



IL RESPONSABILE FF DELLA S.C. INGEGNERIA CLINICA

Del Torchio Silvia

Per delega del Direttore Generale dell'ASST dei Sette Laghi Dott. Gianni Bonelli, nominato con D.G.R. della Lombardia n. XI/1068 del 17 dicembre 2018

ha assunto la seguente

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
N. 1069 DEL 12/08/2022**

**OGGETTO: INTERVENTO DI MANUTENZIONE STRAORDINARIA - RIPARAZIONE
SISTEMA NEOPROBE OSPEDALE DI CIRCOLO - FORNITORE DEVICOR
MEDICAL ITALY S.R.L - IMPORTO € 28.717,64 [CIG: ZAB3778408]**



OGGETTO: INTERVENTO DI MANUTENZIONE STRAORDINARIA - RIPARAZIONE SISTEMA NEOPROBE OSPEDALE DI CIRCOLO - FORNITORE DEVICOR MEDICAL ITALY S.R.L - IMPORTO € 28.717,64 [CIG: ZAB3778408]

IL RESPONSABILE F.F. DELLA S.C. INGEGNERIA CLINICA

vista la L.R. n. 33 del 30.12.2009 così come modificata dalla L.R. n. 23 dell'11.8.2015 "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)" e s.m.i.;

vista la D.G.R. n. X/4481 del 10.12.2015 "Attuazione L.R. 23/2015: costituzione Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) dei Sette Laghi" con sede legale in viale Borri n. 57 – 21100 Varese;

richiamate le seguenti deliberazioni del Direttore Generale:

n. 182 del 7.3.2019 "Approvazione del regolamento dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi per la delega di funzioni di gestione";

n. 131 del 10.3.2022 "Assegnazione dei budget per l'anno 2022. Aggiornamento a seguito dell'adozione del BPE 2022";

richiamato altresì l'atto di delega prot. n. 26872 del 20/04/2022 con il quale il Direttore Generale dell'ASST dei Sette Laghi ha attribuito determinate funzioni e compiti, comprese decisioni che impegnano l'Azienda verso l'esterno, al Direttore della Struttura che adotta la presente determinazione;

considerato che le tecnologie biomediche e in particolare le apparecchiature elettromedicali, sono strettamente legate al processo clinico e in parte determinano l'effettiva possibilità di erogare prestazioni diagnostico terapeutiche, oltre a rappresentare un patrimonio significativo per la ASST;

ricordato che nello scorso mese di febbraio è stata aperta una richiesta di riparazione sul beta/gamma detector Neoprobe, in uso presso il Blocco operatorio dell'Ospedale di Circolo, come di seguito dettagliato, con richiesta di fornitura di apparecchiatura sostitutiva per consentire il regolare svolgimento dell'attività clinica programmata

Inventario	Matr.	Reparto	n° chiamata	Guasto segnalato	Data segnalazione
139381	1100-00714	BLOCCO OPERATORIO MONOBLOCCO	22-000000691	Non affidabile, capta anche l'aria	15/02/2022

precisato che è stata subito inoltrata la richiesta di intervento alla ditta Devicor Medical Italy srl, manuttrice autorizzata dell'apparecchiatura oggetto di riparazione, e che la ditta ha assicurato l'invio di un'unità sostitutiva completa, unità di controllo e sonda bluetooth, così come richiesto dal reparto, garantendo la continuità di svolgimento dell'attività clinica programmata;



ricordato la necessità e l'importanza di tale apparecchiatura nel percorso clinico di trattamento delle neoplasie della mammella, in particolare in fase interventistica per quanto riguarda il NeoProbe;

ricordato in particolare che il Regolamento EU 2017/745 e la precedente Direttiva CEE93/42 e il indicano che per i dispositivi medici (tra cui le apparecchiature elettromedicali) debbano essere mantenuti i requisiti essenziali in termini di sicurezza per pazienti e operatori e di costanza delle prestazioni erogate in termini di efficacia per tutta la loro "vita operativa" e che questo si rende possibile ottemperando alla condizione che ogni dispositivo debba essere "sottoposto a una corretta manutenzione, secondo le istruzioni del fabbricante" ;

ritenuto che per poter ottemperare alle condizioni sopra esposta sia necessario rivolgersi al produttore, o suo delegato ufficiale, per l'esecuzione della manutenzione ed in grado di preservare i requisiti della marcatura CE dell'apparecchiatura;

vista la richiesta di assistenza tecnica che la S.C. Ingegneria Clinica ha formalizzato a Devicor Medical Italy srl per le sovra esposte ragioni ed i preventivi, agli atti, ricevuti a seguito dell'attività di diagnosi guasto presso casa madre e di seguito riportati:

N° preventivo	Data preventivo	Contenuto preventivo	Importo
QI112171-MG	04/08/2022	Sostituzione in exchange della sonda retta bluetooth guasta e non riparabile. La fornitura della nuova sonda prevede 12 mesi di garanzia full-risk e a titolo di miglioria il collimatore in sconto merce	€ 16.710,00
Rma 10074478	04/08/2022	Riparazione unità di controllo con sostituzione parti danneggiate; esecuzione manutenzione preventiva	€ 6.829,05

tenuto conto che la riparazione dell'apparecchiatura, considerato il guasto, si rende necessaria e che il valore economico dei preventivi ricevuti a cui è stata già applicata una miglioria a seguito di richiesta dell'ASST, si ritiene congruo in considerazione della tipologia di guasto e dell'elevata complessità tecnologica dell'apparecchiatura stessa;

visti e richiamati l'art. 36 co. 2 lett. b) del D. Lgs. n. 50/2016 e l'art. 8 del "Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi di valore inferiore alla soglia comunitaria" approvato con delibera n. 120/2020 in virtù dei quali si può procedere mediante affidamento diretto a fronte di richiesta di un unico preventivo in quanto, "*non esiste soluzione equivalente ovvero capace di offrire il medesimo grado di qualità delle prestazioni di riparazione. Tale qualità si riflette direttamente sui rischi connessi all'utilizzo delle apparecchiature per pazienti e operatori sanitari*";



dato atto che la presente determinazione viene adottata in conformità e nel rispetto del citato Regolamento aziendale per la delega di funzioni di gestione e dell'atto di delega sopra richiamato;

DETERMINA

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente richiamati:

1. di procedere alla riparazione del sistema Neoprobe in uso presso il Blocco Operatorio dell'Ospedale di Circolo ;
2. di affidare gli intervento di riparazione alla Società Devicor Medical Italy srl, verso l'importo complessivo di € 23.539,05 (Iva esclusa), come da preventivi di spesa agli atti [CIG: ZAB3778408];
3. di confermare che le funzioni di Responsabile Unico del Procedimento (RUP) nonché quelle di Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) saranno svolte dal Responsabile f.f. della S.C. Ingegneria Clinica, Ing. Silvia del Torchio che ha presentato dichiarazione di assenza di conflitto di interessi ai sensi dell'art. 42 del D.Lgs 50/2016 s.m.i ;
4. di stabilire che gli oneri derivanti dal presente provvedimento, previsti in € 28.717,64 (Iva 22% inclusa) siano imputati al conto di costo 4103090000 del Bilancio d'esercizio;
5. di dare atto che, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L. R. n. 33/2009 e successive modificazioni ed integrazioni, il presente provvedimento, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo.



PROPOSTA DI DETERMINAZIONE N. 1133 DEL 12/08/2022

INGEGNERIA CLINICA

OGGETTO: INTERVENTO DI MANUTENZIONE STRAORDINARIA - RIPARAZIONE SISTEMA NEOPROBE OSPEDALE DI CIRCOLO - FORNITORE DEVICOR MEDICAL ITALY S.R.L - IMPORTO € 28.717,64 [CIG: ZAB3778408]

IL DIRETTORE S.C. ECONOMICO-FINANZIARIA

Ha registrato contabilmente come di seguito:

Anno	Conto	N. Autorizzazione	Importo
2022	4103090000	5000	28.717,64

Altro:

SPETTABILE
ASST SETTE LAGHI
OSPEDALE DI CIRCOLO
VIALE L. BORRI, 57
21100 VARESE

Mammotome

Roma, 04/08/2022
Prot. n. QI112171-MG
[citare nelle comunicazioni]

Oggetto: Offerta migliorativa per la fornitura di una sonda per sistema Neoprobe.

La scrivente **Devicor Medical Italy S.r.l. con socio unico**, sede legale in Viale del Poggio Fiorito 27 - 00144 Roma, Capitale Sociale Euro 2.700.000 interamente versato, Codice Fiscale/Partita IVA 06991390961, REA 1273456, nella persona del Presidente e Amministratore Delegato Dr. Vito Lassandro, nato a Bari il 16/11/1960, codice fiscale LSSVTI60S16A662Q, sottopone alla Vs. cortese attenzione la propria migliore offerta per la fornitura di una sonda per sistema di rilevazione raggi gamma Neoprobe GDS, alle condizioni qui di seguito dettagliate.

CODICE	DESCRIZIONE	CND	R.D.M.	Prezzo Unitario OFFERTO
NPB14S	Sonda retta Bluetooth 14 mm	Z129099	840692	€ 16.710,00
NPE14	Collimatore per sonda 14 mm	Z129099	838968	€ 0
IMPORTO COMPLESSIVO FORNITURA (IVA ESCL.)				€ 16.710,00

Garanzia

La Devicor Medical Italy S.r.l. dichiara che i prodotti offerti sono coperti da un periodo di **garanzia full risk di 12 mesi** decorrenti dalla data del collaudo positivo.

L'assistenza tecnica prestata nel periodo di garanzia è comprensiva dei seguenti interventi:

- Numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva.
 - Parti di ricambio utilizzate nella riparazione.
 - Test avanzati post intervento tecnico.
 - Safety Test sul sistema dopo intervento tecnico di riparazione.
 - Calibrazione e taratura del sistema dopo riparazione.
 - Sistema sostitutivo durante intervento d'assistenza tecnica.
 - Spese di spedizione e assicurazione danni da trasporto del sistema cliente.
 - Spese di spedizione e assicurazione danni da trasporto dell'apparecchiatura sostitutiva.
 - Primo intervento entro 2 gg lavorativi (48 ore).
- Emissione dei rapporti tecnici di servizio.

Condizioni generali di fornitura

- I prezzi offerti sono comprensivi delle spese di imballo, trasporto, consegna, collaudo e formazione del personale addetto all'utilizzo.
- I prezzi offerti sono da intendersi IVA esclusa. Aliquota IVA 22%.
- Termini di pagamento: 60 giorni data fattura
- Tempi di consegna: nel termine massimo di 20 giorni dalla data di ricezione dell'ordine, salvo disponibilità dei prodotti in magazzino.
- Validità offerta: 18/08/2022.

Devicor Medical Italy Srl
Viale del Poggio Fiorito, 27
00144 Roma
Tel: +39 (0) 800 918 200
Fax +39 (0) 800 918 202

Codice Fiscale/Partita IVA:
06991390961
REA 1273456 N. Registro A.E.E.
IT11060000007217
Cap. Sociale €2.700.000 i.v.

Soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Danaher Corp

devicormedicalitaly@pec.it
www.mammotome.com



Per ulteriori informazioni sulla presente offerta potrete rivolgerVi a:
UFFICIO GARE: Tel. 800 918 201 Fax 800 918 202 e-mail: ufficio.gare@mammotome.com
PRODUCT SPECIALIST: Silvia D'Amico Tel. 349/9713366 silvia.damico@mammotome.com

Cordiali saluti.

Devicor Medical Italy

Vito Lassandro
Presidente e A.D.



Mammotome

Devicor Medical Italy Srl
Viale del Poggio Fiorito, 27
00144 Roma
Tel: +39 (0) 800 918 200
Fax: +39 (0) 800 918 202

Codice Fiscale/Partita IVA:
06991390961
REA 1273456 N. Registro A.E.E.
IT11060000007217
Cap. Sociale €2.700.000 i.v.

Soggetta all'attività di direzione e
coordinamento di Danaher Corp

devicormedicalitaly@pec.it
www.mammotome.com



Spettabile
ASST SETTE LAGHI
INGEGNERIA CLINICA
VIA BORRI 57
21100 - VARESE

Roma 04/08/2022

OGGETTO: PREVENTIVO DI SPESA PER LA RIPARAZIONE DELL'UNITA DI CONTROLLO NEOPROBE COD. NPCU3 SN 094865499

RIFERIMENTO: SERVICE CALL N° RMA10074478 (CITARE IN OGNI COMUNICAZIONE)

Manodopera	Unità di Misura	Quantità	Prezzo Unitario	Prezzo prestazione
Manodopera	ore	4,75	€ 210,00	€ 997,50
Tot				€ 997,50

Analisi guasto/test e azioni necessarie	Unità di Misura	Quantità	Prezzo Unitario	Prezzo prestazione
Pulizia Unità Test di durata su 16 ore Test funzionale Test di sicurezza elettrica secondo IEC 60601-1 : Test completo in conformità alle indicazioni di controllo n. 00-0298 Elenco dei controlli di sicurezza Pannello d'inserzione danneggiato: da sostituire Carta GDS irreparabile da rinnovare PCA GDS difettoso F4-008 alloggiamento rotto o difettoso				

Parti di ricambio	Unità di Misura	Quantità	Prezzo Unitario	Prezzo prestazione
P00-0435.003 Scheda GDS / 2300		1	€ 2.863,18	€ 2.863,18
P00-0442 Cavo ingresso sonda		1	€ 222,60	€ 222,60
P00-0476 Rondella della sonda		1	€ 28,86	€ 28,86
P00-0523 Parapolvere		1	€ 30,06	€ 30,06
P00-0524 Dado		1	€ 26,72	€ 26,72
P404 Alloggiamento anteriore / 2300		1	€ 1.855,80	€ 1.855,80
Tot				€ 5.027,22

Trasporto e assicurazione	Unità di Misura	Quantità	Prezzo Unitario	Prezzo prestazione
SHIB01BC Spese di trasporto, imballaggio e assicurazione unità di controllo e sonda Neoprobe			€ 782,45	€ 782,45
Tot				€ 782,45

Apparecchiatura sostitutiva	Unità di Misura	Quantità	Prezzo Unitario	Prezzo prestazione
Pulizia e decontaminazione apparecchiatura		1	€ 21,88	€ 21,88
Noleggio apparecchiatura sostitutiva unità di controllo e sonda Neoprobe		1	€ 1.000,00	€ 0,00
Tot				€ 21,88

Varie	Unità di Misura	Quantità	Prezzo Unitario	Prezzo prestazione
COSA01BC Preparazione preventivo		1	€ 25,00	€ 0,00
Tot				€ 0,00

COSTO INTERVENTO	Tot
	€ 6.829,05

Vi ricordiamo che la mancata accettazione del presente preventivo entro il giorno 18/08/2022 comporterà la chiusura della chiamata di assistenza per l'apparecchiatura in riparazione senza l'effettuazione di alcun tipo di intervento nonché l'addebito del costo minimo di € 785,00 comprensivo di decontaminazione e pulizia dell'unità, controllo e localizzazione del guasto, spese di spedizione e di assicurazione (come notificato nella modulistica inviataVi al momento dell'apertura della richiesta di intervento).

Per informazioni contattare il Servizio Clienti al numero 800.918.200

Per autorizzare il preventivo inviare **regolare ordine** via e-mail all'indirizzo servizio.clienti@mammotome.com o tramite canale NSO

CONDIZIONI GENERALI

Validità Offerta: 18/08/2022

Consegna: franco destinatario

Tempo di consegna: max 15 gg dalla data di ricezione dell'ordine

Pagamento 60 gg. Data Ft.

I prezzi offerti sono da intendersi IVA esclusa

Cordiali saluti

Devicor Medical Italy

Presidente e A.D.

Vito Lassandro

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Sette Laghi

**AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI
POLO UNIVERSITARIO**

Viale Borri 57 21100 Varese
Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440

Determinazione Dirigenziale n. **1069** del **12/08/2022**

S.C. INGEGNERIA CLINICA

OGGETTO: INTERVENTO DI MANUTENZIONE STRAORDINARIA - RIPARAZIONE SISTEMA NEOPROBE OSPEDALE DI CIRCOLO - FORNITORE DEVICOR MEDICAL ITALY S.R.L - IMPORTO € 28.717,64 [CIG: ZAB3778408]

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente determinazione è pubblicata all'albo pretorio sul sito aziendale così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, dal 16/08/2022 e vi rimane per quindici giorni consecutivi.

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Sette Laghi

**AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI
POLO UNIVERSITARIO**

Viale Borri 57 21100 Varese
Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440

Elenco Firmatari

Questo documento è stato firmato da:

Songia Letizia - Responsabile del procedimento Ingegneria Clinica

Del Torchio Silvia - Responsabile FF Ingegneria Clinica

Folino Rosy - Economico-finanziaria

De Filippo Marialaura - Delegato Economico-finanziaria

Fre` Fulvio - Incaricato alla pubblicazione Delibere

Istruttoria redatta da: Songia Letizia