



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte

Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino

Deliberazione del Direttore Generale

Oggetto: FORNITURA IN NOLEGGIO DEL SISTEMA FOCAL ONE TECNOLOGIA HIFU (HIGH INTENSITY FOCUSED ULTRASOUND) PER IL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA PROSTATICO LOCALIZZATO OCCORRENTE ALLA S.C. DI UROLOGIA DELL'A.O. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO PER LA DURATA DI 12 MESI PER UN IMPORTO COMPLESSIVO ANNUALE DI €. 86.000,00. - I.V.A ESCLUSA -

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Maurizio Gaspare Dall'Acqua, nominato con D.G.R. n. 16-3298 del 28.05.2021;

su conforme proposta del Direttore della S.C. Provveditorato, che ne attesta la legittimità e la regolarità sostanziale e formale di quanto di seguito indicato

Premesso che con Deliberazione a contrarre n. 387 del 19/05/2021 è stata autorizzata la procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando, mediante trattativa diretta espletata sul Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MePa) della Consip S.p.A., ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016, per l'acquisizione di un sistema completo denominato Focal One Tecnologia HIFU (comprensivo della fornitura dell'apparecchiatura e del relativo materiale di consumo) per un periodo di dodici mesi, da utilizzare presso la S.C. di Urologia, in esclusiva con la Società AB MEDICA SpA con sede in Via J.F. Kennedy n. 10/12 - 20023 – Cerro Maggiore (MI)– P. IVA 08862820969 per i trattamenti di seguito indicati:

- n. 5 sedute di 2 giorni consecutivi
- n. 40 kit di trattamento monouso Focal Pak

Per un importo complessivo di €. complessivo di presunto € 86.000,00 (al netto di I.V.A.)

Dato atto che alla presente procedura è stato assegnato il seguente C.I.G. n. **8735545FC4**;

Vista la lettera “Condizioni particolari di fornitura” e i suoi allegati, tutti pubblicati sul MEPA – **Offerta per Trattativa Diretta** n. 1712923 con cui è stata invitata la Società AB MEDICA SpA a presentare offerta per la fornitura su descritta;

Vista l'offerta pervenuta sul Mepa in data 28/5/2021, allegata quale parte integrante e sostanziale al presente provvedimento, della su citata Società che ha proposto le quotazioni economiche e contrattuali di seguito indicate:





**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte**

Oggetto del contratto	Noleggio operativo dell'apparecchiatura FOCAL• ONE comprensivo di consegna, installazione, smontaggio e ritiro, assistenza tecnica "full risk". E' inoltre compresa la presenza di un tecnico Application Specialist che collaborerà con il medico operatore nella gestione dell'apparecchiatura.
------------------------------	---

descrizione del bene	codice prodotto	prezzo unitario del noleggio per la macchina e per singolo kit per i dispositivi (iva esclusa)	importo complessivo offerto (iva inclusa)
n. 5 sedute di 2 giorni consecutivi	TMS 234780 inclusa sonda TMS 902081	€ 11.200,00	€ 56.000,00
n. 40 Kit di trattamento monouso Focal Pak	EDP 901400	€ 750,00	€ 30.000,00
In caso di giornata singola il prezzo sarà: <ul style="list-style-type: none">• € 6.000,00 oltre IVA per la giornata di noleggio• € 750,00 oltre IVA cadauno per i kit monouso			
costi relativi alla sicurezza specifici per la presente gara, ai sensi dell'art. 95 comma 10 del D. LGS.50/2016 sono pari ad € 17,20.			
Valore nominale apparecchiatura € 1.032.000,00			

Descrizione dell'apparecchiatura offerta e kit Focal Pak	Nome commerciale	Codice Civab	Codice CND	Codice RDM
TMS 234780 Sistema HIFU Focal One	FOCAL ONE	Sospeso	Z12160303	1204199/R
EDP 901400 Kit monouso per Sistema HIFU Focal One	FOCAL PAK		n.a. assemblato	130243

Per un totale complessivo per l'intera fornitura di € 86.000,00. (oltre I.V.A.) pari ad € 104.920,00.=I.V.A. inclusa;

Vista la nota del 18/05/2021, allegata quale parte integrante e sostanziale al presente provvedimento con la quale è stato confermato dalla Società EDAP TMS France SAS - 4 rue Dauphiné, 69120 VAULX-EN-VELIN, France – come AB MEDICA SpA sia il rappresentante esclusivo, importatore e distributore di EDAP TMS Prodotti e servizi venduti e/o concessi in licenza in Italia. AB MEDICA S.p.A è l'unico soggetto autorizzato alla vendita e al servizio dei Prodotti EDAP TMS in Italia, ai sensi del Contratto di Distribuzione in vigore dal 1° novembre 2020. I servizi possono includere manutenzione preventiva, riparazioni del sistema, aggiornamenti del sistema, test di installazione e accettazione, supporto tecnico e clinico e qualsiasi altro servizio associato al supporto e alla manutenzione dei prodotti EDAP TMS (compresi accessori, ricambi e materiali di consumo) in garanzia e post-garanzia;

Dato atto che tutta la documentazione su citata è depositata nel fascicolo di gara presso la S.C. Provveditorato;



**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte**

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo ai sensi dell'art. 3 del D.Lvo 502/92 e successive modifiche ed integrazioni;

Dato atto della vigente normativa richiamata e/o riferita al presente provvedimento;

DELIBERA

per quanto in premessa specificato e da intendersi qui integralmente richiamato,

- di prendere atto** che con provvedimento n. 387 del 19/05/2021 è stata autorizzata la procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando, art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016, mediante trattativa diretta con la Società AB MEDICA SpA con sede in Via J.F. Kennedy n. 10/12 - 20023 – Cerro Maggiore (MI)– P. IVA 08862820969 sul Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MePA) della Consip S.p.A., per l'acquisizione di un sistema denominato Focal One Tecnologia HIFU (comprensivo della fornitura dell'apparecchiatura e del relativo materiale di consumo) occorrente alla S.C. di Urologia per il trattamento del tumore della prostata per n. 5 sedute di n. 2 giorni consecutivi e di n. 40 kit di trattamento monouso (focal pak);
- di affidare** in esito all'espletamento della Trattativa diretta n. n. 1712923 pubblicata sul MEPA il 21.05.2021 - n. Cig. 8735545FC4, la fornitura di cui trattasi alla Società sopra indicata, alle quotazioni riportate nell'offerta pervenuta sul MePA il 28/05/2021 e precisamente:

descrizione del bene	codice prodotto	prezzo unitario del noleggio per la macchina e per singolo kit per i dispositivi IVA esclusa	importo complessivo offerto (IVA inclusa)
n. 5 sedute di 2 giorni consecutivi	TMS 234780 inclusa sonda TMS 902081	€ 11.200,00	€ 56.000,00
n. 40 Kit di trattamento monouso Focal Pak	EDP 901400	€ 750,00	€ 30.000,00
In caso di giornata singola il prezzo sarà: € 6.000,00 oltre IVA per la giornata di noleggio € 750,00 oltre IVA cadauno per i kit monouso			
costi relativi alla sicurezza specifici per la presente gara, ai sensi dell'art. 95 comma 10 del D. LGS.50/2016 sono pari ad € 17,20.			
Valore nominale apparecchiatura € 1.032.000,00			

Per un totale complessivo per l'intera fornitura di € 86.000,00. (I.V.A. esclusa) pari ad € 104.920,00. (I.V.A. inclusa);

- di dare atto**, che il costo complessivo derivante dal presente provvedimento ammontante ad €. 104.920,00. (I.V.A. inclusa), troverà copertura economica così come indicato:



**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte**

campo negoziazione: Procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando
campo scelta contraente: Procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando

<i>Programma di spesa</i>	<i>Conto</i>	<i>Ingegneria Clinica</i>	<i>Importo IVA inclusa</i>	<i>Periodo</i>
96	3100504	Apparecchiatura in noleggio FOCAL ONE	€ 54.656,00	giugno – dicembre 2021
			€ 13.664,00	Gennaio - maggio 2022
<i>programma di spesa</i>	<i>Conto</i>	<i>S.C. Farmacia</i>	<i>Importo IVA inclusa</i>	<i>Periodo</i>
16	3100164	n. 40 kit di trattamento monouso FOCAL PAK	€ 29.280,00	giugno – dicembre 2021
			€ 7.320,00	Gennaio - maggio 2022

- di segnalare** alla S.C. Economico Finanziario, ai fini della copertura economica, che l'acquisizione della strumentazione determina l'introduzione di un nuovo canone di noleggio;
- di trasmettere** copia del presente provvedimento, per gli adempimenti di competenza quali verifica della normativa vigente in materia di apparecchiature e operazioni di collaudo, alla S.S. Ingegneria Clinica (e-mail: ingclinica@mauriziano.it);
- di trasmettere** copia alla S.C. Farmacia per l'acquisto del materiale di consumo dedicato all'apparecchiatura;
- di nominare**, quale Direttore dell'esecuzione del contratto (D.E.C) Dott.ssa Annalisa GASCO Direttore della S.C. Farmacia che procederà all'emissione della fattura per l'ordinativo dei dispositivi medici;
- di dichiarare** il presente provvedimento immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 28 della L.R. 24/01/1995, n. 10 poiché trattasi di fornitura in esclusiva;
- di trasmettere** la presente deliberazione, ai sensi dell'art. 14 della legge regionale 24 Gennaio 1995 n. 10, al Collegio Sindacale per il controllo di competenza