e forniture di importo inferiore a 40.000 euro, mediante affidamento diretto anche senza previa consultazione di due o più operatori economici o per i lavori in amministrazione diretta*";

Valutato che l'importo complessivo dell'intervento, pari ad € 20.400,00 + iva (22%), risulta essere in linea con gli importi di precedenti interventi, pertanto è ritenuto congruo;

Considerato che la manutenzione di che trattasi rientra tra le spese obbligatorie sia per gli aspetti qualitativi che quantitativi, indispensabile per garantire il normale svolgimento delle attività istituzionali ed evitare l'interruzione di pubblico servizio;

Dato atto che la complessiva spesa di € 20.400,00 + iva (22%) e cioè pari a € 24.888,00 iva inclusa, grava sul conto economico n. 5.03.03.01.01 dell'esercizio finanziario 2021;

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 della 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 Ab Medica i lavori di manutenzione straordinaria sull'ottica 30° del sistema robotico Da Vinci XI sk 3477 in uso presso il Blocco Operatorio degli IFO. CIG: ZDF327834F;
- Registrare la spesa di € 20.400,00 + iva (22%) e cioè pari a € 24.888,00 iva inclusa, sul conto economico n. 5.03.03.01.01 dell'esercizio finanziario 2021.

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

Att 1

Intuitive
1020 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086
T. 408 523 2100
F. 408 523 1390
intuitive.com

Failure Analysis Letter

June 07, 2021

ATTN: Sara Pelizzoli
A.B. Medica: Istituti Fisoterapici Ospedalieri Roma
PMSIntuitive@abmedica.it

Subject: Requested analysis of Intuitive device(s) returned via RMA 1417986

Dear Sara Pelizzoli,

Intuitive would like to thank you for taking the time to return the device(s) for evaluation and for bringing this concern to our attention.

We have completed our investigation of the returned device(s) based on the reported issue(s) and have provided a summary of the requested analysis for you in this letter.

Analysis Summary Results:

Intuitive Complaint : 700616163
RMA Number : 1417986
Date of Event : February 19, 2021
Customer Symptom : Vision Problem
Symptom Detail : Image Focusing Issue
Product : 8MM ENDOSCOPE, 30 DEGREES
Product Part Number : 470027-64
Serial Number : SF1949081
Billing Decision : Full Bill
Customer Reported Event : Image Focusing Issue

Failure Analysis Results:

Intuitive has received the product associated with this complaint and completed investigations. During failure analysis investigations, the reported complaint of "Image Focusing Issue" was confirmed. The focus of endoscope was tested on the system and was found to fail the focus test. The endoscope optical lens failed focus in the left eye. The optical lens(es) were no longer attached to the optics.

Failure Analysis Image(s):



Poor Focus – Left Eye



Detached Optical Lens

Potential Cause(s):

- Mechanical Impact/Shock-Accidental drop of the scope or inadvertent collisions with hard surfaces, resulting in damaged optical components.

Recommendation(s):

- The endoscope is a sensitive device that may become damaged if transported improperly. Ensure the endoscope is transported in the sterilization tray or another means to protect the tip from impacting hard surfaces.
- Endoscopes should be handled with care during the cleaning process, paying special attention to inadvertent collisions.
- Endoscopes should be inspected before and after cleaning for any physical damages to outer surface and to ensure the distal windows are intact and firmly in place.

We would like to take this opportunity to reiterate the importance of closely following the Instructions for Use (IFU) guidelines to ensure adequate handling of our products. Furthermore, this will enable the preservation of the expected performance of our products throughout their lives.

We appreciate your input as it helps Intuitive in continuously improving our products and services to you. If you have any questions, or would like to discuss your concern further, please do not hesitate to contact me at the email address below or contact our Customer Service department.

Best regards,

Chandana Korde
Post Market Surveillance Specialist
Chandana.Korde@intusurg.com

All 2



ab medica s.p.a.
Via J.F. Kennedy, 10/12 - 20023 Cerro Maggiore (MI)
tel +39 02 933051 - fax +39 02 93305400
www.abmedica.it
abmedica@abmedica.it

Referente Pratica
Ufficio Gare
Ludovica Fraenza
Tel. 02 93305.363

Cerro Maggiore, 25.06.2021
Prot. PR202101115
(da citare in caso di risposta)

Spett.
ROMA - IST.FISIOT.OSPITALIERI
VIA ELIO CHIANESI N. 53
00144 ROMA (RM)

OGGETTO: PREVENTIVO OTTICA 30° SISTEMA ROBOTICO DA VINCI XI - SK3656

A fronte della non riparabilità dell'Ottica 111/470027 s/n SF1949081 resa con vs. documento del 10.03.2021, formuliamo ns. migliore offerta per l'acquisto di pari Ottica rigenerata.

In caso di accettazione del presente preventivo provvederemo a fatturare l'ottica muletto rigenerata 111/470057 (VERS. PLUS) S/N 943657 già consegnata con ns. DDT 5738 del 8.03.2021.

In allegato inviamo copia del Failure Report ricevuto del fabbricante Intuitive che attesta che il difetto rilevato sull'Ottica è imputabile ad un uso improprio della stessa.

Elenco riepilogativo dei lotti/prodotti oggetto dell'offerta

****Lotto: UNICO**

Condizioni di fornitura

Resa: Franco
IVA: A Vs. carico ai sensi di legge
Pagamento: RIM.DIR. 60GG RICEVIMENTO FATTURA
Validità offerta: 60 GIORNI

A disposizione per ulteriori informazioni, con l'occasione porge distinti saluti.

ab medica s.p.a.

Dott. Cesare Giuseppe Pirella
Un procuratore



Filiali:
Roma
Via Bonetti, 88/90
tel +39 06 5072421 - abmedica.roma@abmedica.it

Padova
C.so Stati Uniti, 23/1
tel +39 049 8705718 - abmedica.padova@abmedica.it

Navacchio (PI)
Via Giuntini, 63 - Int. A4
tel +39 050 807041 - abmedica.navacchio@abmedica.it

Sede legale:

Via Felice Casati, 1/a - 20124 Milano | Cap. Soc. €10,000,000 int. vers. Cod. Fiscale/P. IVA/Reg. Imp. 08862820969 - R.E.A. MI 2053882
Registro AEE: IT1502000008730 | Società con socio unico | ab.medica@legalmail.it



**Lotto: UNICO			
Fornitore: INTUITIVE SURGICAL SARL			
Codice Prodotto	Descrizione Prodotto	Pzo net. Unitario	IVA
111/470027	BMM 30 DEGREE ENDOSCOPE DA VINCI XI	20.400,00	22
Prezzo netto unitario		VENTIMILAQUATTROCENTO,ZEROZERO	
Qta Conf.:		1	

