

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N° 421 del - 1 MAR. 2018

OGGETTO: Servizi di Ingegneria Clinica – Adempimento deliberazione n. 227/18 - Donazione economica della Fondazione Carispaq e del Fondo Etico Ricostruzione per l'impiego della tecnologia robotica per interventi di chirurgia mini-invasiva nel P.O. L'Aquila - Procedura negoziata su Mepa per l'affidamento della fornitura di Kit chirurgici con comodato d'uso del Robot comprensivo di assistenza tecnica manutentiva e formativa – C.I.G. 7382760E45 – Ditta Studio Pacinotti Srl – Importo complessivo € 113.411,08 iva inclusa di cui € 100.948,40 coperti dalla donazione.

Il DIRETTORE GENERALE, Dott. Rinaldo Tordera, nominato con atto di Giunta Regionale d'Abruzzo n.152 del 10/03/2016, su conforme istruttoria, proposta in data 27-02-2018 dalla U.O.C. di Ingegneria Clinica, adotta la presente deliberazione.

PREMESSO che:

- Con delibera del D.G. n.227 del 02/02/2018 la ASL prendeva atto del protocollo di intesa con la Fondazione Cassa di Risparmio della Provincia dell'Aquila ed il Fondo Etico Ricostruzione, sottoscritto in data 13/12/2017, con il quale veniva affermata la volontà di sostenere un progetto a rilevanza sanitaria attraverso l'utilizzo di tecnologia robotica per chirurgia mini-invasiva e, a tal fine, venivano messi a disposizione fondi liberali per l'acquisto di kit chirurgici fino a concorrenza dei contributi concessi;
- Tale protocollo evidenzia l'importo di € 80.000 messo a disposizione del Fondo Etico che rappresenta, di fatto, un ulteriore nuovo contributo in aggiunta all'importo di € 150.000 precedentemente manifestato dalla Fondazione Carispaq e recepito dalla ASL già con deliberazione n.1333 del 3/8/2017;
- Con tale deliberazione n. 1333/2017 si era provveduto, al contempo, per determinare a contrarre per l'acquisto di kit chirurgici con tecnologia robotica, senza oneri per la Asl, ed era stata indetta una procedura di gara da aggiudicarsi con criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa;
- La procedura di gara di cui sopra è stata aggiudicata con deliberazione n.1982 del 15/11/17 alla ditta Studio Pacinotti Srl per l'importo di € 129.051,60 iva inclusa, determinando un residuo di € 20.948,40 il quale, sommato al sopraggiunto ulteriore contributo determina una somma ora a disposizione della Asl di € 100.948,40;

PREMESSO altresì che:

- Con lettera prot. Asl n.0022127/18 del 01/02/2018, in allegato con lettera A) al presente atto, il Direttore dell'U.O. di Urologia del P.O. L'Aquila ha richiesto l'acquisto di ulteriori n.2 kit di strumentario chirurgico per n.20 interventi da effettuarsi con il sistema robotico già utilizzato, per un importo complessivo presunto e già calcolato con i prezzi conosciuti in € 92.960,15 oltre iva;
- La Direzione Aziendale, nella seduta della Commissione per gli acquisti di Apparecchiature Elettromedicali del 01/02/18 ha autorizzato la procedura per la fornitura di tali Kit chirurgici, assentendo il modesto impegno economico da parte del Asl sul totale dell'importo comprensivo di iva,





come da verbale n.1 del 01/02/2018 in atti, nelle more della verifica da parte del Direttore Generale presso la Regione per avviare la più complessa procedura di acquisto del Robot da parte della Asl;

- Nella suddetta riunione della Commissione Acquisti, come confermato nella delibera n.227/18, è stata autorizzata l'U.O.C. di Ingegneria Clinica ad avviare con tempestività la procedura di acquisto dei Kit con comodato d'uso del Robot Chirurgico per l'utilizzo degli ulteriori fondi finalizzati, nelle more della attivazione dell'ARIC, centrale di committenza regionale preposta agli acquisti di beni e servizi ed all'affidamento lavori anche per le AA.ss.ll. introdotta dalla L.R.34/2016 e s.m.i. L.R. 4/2018.

CONSIDERATO che:

- L'art. 15, c. 13, lett. d), del D.L. n. 95/2012, convertito nella legge n. 135/2012, prevede espressamente: che gli enti del Servizio Sanitario Nazionale utilizzano per l'acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma Me.P.A., gli strumenti di acquisto e negoziazioni telematici messi a disposizione dalla stessa;
- La normativa in materia di acquisizione di beni e servizi degli Enti del Servizio Sanitario Nazionale di cui al combinato disposto della legge di stabilità n.208/15 art.1 co. 548 e della Legge di Bilancio n.232/16, art.1 comma 419 prevede che, per garantire l'effettiva realizzazione degli interventi di razionalizzazione della spesa, gli enti del Servizio Sanitario Nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi in via esclusiva dalla Consip S.p.A., ovvero dai soggetti Aggregatori, i quali alla data attuale non hanno iniziative di acquisto per il prodotto di cui la Asl necessita;

RILEVATO che:

- La recente gara espletata sul MePA da parte dell'u.o.c. di Ingegneria Clinica, così come il propedeutico Avviso Pubblico, avevano evidenziato l'esclusività del fornitore e l'unicità del prodotto attraverso specifiche dichiarazioni in atti, e, pertanto, il RUP, individuato nella persona della Dott.ssa Isabella Tuccella, dipendente in organico all'U.O.C di Ingegneria Clinica, ha provveduto ad acquisire il Codice Identificativo Gara (CIG) 7382760E45 e ad espletare, ai sensi dell'art.63 del D.Lgs 50/2016, la procedura MEPA n. 402878 invitando la ditta Studio Pacinotti Srl a presentare offerta per la fornitura in questione per un importo complessivo massimo pari a € 92.960,15 oltre iva;
- L'U.O.C. Ingegneria Clinica ha pubblicato, comunque, ai sensi dell'art. 32 del D.Lgs. 50/16, l'Avviso Pubblico prot. n.0030672/18 al fine di rendere nota la necessità di procedere all'acquisizione di kit per interventi di chirurgia robotica con robot DaVinci in relazione all'unicità tecnica e l'infungibilità clinica del robot DaVinci, come da esito delle precedenti indagine esplorativa e procedura di gara, nonché in relazione alle motivazioni tecniche legate anche alla complessa formazione già effettuata dal personale sanitario per l'utilizzo di detto sistema robotico con interventi chirurgici espletati;
- A tale avviso, per un importo complessivo presunto della fornitura di € 92.960,15 oltre iva la ditta Studio Pacinotti ha confermato l'unicità e l'esclusività e nessun altro operatore economico ha risposto né manifestato interesse proponendo soluzioni o tecniche alternative;
- In data 15/02/2018 la ditta Studio Pacinotti Srl ha inviato la documentazione richiesta e prodotto offerta n.215743 del 15/02/2018, in **allegato con lettera B) al presente atto**, per la fornitura di n.2 kit di strumentario chirurgico -monouso e pluriuso- per n.20 interventi chirurgici con comodato d'uso del sistema per chirurgia robotica mininvasiva marca Intuitive Surgical inc. USA per un importo complessivo di € 92.959,90 oltre iva, come meglio dettagliato nella Relazione Economica del 12/02/2018 **in allegato con lettera C) al presente atto**;
- Tale sistema robotico è costituito da n.1 Console chirurgica daVinci IS4200, n.1 Carrello paziente daVinci IS4200, n.1 Carrello visione daVinci IS4200, n.1 insufflatore Conmed, n.1 sistema di irrigazione e aspirazione Dolphin e vari accessori pluriuso, comprensivo di assistenza tecnica manutentiva e formativa;

AZIENDA

- L'offerta n.215743 del 15/02/2018 e la Relazione Economica del 12/02/2018 della ditta Studio Pacinotti Srl, sono state approvate dal Direttore dell'U.O.C. Urologia del P.O. di L'Aquila, come da firma in calce alle stesse posta in data 23/02/2018;
- La procedura suddetta, nelle successive fasi eseguite, rispetta anche le linee guida ANAC n.4 per gli acquisti di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria ed è stata verificata la congruità dell'importo con analoghe forniture;
- L'U.O.C. Ingegneria Clinica al fine di acquisire parere circa la conformità dei prodotti offerti alle vigenti normative di riferimento, ha trasmesso con prot. Asl n. 0039391/18 del 23/02/2018 la documentazione tecnica dell'apparecchiature al Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione, il quale ha espresso parere favorevole come da annotazione in calce alla medesima nota prot. n.0039391/18, conservata in atti;
- L'U.O.C. Ingegneria Clinica ha verificato la regolarità contributiva della ditta Studio Pacinotti Srl mediante il servizio "Durc On Line", con prot. INPS_9691359 in atti ed espleta la verifica del possesso dei requisiti del contraente tramite il sistema AVCPass dell'ANAC;

DATO ATTO che:

- L'importo di € 113.411,08 iva inclusa relativo alla presente acquisizione è sostenuto per la quota di € 100.948,40 con il contributo economico messo a disposizione dalla "Fondazione Cassa di Risparmio della Provincia dell'Aquila" e dal "Fondo Etico Ricostruzione" e per la quota di € 12.462,68 con fondi di bilancio della Asl;

ATTESO che:

- Il RUP provvederà richiedere alla ditta Studio Pacinotti Srl, la garanzia definitiva nella misura di cui all'art. 103 del D.Lgs 50/2016 e, successivamente, a formalizzare l'affidamento alla ditta Studio Pacinotti Srl inviando alla medesima ditta il documento di "Stipula" predisposto dal MePA, sul quale la ditta è dovuta al pagamento dell'imposta di bollo in esecuzione della Risoluzione dell'Agenzia delle Entrate n. 96/E del 16 Dicembre 2013;
- Con l'approvazione del presente atto il medesimo RUP provvederà altresì a registrare sul sistema informatico-contabile aziendale, l'importo di € 113.411,08 iva inclusa sul Bilancio e Conto di Mastro di competenza sul Budget n. 18/2018 assegnato all'U.O.C. Ingegneria Clinica, nonché il relativo "contratto" meccanografico;
- L'U.O.C. Ingegneria Clinica procederà altresì all'espletamento della procedura di liquidazione informatica delle fatture che perverranno in relazione alla fornitura in questione, previo positivo riscontro della fornitura come da prassi Asl e previa positiva verifica della regolarità contributiva della ditta fornitrice;
- Il presente atto, unitamente alla documentazione della procedura MEPA n. 402878 con i relativi allegati ed alla documentazione tecnico-economica presentata in sede di offerta dalla ditta affidataria, assume valore contrattuale con efficacia subordinata alla verifica dei requisiti del contraente e all'emissione dell'ordine meccanografico nei modi e nei tempi previsti dal Codice che non prevede la dilazione dello "Stand Steel" per le procedure telematiche sotto soglia nello specifico art.32 c.10 del D.lgs n.50/2016;
- Nell'ambito della procedura sopra descritta si ravvisa la necessità di applicare l'immediata esecutività al presente atto, ai sensi ed agli effetti dell'art. 21 quater della L. 241/90, al fine di formalizzare l'aggiudicazione della fornitura in questione in ragione di consentire nel più breve tempo possibile l'utilizzo della tecnologia robotica in campo chirurgico, oggetto della donazione, a beneficio dell'utenza sanitaria.

VISTI gli allegati A), B) e C) quali parti integranti e sostanziali del presente atto

DELIBERA

Per le motivazioni esposte in narrativa che qui si intendono integralmente trascritte:

1. **di dare atto** che, in adempimento della Deliberazione n.227/1, la quale ha recepito il protocollo di intesa sottoscritto in data 13/12/17 dalla Asl, dalla Fondazione Carispaq e dal Fondo Etico Ricostruzione, il contributo economico residuale per il progetto a rilevanza sanitaria di utilizzo della tecnologia robotica per chirurgia mini-invasiva nel P.O. di L'Aquila ammonta ad € 100.948,40 al netto della quota già utilizzata per la fornitura di kit già eseguita con delibera n.1982/17 a seguito del recepimento dell'iniziale singolo contributo della Fondazione di cui alla deliberazione n. 1333/17;
2. **di dare atto** che la necessità di acquisto di ulteriori n.2 kit di strumentario chirurgico per n.20 interventi con sistema robotico, per un importo complessivo di € 92.960,15 oltre iva, come da richiesta del Direttore dell'U.O. di Urologia del P.O. L'Aquila, al prot. Asl n.0022127/18 del 01/02/2018 **in allegato A)**, è stata positivamente vagliata dalla Commissione per gli acquisti di Apparecchiature Elettromedicali nella seduta del 01/02/18, come da verbale in atti, assentendo il modesto impegno economico da parte del Asl, per € 12.462,68, nelle more della verifica da parte del Direttore Generale presso la Regione finalizzata ad avviare la più complessa procedura di acquisto del Robot da parte della Asl;
3. **di dare atto** che l'U.O.C. Ingegneria Clinica ha pubblicato, ai sensi dell'art. 32 del D.Lgs. 50/16, l'avviso prot. n.0030672 del 12/2/18 al fine di rendere nota la necessità di procedere all'acquisizione di ulteriori kit per interventi di chirurgia robotica con robot DaVinci mediante procedura negoziata ai sensi dell'art. 63 del medesimo D.Lgs. in relazione alla documentazione in atti circa l'unicità tecnica e l'infungibilità clinica del robot DaVinci in esito a precedenti indagine esplorativa e procedura di gara nonché in base alle motivazioni tecniche legate anche alla complessa formazione già effettuata dal personale sanitario per l'utilizzo di detto sistema robotico per interventi chirurgici espletati, per un importo complessivo presunto della fornitura di € 92.960,15 oltre iva e a tale avviso ha risposto la sola ditta Studio Pacinotti;
4. **di dare atto** che, per il tramite del RUP, indicato nella persona della dott.ssa Isabella Tuccella dipendente in organico all'u.o.c di Ingegneria Clinica, si è proceduto all'acquisizione del C.I.G. n. 7382760E45 ed all'espletamento di specifica procedura sul MePa n.402878 invitando a presentare offerta la ditta Studio Pacinotti Srl, come da documentazione in atti;
5. **di approvare** l'offerta n.215743 del 15/02/2018 e la relazione economica del 12/02/2018, rispettivamente **in allegato B) e C)**, vistate dal Direttore dell'U.O.C. Urologia del P.O. di L'Aquila, come da firma in calce, **ed affidare** alla ditta Studio Pacinotti Srl la fornitura di n.2 kit composti da strumentario chirurgico monouso e pluriuso per n.20 interventi di urologia e chirurgia con comodato d'uso di un sistema per chirurgia robotica mininvasiva DaVinci marca Intuitive Surgical inc. USA, comprensivo di assistenza tecnica manutentiva e formativa, per un importo complessivo di € 92.959,90 oltre iva;
6. **di dare atto** che l'importo complessivo di € 113.411,08 iva inclusa, relativo alla presente acquisizione, è sostenuto per la quota di € 100.948,40 con il contributo economico messo a disposizione dalla Fondazione Cassa di Risparmio della Provincia dell'Aquila e dal Fondo Etico Ricostruzione e per la quota residuale di € 12.462,68 con fondi di bilancio Asl;
7. **di dare mandato** alla medesima U.O.C. Ingegneria Clinica di registrare sul sistema informatico-contabile aziendale nel Budget n.18 del Bilancio 2018 l'importo di € 113.411,08 iva inclusa sul Conto di Mastro di competenza e di provvedere altresì alla registrazione del relativo "contratto" Oliamm e all'emissione dell'ordinativo meccanografico previa positiva verifica della regolarità contributiva della ditta fornitrice come da prassi Asl;

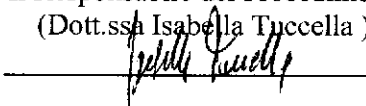
8. **di dare mandato** all'U.O.C. Ingegneria Clinica di completare la procedura MePA con l'emissione del documento di "stipula" nonché di effettuare, successivamente, la liquidazione informatica delle fatture che perverranno previa positivo riscontro della fornitura, positivo esito del collaudo tecnico funzionale, positivo espletamento della fornitura attestata dall'u.o. sanitaria utilizzatrice;
9. **di dare mandato** all'U.O.C. Affari Generali e Legali per le pubblicazioni di legge con invio di copia all'U.O.C. Bilancio e Risorse Finanziarie ed all'U.O.C. Ingegneria Clinica, la quale provvederà ad inviarne copia all'U.O.C. Urologia del P.O. l'Aquila, al Dipartimento Chirurgico, alla Fondazione Carispaq e al Fondo Etico Ricostruzione, nonché alla ditta Studio Pacinotti Srl affidataria;
10. **di dare mandato** all'U.O.C. Ingegneria Clinica di provvedere attraverso il R.U.P. alla pubblicità del presente atto sul sito aziendale, nell'apposita sezione dedicata alla "trasparenza" dell'attività amministrativa, ai sensi del D.Lgs. 33/13 e agli adempimenti di cui alla L.190/12 per i flussi all'A.N.A.C.;
11. **di conferire** al presente atto immediata esecutività, ai sensi ed agli effetti dell'art. 21 quater della L. 241/90, al fine di formalizzare l'aggiudicazione della fornitura in questione in ragione di addivenire nel più breve tempo possibile all'utilizzo della tecnologia robotica in campo chirurgico, oggetto della donazione, a beneficio dell'utenza sanitaria.

Si attesta che il presente provvedimento è stato proposto previa istruttoria dell'U.O.C. competente, ai sensi del capo 2) della Legge 07/08/1990 n° 241 e s.m.i. che ne ha verificato la legittimità e l'utilità per il servizio pubblico.


L'Istruttore

(Ing) Pamela Menna


Il Responsabile del Procedimento
 (Dott.ssa Isabella Tuccella)



IL DIRETTORE DELLA U.O.C.
 (Ing. Fabrizio Andreassi)

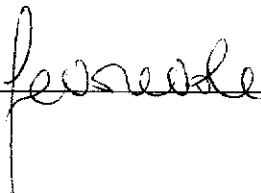


In relazione all'art.3 comma 7 del Decreto Legislativo 30-12-92 n°502, come sostituito dall'art.4 punto e) del Decreto Legislativo 07-12-1993 n°517 e come ulteriormente modificato dall'art.3 del D.Lvo 19-06-1999, n°229, esprime parere:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO


 (Dott.ssa Laura Coppola)

IL DIRETTORE SANITARIO



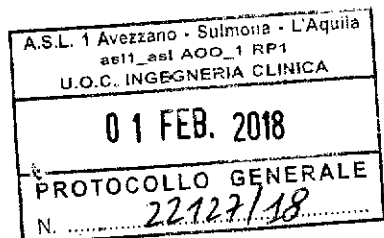

 (Dott.ssa Maria Teresa Colizza)

IL DIRETTORE GENERALE
 (Dott. Rinaldo Tordera)



A)

L' Aquila, 29/01/2018



Al Direttore GENERALE ASL1
Dott. Rinaldo Tordera

Al Direttore U.O.C. di INGEGNERIA CLINICA
Dott. Fabrizio Andreassi

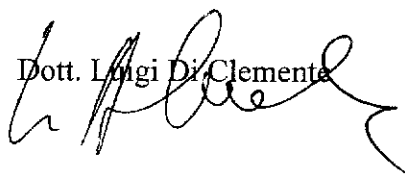
OGGETTO: RELAZIONE ATTIVITA' ROBOTICA ESPLETATA - RICHIESTA KIT ROBOTICI

In relazione alla Vs lettera del 26/01/2018 (Prot. Asl n° 0018584/18) si informa che sono state eseguite, alla data odierna, 10 procedure chirurgiche robotiche. Si richiede, pertanto, l' acquisto di ulteriori 2 Kit chirurgici per tecnologia robotica (1 kit verrà utilizzato per interventi urologici ed 1kit verrà utilizzato dalla chirurgia generale) secondo schema allegato. In merito alla somma necessaria all' acquisto dei kit robotici si precisa che la quota parte eccedente a quella già disponibile (IVA compresa) è di circa 13.000 euro e verrà erogata dalla ASL come indicato verbalmente dalla direzione generale.

Cordiali Saluti.

d'acq. R. Di Clemente

Dott. Luigi Di Clemente



47/1

CODICI	Quantità	Descrizione	CND	RDM
470205	2	pinza bipolare con occhiello	L1304	1169650/R
470179	2	Hot Shears forcice curva monopolare	L1303	1169438/R
470347	1	Pinza Fenestrata tip-up	L1304	1169736/R
470006	2	Porta aghi, Grande	L1304	1169587/R
470183	1	Uncino per cauterizzazione permanente	L1399	1171447/R
400180	20	Accessorio copripunta	K01020299	603547/R
ABM2110	20	Easikit chirurgia Robotica Da Vinci X 4 - Arms		119754
40580	20	pink pad	Z12011285	124694/R
ASM-EVAC	20	filtro airseal	K02010107	463242/R
IAS12-100LPI	20	trocar airseal	K01010103	1375036/R
OMS/FLA02E	20	sistema aspirazione e irrigazione dolphin	A06010103	1316959/R
OMS/FLA05	20	cannula lunga 45 cm dolphin	K01020110	1316865/R

TOTALE PER 20 INTERVENTI	euro 92.960,15 + iva 22%
---------------------------------	---------------------------------

B)

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

OFFERTA RELATIVA A:

Numero Trattativa	402878
Descrizione	Fornitura di Kit chirurgici per interventi di chirurgia, con comodato gratuito di un sistema per chirurgia robotica DaVinci comprensivo di assistenza tecnica manutentiva e formativa, per le UU.OO. Chirurgiche del P.O. L'Aquila
Tipologia di trattativa	Procedura negoziata senza pubblicazione del bando, con un solo operatore economico (art. 63 D.Lgs. 50/2016)
CIG	7382760E45
CUP	Non inserito

AMMINISTRAZIONE RICHIEDENTE

Nome Ente	ASL 1 AVEZZANO-SULMONA-L'AQUILA
Codice Fiscale Ente	01792410662
Nome Ufficio	U.O.C. INGEGNERIA CLINICA
Indirizzo Ufficio	VIA G. SARAGAT, SNC 67100 L'AQUILA (AQ)
Telefono / FAX Ufficio	0862368527 / 086236527
Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica	UFHPVE
Punto Ordinante	FABRIZIO ANDREASSI / CF:NDRFRZ62L22H819P
Firmatari del Contratto	FABRIZIO ANDREASSI / CF:NDRFRZ62L22H819P

FORNITORE

Ragione Sociale	STUDIO PACINOTTI SRL
Partita IVA Impresa	01171880428
Codice Fiscale Impresa	01171880428
Indirizzo Sede Legale	VIA CONTI N.12 60131 ANCONA (AN)
Telefono / Fax	0712900067 / 0712863662
PEC Registro Imprese	STUDIOPACINOTTI@CONFCOMMERCIO.LEGALMAIL.IT
Tipologia impresa	Società a Responsabilità Limitata
Numero di Iscrizione al Registro Imprese / Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	01171880428
Data di iscrizione Registro Imprese / Albo Professionale	19/02/1996 00:00
Provincia sede Registro Imprese / Albo Professionale	AN
INAIL: Codice Ditta / Sede di Competenza	3864514 / ANCONA
INPS: Matricola aziendale	0303012926

Posizioni Assicurative Territoriali - P.A.T. numero	7665129
PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse:	
CCNL applicato / Settore	TERZIARIO / COMMERCIO
<i>Legge 136/2010: dati rilasciati dal Fornitore ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari</i>	
BENI	

Nessun dato rilasciato.

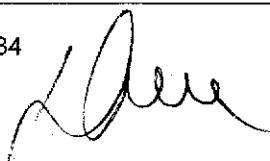
(*) salvo diversa indicazione da parte del Fornitore da comunicare entro 4 giorni dalla ricezione del documento di Stipula

DATI DELL'OFFERTA

Identificativo univoco dell'offerta	215743
Offerta sottoscritta da	CARLA PIAZZA
Email di contatto	INFO@PACINOTTISRL.IT
L'offerta è irrevocabile fino al	30/09/2018 18:00

OGGETTO DI FORNITURA (1 di 1)

Bando	Forniture specifiche per la Sanità
Categoria	BENI
Descrizione Oggetto di Fornitura	Trocar per chirurgia mini invasiva
Quantità richiesta	2
PARAMETRO RICHIESTO	VALORE OFFERTO
NOME COMMERCIALE DEL TROCAR	KIT PER INTERVENTI DI CHIRURGIA ROBOTICA
Tipo contratto	ACQUISTO
Marca	Intuitive Surgical
Descrizione tecnica	VEDI DOCUMENTAZIONE TECNICA PUNTO 9
Codice CND	
Servizi di training, formazione, assistenza	SI
Composizione dei kit, da specificare	VEDI RELAZIONE ECONOMICA PUNTO 12
Modello del sistema per chirurgia robotica offerto	SISTEMA ROBOTICO DA VINCI X IS4200 INTUITIVE SURGICAL OFFERTA DI N.2 KIT PER NUMERO 20 INTERVENTI PER CHIRURGIA ROBOTICA (PER ORDINE ENTRO IL 28 FEBBRAIO) IN FORZA DEL CONTRATTO DI COMODATO D'USO GRATUITO CHE PROROGHIAMO SENZA POSSIBILITA' DI DEROGA FINO AL 31 MAGGIO 2018 DOPODICHE', INDIPENDENTEMENTE DAGLI INTERVENTI EFFETTUATI, IL COMODATO S'INTENDERA' CONCLUSO E IL SISTEMA VERRA' RITIRATO.
Conformità alle vigenti normative di riferimento	SI
Prezzo comprensivo di ogni onere	SI



LI APPROVA 23/2/18

acquistinretepa

RE LUIGI DI CLEMENTE
L. Di Muro

VALORE DELL'OFFERTA ECONOMICA	
Modalità di definizione dell'Offerta	Prezzo a corpo (Importo da ribassare: 92.960,15 EURO)
Valore dell'Offerta	92.959,90 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: 18,60 (Euro)	

INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE	
Dati di Consegna	BLOCCO OPERATORIO DEL PRESIDIO OSPEDALIERO "SAN SALVATORE" - VIA VETOIO - 67100 L'AQUILA (AQ) ABRUZZO
Dati e Aliquote di Fatturazione	Aliquota IVA di fatturazione: 22% Indirizzo di fatturazione: VIA G. SARAGAT L'AQUILA - 67100 (AQ) ABRUZZO
Termini di Pagamento	60 GG Data Accertamento Conformità Merci / Servizi

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 Ordinante dell'Amministrazione richiedente ai sensi dell'art. 1329 del codice civile, che rimane pertanto valida, efficace ed irrevocabile sino fino 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 Ordinante 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 Ordinante, 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



9

Ancona, 12 Febbraio 2018

Spett.le
 ASL I Avezzano – Sulmona - L'Aquila
 U.O.C. Ingegneria Clinica
 Via Saragat, snc
 Località Campo di Pile
 67100 L'Aquila

Oggetto: Trattativa Diretta su Mepa n. 402878 – Procedura negoziata ex art. 63 del D.Lgs. n. 50/2016 su Mepa per l'acquisizione di Kit procedurali per interventi di chirurgia robotica, con comodato d'uso di un sistema per chirurgia robotica DaVinci comprensivo di assistenza tecnica manutentiva e formativa, per le UU.OO. Chirurgiche del P.O. L'Aquila – C.I.G. 7382760E45 – Importo complessivo massimo presunto € 92.960,15 oltre iva di legge.

La ditta Studio Pacinotti S.r.l. con sede legale ad Ancona, Via Conti n. 12, codice fiscale e partita IVA 01171880428, codice attività 46.46.3, nella persona del Legale Rappresentante Sig.ra Carla Piazza, nata ad Ancona il 06/10/1945 ed ivi residente in Frazione Gallignano n.54, ha il piacere di presentare la seguente:

RELAZIONE ECONOMICA

per la proroga della fornitura in comodato d'uso gratuito di un sistema robotico daVinci X IS4200 come di seguito descritto:

CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA		GARANZIA
COMPONENTI DI SISTEMA		
CONSOLE CHIRURGICA daVINCI IS4200	Visore stereo 3D Sistema di interfono con il carrello paziente Master destro e sinistro per il controllo di strumenti ed endoscopio Touchpad per il settaggio delle impostazioni di sistema e la memorizzazione di account personalizzati Pedaliera comandi per la gestione di strumenti, endoscopio e generatori Predisposizione per console ausiliaria (VEK)	12 mesi dalla data di consegna
CARRELLO PAZIENTE daVINCI IS4200	Carrello motorizzato Quattro braccia operative per la gestione di strumenti e telecamera Dispositivo laser sulla colonna per aiutare nel posizionamento del carrello in relazione al paziente	
CARRELLO VISIONE daVINCI IS4200	Generatore Erbe VIO integrato per strumentazione monopolare e bipolare e predisposizione per strumento dedicato <i>Vessel Sealer</i> Interfaccia per endoscopio Sincronizzatore di immagine Sistema visione <i>Firefly</i> Unità di controllo telecamera Fonte luce Cavi in fibra ottica di connessione al carrello paziente e alla console chirurgica Unità di controllo video/audio Monitor touchscreen da 24" ad alta definizione	

STUDIO PACINOTTI Srl
 Via Conti 12
 60131 ANCONA

Tel.: 071 - 2900067
 Fax: 071 - 2863662
 info @ pacinottisrl.it

P.IVA e C.F. 01171880428
 REA AN114736 Reg.Imp.Trib.AN18247
 Capitale Sociale € 110.000,00

Sistema Gestione Qualità
 UNI EN ISO 9001:2008



23/2/18



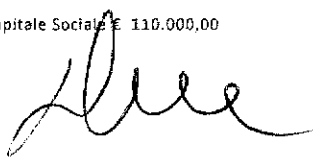
DD. LUIGI DI CLEMENTE

INSUFFLATORE	CENTRALINA CONMED	12 mesi dalla data di consegna
DOLPHIN	3/OMS/FLA01E DOLPHIN IS - unità elettronica di controllo per sistemi di irrigazione e aspirazione dolphin	
ACCESSORI PLURIUSO		GARANZIA
<ul style="list-style-type: none"> - n. 4 trocar acciaio poliuro - n. 1 otturatore a punta smussa poliuro - n. 1 ottica 3D 8mm 30° - n. 1 ottica 3D 8mm 0° - n. 2 vassoio di sterilizzazione per Endoscopio - n. 3 cavo monopolare - n. 3 cavo bipolare - n. 1 cavo elettrobisturi Covidien, Force Triad - n. 1 kit strumenti da training 		90 giorni dalla data di consegna

OFFERTA DI N.2 KIT PER N.20 INTERVENTI PER CHIRURGIA ROBOTICA (PER ORDINE ENTRO IL 28/02/2018) IN FORZA DEL CONTRATTO DI COMODATO D'USO GRATUITO CHE PROROGHIAMO SENZA POSSIBILITÀ DI DEROGA FINO AL 31/05/2018 DOPODICHE', INDIPENDENTEMENTE DAGLI INTERVENTI EFFETTUATI, IL COMODATO SI INTENDERÀ CONCLUSO E IL SISTEMA VERRÀ RITIRATO.

Di seguito i kit offerti:

N. 2 KIT PER CHIRURGIA ROBOTICA (20 INTERVENTI)						
CODICE	DESCRIZIONE	MARCA	Q.TA' PER 20 INTERVENTI	STRUMENTO/ MONOUSO	Prezzo Unitario Iva esclusa	Prezzo Totale Iva esclusa
470205	pinza bipolare con occhio	Intuitive Surgical Inc.	2	Strumento (10 vite)	€ 7.848,00	€15.696,00
470179	Hot Shears forbice curva monopolare	Intuitive Surgical Inc	2	Strumento (10 vite)	€ 9.285,75	€ 18.571,50
470347	Pinza fenestrata Tip-Up	Intuitive Surgical Inc	1	Strumento (10 vite)	€ 6.369,00	€ 6.369,00
470006	Porta aghi, grande	Intuitive Surgical Inc	2	Strumento (10 vite)	€ 6.369,00	€ 12.738,00
470183	Uncino per cauterizzazione permanente	Intuitive Surgical Inc	1	Strumento (10 vite)	€ 5.792,00	€ 5.792,00
400180	Accessorio copri punta	Intuitive Surgical Inc	20	Monouso	€ 57,00	€ 1.140,00



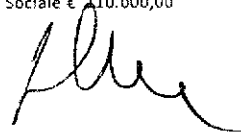


ABM 2110	EasyKit Chirurgia Robotica Da Vinci X 4-ARMS Composto da: 1 pz K2AGN00004A, 4 PZ 470015, 1 PZ 470473, 4 PZ 470361	Intuitive Surgical Inc	20	Monouso	€ 978,67	€ 19.573,40
40580	The Pink Pad Kit di Pigazzi per posizionamento pazienti chirurgia robotica	Xodus Medical Inc.	20	Monouso	€ 165,00	€ 3.300,00
ASM-EVAC	Set di tubi a triplo lume e filtro per insufflazione ed evacuazione fumi	SurgiQuest Inc.	20	Monouso	€ 163,50	€ 3.270,00
IAS12-100LPI	Trocar da 12 mm AIRSEAL composto da sistema di introduzione/rimozione senza lama ottico e cannula di lunghezza pari a 100 mm	SurgiQuest Inc.	20	Monouso	€ 155,25	€ 3.105,00
OMS/FLA05	Cannula lunga 45cm dolphin	Ab Medica S.p.A.	20	Monouso	€ 24,75	€ 2.910,00
OMS/FLA02E	Dolphin EVO - Sistema di irrigazione e aspirazione monouso	Ab Medica S.p.A.	20	Monouso	€ 145,50	€ 495,00
TOTALE DELLA FORNITURA PER 20 INTERVENTI IVA ESCLUSA						€ 92.959,90

Gli oneri di sicurezza risultano congrui rispetto all'entità e alle caratteristiche delle forniture e sono pari allo 0,02% della fornitura stessa per cui euro 18,60 (diciottoeuro/60);

- che i costi di manodopera relativi alla attività di installazione sono euro 232,64 (duecentotrentadue euro/64)

I prezzi a Voi praticati sono congrui rispetto a quelli offerti ai centri Ospedalieri di Pesaro e Pescara.



Training e formazione

Il progetto di "TRAINING E FORMAZIONE", che Studio Pacinotti Srl offre in collaborazione con Intuitive Surgical Inc., è stato studiato per ottimizzare la sicurezza, l'efficacia e l'uso del sistema chirurgico daVinci®. Rigorosi standard di formazione e supporto dei futuri utilizzatori sono fondamentali per stabilire e mantenere un programma chirurgico di successo con il sistema daVinci®.

La formazione clinica del personale medico e paramedico ha come obiettivo quello di fornire la competenza necessaria per utilizzare e gestire il sistema daVinci® in modo sicuro ed efficiente.

Studio Pacinotti Srl si rende disponibile alla formazione di tutte le équipe chirurgiche che intendono intraprendere l'attività robotica presso la Vostra Azienda Ospedaliera con il sistema daVinci®.

Il percorso formativo prevede, per ogni équipe di specialisti coinvolta nel progetto:

- Corso di formazione teorico, tecnico e clinico per personale medico e paramedico
- On-site training per il personale, suddiviso in corsi pratici e differenziato per medici e paramedici
- On-line training per il personale medico e paramedico tramite i test dell' ISI University e DaVinci Surgery Community
- Corso introduttivo teorico per la gestione del sistema nelle diverse procedure chirurgiche
- Case observation presso centri nazionali di chirurgia robotica riconosciuti da Intuitive Surgical Inc.
- Training in centri pilota riconosciuti a livello nazionale e internazionale

Per raggiungere gli obiettivi formativi, ab medica spa si avvale di:

- Personale clinico specializzato (Clinical Specialist), debitamente formato dalla casa madre statunitense. Durante il periodo formativo, di cui sopra, il Clinical Specialist sarà unicamente dedicato al progetto in essere.
- Chirurghi esperti in chirurgia robot-assistita, dislocati su tutto il territorio nazionale e dedicati alle diverse specialità. Questi docenti conducono sessioni didattiche e di laboratorio al fine di insegnare le tecniche di gestione e preparazione pre, intra e post-operatorie dedicate al sistema da Vinci per ottimizzare i tempi di preparazione e di gestione del sistema.

Sarà cura del Clinical Specialist di Studio Pacinotti Srl organizzare gli incontri, suddividendo in gruppi di lavoro in funzione delle diverse specialità chirurgiche. Il training verrà svolto con congruo anticipo rispetto alla data del primo utilizzo in sala operatoria e, alcuni giorni prima dell'intervento, è prevista un'ultima sessione di verifica dell'effettivo apprendimento. Argomenti del training:

- descrizione dei componenti del sistema
- movimentazione sistema
- connessioni e accensione
- descrizione della procedura di vestizione
- posizionamento del sistema daVINCI
- descrizione della procedura di "Docking", ovvero aggancio dei trocar alle braccia del carrello paziente
- inserimento e sostituzione strumenti
- prove pratiche
- gestione errori ed emergenze
- troubleshooting
- spegnimento e scollegamento

Ognuna delle sedute di training per il personale infermieristico prevede la partecipazione di un massimo di sei infermieri di sala e strumentisti per garantire ad ognuno dei partecipanti il tempo sufficiente per le sessioni pratiche.





Il personale Clinico di Studio Pacinotti Srl garantirà ad ogni équipe chirurgica la propria presenza in sala operatoria per i primi 20 interventi (per équipe chirurgica), considerati esaustivi per la piena autonomia nella gestione in sicurezza del sistema, sia da parte del personale infermieristico che dei chirurghi utilizzatori.

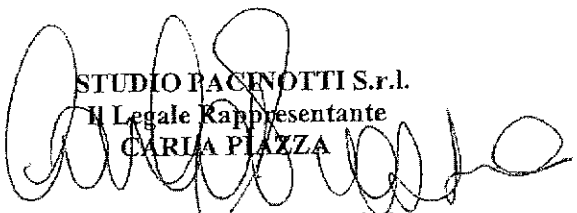
Il Sistema da Vinci X fornito in comodato gratuito è tutelato da copertura di garanzia senza oneri per quanto riguarda l'assistenza tecnica. In allegato le condizioni di garanzia.

Condizioni di fornitura

Pagamento:	60 GG Data Ricevimento Fattura
IVA:	22% ai sensi di legge
Garanzia:	vedi condizioni sopra riportate
Resa:	porto franco
Validità offerta:	28/02/2018

Rimanendo a disposizione per ogni chiarimento vi necessitasse l'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

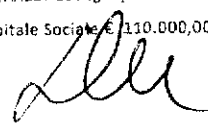
STUDIO PACINOTTI S.r.l.
 Il Legale Rappresentante
 CARLA PLAZZA



STUDIO PACINOTTI Srl
Via Conti 12
60131 ANCONA

Tel.: 071 - 2900067
Fax: 071 - 2863662
info @ pacinottisrl.it

P.IVA e C.F. 01171880428
REA AN114736 Reg.Imp.Trib.AN18247
Capitale Sociale € 110.000,00



Sistema Gestione Qualità
UNI EN ISO 9001:2008





Condizioni di garanzia per sistemi robotici chirurgici daVinci

Ab medica è distributrice esclusiva per l'Italia dei prodotti della rappresentata Intuitive Surgical, Inc. e dispone al proprio interno, di uno specifico servizio di assistenza tecnica operante su tutto il territorio nazionale relativamente al sistema chirurgico robotico Intuitive, denominato da Vinci TM Surgical System. Studio Pacinotti Srl è distributore esclusivo dei prodotti Intuitive Surgical per le regioni di propria competenza: Romagna, Marche, Umbria, Abruzzo e Molise.

Le attività di assistenza tecnica per la chirurgia robotica sono certificate ISO 13485:2012 (Dispositivi Medici) e ISO 9001:2008.

PRESTAZIONI

Le prestazioni fornite sono riferite esclusivamente ai seguenti componenti:

- Console Chirurgo
- Carrello Chirurgico
- Carrello Visione
- Insufflatore
- Pompa irrigazione

Studio Pacinotti si impegna a fornire, all'interno del periodo di garanzia, gli interventi di seguito descritti:

❖ **Manutenzione periodica preventiva**

Tutte le operazioni necessarie alla verifica ed al mantenimento del buon funzionamento del sistema robotico secondo le procedure e gli intervalli stabiliti dal costruttore.

❖ **Riparazioni**

Tutte le operazioni necessarie al ripristino del funzionamento del sistema robotico in seguito a segnalazione di malfunzionamenti o rotture avvenute, durante il normale utilizzo, all'interno del luogo di installazione.

❖ **Manutenzione Straordinaria ed Aggiornamenti**

Tutte le operazioni e materiali, inclusi gli aggiornamenti hardware e software, esclusivamente necessari all'implementazione di funzionalità relative alla sicurezza ed affidabilità del sistema robotico, come indicato dal costruttore.

Non sono inclusi gli aggiornamenti relativi a implementazioni di nuove funzionalità, quali, ad esempio, sistemi video in alta definizione o bracci robotici aggiuntivi.

TEMPI DI INTERVENTO

Gli interventi di riparazione inizieranno, a seguito di richiesta scritta presentata dal servizio di Ingegneria Clinica, entro 16 ore lavorative dall'ora di ricevimento della stessa. Le richieste potranno essere ricevute solamente dal lunedì al venerdì, dalle 09.00 alle ore 16.00, esclusi i festivi.

Gli interventi di manutenzione e aggiornamento verranno preventivamente concordati con il servizio di Ingegneria Clinica o con i responsabili di Sala Operatoria.

Studio Pacinotti si impegna a prestare i servizi indicati dal lunedì al venerdì dalle ore 08.00 alle ore 18.00, esclusi i festivi.

REPORT DI INTERVENTO

Al termine di ogni intervento verrà compilato dal tecnico incaricato un report in cui verranno riportati i seguenti dati:

- riferimenti del cliente
- riferimento dell'apparecchiatura (n. serie)
- data e ora di inizio e fine intervento
- descrizione dell'intervento
- eventuali modifiche di configurazione dell'apparecchiatura (es. aggiornamento software)
- eventuali indicazione delle parti (ricambi) sostituite
- firma del tecnico Studio Pacinotti che ha eseguito le operazioni
- firma del cliente

Inoltre, in occasione degli Interventi di Manutenzione Preventiva, verrà rilasciato un ulteriore documento nel quale verranno evidenziati i controlli svolti e gli esiti degli stessi.

Sullo stesso documento verranno, inoltre, indicate tutte le osservazioni riguardanti il cliente.

PARTI DI RICAMBIO

All'interno della garanzia sono incluse tutte le parti di ricambio, come da termini imposti dal costruttore.

Le parti sotto elencate godono esclusivamente della propria garanzia Iniziale dalla data di consegna, come di seguito indicato:

STUDIO PACINOTTI Srl
Via Conti 12
60131 ANCONA

Tel.: 071 - 2900067
Fax: 071 - 2863662
info @ pacinottisrl.it

P.IVA e C.F. 01171880428
REA AN114736 Reg.Imp.Trib.AN18247
Capitale Sociale € 110.000,00

Sistema Gestione Qualità
UNI EN ISO 9001:2008





- ✓ Strumenti operatori riutilizzabili: garanzia variabile in base al numero di usi previsto per il singolo strumento (generalmente 10 usi) e comunque non oltre 12 mesi;
- ✓ Accessori monouso (ad esempio, guaine sterili): garanzia per singolo utilizzo;
- ✓ Accessori poliuso (ad esempio, endoscopi, trocar, mandrini, cavi comando elettrobisturi etc): 90gg;
- ✓ Tutte le tipologie di componenti presenti nel catalogo/listino strumenti e accessori per il sistema robotico oggetto delle presenti condizioni di garanzia

In nessun caso sono incluse nella garanzia la riparazione o la sostituzione di componenti per danni derivanti da incuria, uso improprio, sterilizzazione non corretta, incidenti, cause di forza maggiore o cause non dipendenti dalla volontà di STUDIO PACINOTTI compresi, in via esemplificativa ma non esaustiva, acqua, fuoco, disordini pubblici, aerazione inadeguata e/o alimentazione elettrica non corrispondente alle specifiche richieste.

RISERVATEZZA DELLE DOCUMENTAZIONI. SORVEGLIANZA DEL MERCATO

Ai sensi della vigente disciplina sulla privacy, l'UTILIZZATORE dovrà utilizzare i dati di cui è e verrà a conoscenza, comunque inerenti allo svolgimento delle presenti condizioni di garanzia, esclusivamente per le finalità relative alle attività di cui al presente documento, evitando in particolare la comunicazione e la diffusione degli stessi al di fuori delle predette attività.

I dati personali dell'UTILIZZATORE saranno anch'essi trattati in conformità della suddetta disciplina legislativa.

Studio Pacinotti si impegna alla cancellazione sicura dei dati personali dell'UTILIZZATORE memorizzati dal sistema robotico, in caso di ritiro dello stesso, in conformità alle previsioni di cui al provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 13 ottobre 2008.

Ad avvenuta cessazione del rapporto, l'UTILIZZATORE restituirà allo Studio Pacinotti tutta la documentazione di carattere riservato della quale fosse venuto in possesso, sia durante il periodo di validità del contratto che al di fuori di esso.

L'UTILIZZATORE da atto e riconosce espressamente che il Sistema Robotico effettua, in automatico, la registrazione di dati anonimi relativi alla funzionalità dello stesso (es. data e orario di accensione/spegnimento del sistema, segnalazione di eventuali anomalie sulla funzionalità del Sistema Robotico medesimo), generando specifici file log che, nell'ambito dello svolgimento delle Prestazioni, vengono scaricati dal tecnico incaricato dallo Studio Pacinotti per le opportune verifiche; l'UTILIZZATORE autorizza sin d'ora la trasmissione di tali file log al Fabbriante per il loro utilizzo e la loro conservazione a scopi statistici e al fine di garantire la vigilanza dei dispositivi immessi in commercio in adempimento alle obbligazioni previste dalla normativa comunitaria di riferimento (Direttiva 93/42 CE e s.m.i.).

