

**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. 1103 del 07/12/2022**

**OGGETTO: AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART. 36 COMMA 2 LETTERA A) DEL D. L. VO 50/2016 ALLA SOCIETA' AB MEDICA SPA DEI LAVORI DI MANUTENZIONE STRAORDINARIA SU OTTICA 30° SISTEMA ROBOTICO DA VINCI IN USO PRESSO IL BLOCCO OPERATORIO DEGLI IFO. CIG: Z6838DB570**

Esercizi/o 2022 - 503030101    Centri/o di costo 30 11 200

- **Importo presente Atto: € 23.790,00**

- **Importo esercizio corrente: € 23.790,00**

Budget

- **Assegnato: € -**

- **Utilizzato: € -**

- **Residuo: € -**

**Autorizzazione n°: 2022/140357.2441**

Servizio Risorse Economiche: **Giovanna Evangelista**

UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici    Proposta n° DT-1127-2022

**L'estensore**

**Andrea Bazzoffi**

**Il Responsabile del Procedimento**

**Giuseppe Navanteri**

**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            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;
- 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, n. 46 del 21.1.2021 e n. 380 del 25.3.2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio con determinazione n. G03488 del 30.3.2021;
- Premesso        che con Delibera n.1309 del 23/12/2021 è stato affidato alla società Ab Medica S.p.A. il servizio di manutenzione ed assistenza tecnica sull’apparecchiatura ad alta tecnologia “sistema robotico chirurgico robot da Vinci Intuitive surgical XI IS4000” dal 01/12/2021 al 30/11/2024;
- Premesso        che in data 21 novembre 2022 è stata aperta dal Blocco Operatorio una richiesta d’intervento sull’ottica robotica 30° connessa al sistema Da Vinci XI IS4000;
- Considerato     che al fine di non interrompere l’attività la società Ab Medica ha provveduto a inviare apparecchiatura sostitutiva nelle more della riparazione;

- Tenuto conto che a seguito dei necessari controlli sull'ottica inviata in riparazione la società costruttrice ha riscontrato il danneggiamento dei contatti elettrici dovuto a fenomeni di corrosione connessi alle metodiche di sterilizzazione (Allegato 1 al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale);
- che la manutenzione di cui trattasi, per i motivi sopra esposti, non può essere ricompresa nel contratto di manutenzione in essere;
- Tenuto conto che in virtù del contratto in essere la società Ab Medica inviava il preventivo per la sostituzione dell'ottica danneggiata come da offerta riportata in Allegato 2 al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale, per un importo pari a € 20.400,00 oltre oneri di legge;
- Considerato che a seguito di trattative la società ha applicato una miglioria all'offerta precedente portando l'importo pari a € 19.500,00 da applicare con aliquota al 22% (come da Allegato 3 riportato al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale);
- Ravvisato 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 del servizio di cui trattasi risulta essere in linea con gli importi di analoghi interventi pertanto è ritenuto congruo;
- Ritenuto pertanto di affidare ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) del D. L. vo 50/2016 alla società Ab Medica spa la sostituzione dell'ottica in oggetto in uso con il sistema robotico da Vinci XI installato presso il blocco operatorio degli IFO;
- Tenuto conto che la spesa complessiva di € 19.500,00 + Iva (22%) e cioè pari a € 23.790,00 Iva inclusa troverà copertura sul conto economico 5.03.03.01.01 dell'esercizio finanziario 2022;

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**

Ai sensi dell'art.36 comma 2 lett. a) del D.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., e per i motivi in narrativa esposti che si intendono integralmente confermati di:

- Affidare alla società Ab Medica S.p.A. i lavori di manutenzione straordinaria su Ottica 30° sistema robotico da Vinci in uso presso il blocco operatorio degli IFO – CIG: Z6838DB570;
- Registrare la spesa complessiva pari a € 23.790,00 sul conto economico n. 5.03.03.01.01 dell'esercizio finanziario 2022;

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

Apb 1

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

## Failure Analysis Letter

March 14, 2022

A.B. Medica: Istituti Fisoterapici Ospedalieri Roma

**Subject: Requested analysis of Intuitive device(s) returned via RMA 1471128**

Dear Customer,

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	:	700699324
RMA Number	:	1471128
Date of Event	:	December 17, 2021
Customer Symptom	:	Vision Problem
Symptom Detail	:	Recognition Issue
Product	:	8MM ENDOSCOPE, 30 DEGREES
Product Part Number	:	475027-65
Serial Number	:	922590
Billing Decision	:	Full Bill
Customer Reported Event	:	Not recognized by the system

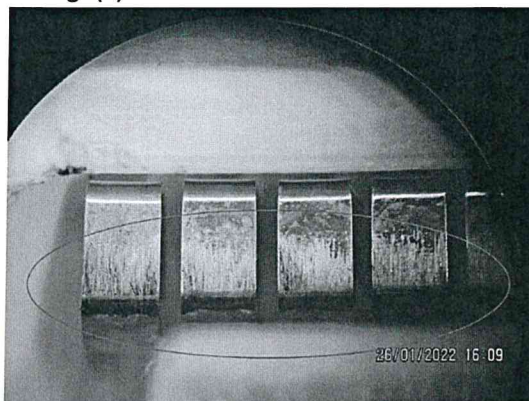
### Failure Analysis Results:

Intuitive has received the product involved with this complaint and completed investigations. The reported complaint of "Not recognized by the system" was confirmed. The endoscope was tested on an in-house system or equivalent and found with a communication failure. The system or equivalent failed to communicate with the endoscope resulting in an error message, "Check endoscope cable connection". The endoscope was tested on an in-house system or equivalent for functional testing but failed due to an electrical failure. The endoscope failed to provide video in both eyes. The endoscope integrated connector was visually inspected and found with corrosion to the electrical contacts.

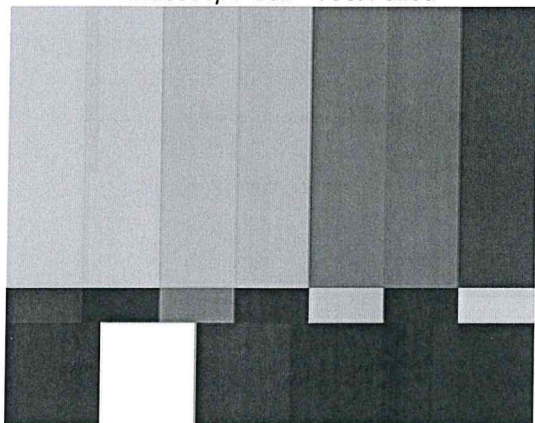
**Failure Analysis Image(s):**



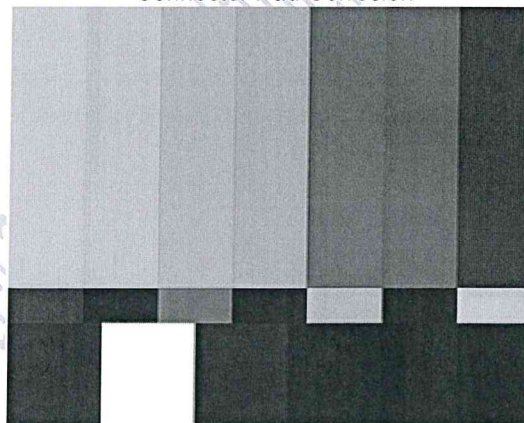
*Endoscope Self - Test Failed*



*Connector Pad Corrosion*



*No Image – Left Eye*



*No Image –Right Eye*

**Potential Cause(s) of Reported Complaint and Billable Finding of No Image – Both Eyes:**

The potential cause of this failure mode has not been determined. The primary failure analysis investigations findings do not lead to a clear conclusion about the cause of the reported event.

**Potential Cause(s) of Billable Finding of Connector Pad Corrosion:**

This failure is most likely due to improper cleaning or sterilization techniques used in reprocessing resulting in corrosion/damage to the electrical contacts and/or circuit board of the integrated connector.

**Recommendation(s):**

- Refer to the Reprocessing Instructions User Manual for detailed reprocessing instructions.
- Use only the validated sterilization steps in the Reprocessing Instructions User Manual.
- Do not use metal brushes or abrasive materials for cleaning. This can lead to a damaged surface or coating. Nylon brushes are recommended.
- Do not autoclave Intuitive Surgical endoscopes. Autoclave cycles introduce high temperatures and sudden temperature changes, which will damage the endoscope.
- When reprocessing Intuitive Surgical endoscopes, temperatures should not exceed 140 °F (60 °C).
- If applicable, when the endoscope is not in use, attach the protective cap to protect the connectors from contamination and physical damage.

Intuitive  
1020 Kifer Road  
Sunnyvale, CA 94086

T. 408 523 2100  
F. 408 523 1390

[intuitive.com](http://intuitive.com)

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.

Sincerely,

Ethel Bernal  
Post Market Specialist  
[ethel.bernal@intusurg.com](mailto:ethel.bernal@intusurg.com)

A.B. Medica: Istituto Fisioterapico Specialisti Roma

all 2

Referente Pratica  
Ufficio Gare  
Daniela Mutti  
Tel. 02/93305253

Cerro Maggiore, 28.11.2022  
Prot. PR202201604  
(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 -

La sottoscritta società ab medica s.p.a., con sede legale in Milano, Via Felice Casati, nr.1/a, P.IVA 08862820969, a fronte della non riparabilità dell'Ottica 111/470027 s/n 922590 resa con vs. documento del 22.12.2021, 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 S/N 10026146 già consegnata con ns. DDT 29911 del 25.11.2022.

#### Elenco riepilogativo dei lotti/prodotti oggetto dell'offerta

**\*\*Lotto: UNICO PREVENTIVO OTTICA 30° SISTEMA ROBOTICO Da Vinci -**

#### Condizioni di fornitura

Consegna:	30 gg. ricevimento ordine
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.**

Firmato digitalmente da CESARE GIUSEPPE PIROLA  
Dott. Cesare Giuseppe Pirola  
Data: 28/11/2022 15:52:29  
Un procuratore

**Filiali:**  
**Roma**  
Via Bonatti, 89/90  
tel +39 06 5072421  
abmedica.roma@abmedica.it

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

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

**Fisciano (SA)**  
Via Giovanni Paolo II  
tel +39 089 2859110  
abmedica.fisciano@abmedica.it





**\*\*Lotto: UNICO PREVENTIVO OTTICA 30° SISTEMA ROBOTICO Da Vinci -**
**Fornitore: INTUITIVE SURGICAL INC.**

Codice Prodotto	Descrizione Prodotto	Q.tà	Pzo net. Unitario	IVA
111/470057	8MM 30 DEGREE ENDOSCOPE PLUS DA VINCI XI	1	20.400,00	22

Prezzo netto unitario

VENTIMILAQUATTROCENTO,ZEROZERO

Qta Conf.:

1

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.

**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  
 abmedico.navacchio@abmedica.it

**Fisciano (SA)**

 Via Giovanni Paolo II  
 tel +39 089 2859110  
 abmedica.fisciano@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: IT15020000008730 | Società con socio unico | Società soggetta all'Attività di Direzione e Coordinamento di ab medica holding s.r.l.  
 ab.medica@legalmail.it


Ad 3

Referente Pratica:  
Ufficio Gare  
Daniela Mutti  
Tel. 02/93305253

Cerro Maggiore, 28.11.2022  
Prot. PR202201604

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

C.A. Egr. Dr. Andrea Bazzoffi

**OGGETTO: MIGLIORIA SU NS. OFFERTA PROT. PR202201604 DEL 28.11.2022**

Con la presente il sottoscritto dott. Cesare Giuseppe Pirola, nato a Inzago (MI) il 25 maggio 1965 e residente a Inzago (MI) in via dei Tulipani n. 10, nella propria qualità di Procuratore (poteri conferiti con atto notaio Manuela Agostini del 13/01/2015 repertorio n. 74.995 raccolta n. 12.995) della società **ab medica s.p.a.** con sede legale in Milano Via Felice Casati 1/A e sede operativa e amministrativa in Cerro Maggiore (MI), Via J.F. Kennedy n. 10/12 - tel. 02/93305.1 fax 02/93305400 - codice fiscale e partita IVA n. 08862820969 - capitale sociale di Euro 10.000.000,00= (diecimilioni/00) i.v. - iscritta presso il registro delle imprese di Milano al n. 08862820969 in riferimento agli ottimi rapporti che intercorrono con la Vostra Spett.le Amministrazione, Vi conferma il miglioramento come di seguito indicato:

<i>Codice prodotto</i>	<i>Prezzo offerta - Euro</i>	<i>Prezzo con miglioria - Euro</i>
<b>111/470057</b>	<b>Euro 20.400,00</b>	<b>Euro 19.500,00</b>

Rimangono invariate le altre condizioni di fornitura.

A disposizione per qualsiasi chiarimento, con l'occasione inviamo i nostri distinti saluti.

**ab medica s.p.a.**

Dr. Cesare Giuseppe Pirola  
Un Procuratore



**Filiali:**  
**Roma**  
Via Bonelli, 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

**Fisciano (SA)**  
Via Giovanni Paolo II  
tel +39 082 2659110  
abmedica.fisciano@abmedica.it

