

Costituita con DPGR 28 dicembre n.62
Sede legale: via Venezia n.16 - 15121 Alessandria. Codice fiscale/Partita IVA: 01640560064.
Telefono: (0131) 206111- www.ospedale.al.it
info@ospedale.al.it – asoalexandria@pec.ospedale.al.it (solo certificata)

DETERMINAZIONE N. 0000819 del 23/06/2025

Struttura: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

Oggetto:

FORNITURA, IN NOLEGGIO, DELL'APPARECCHIATURA PER ESECUZIONE DI BIOPSIE MAMMARIE, E FORNITURA DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO, E DEL SISTEMA PER RADIOGRAFIA DEI CAMPIONI BIOPTICI PRELEVATI IN SEDE DI BIOPSIA MAMMARIA, OCCORRENTE ALL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI ALESSANDRIA – PROROGA 7 MESI DAL 28/05/2025 AL 31/12/2025 – CIG B73A28359B (SPESA PRESUNTA € 32.793,60 IVA 22% INCLUSA)

RESPONSABILE STRUTTURA(*)

Ferrando Fabrizio

L'Estensore: **arnieri lara**

Data 20/06/2025

Il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione della proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento: **Ferrando Stefania**

Data 20/06/2025

Proposta: 0000827 del 18/06/2025

Hash proposta: 6fc2e77b8df856d715fd5adc866c4618946a999f8f827cd8085d0e6cc6fa2f2b

STRUTTURA: Processi amministrativi generali e di approvvigionamento

OGGETTO: FORNITURA, IN NOLEGGIO, DELL'APPARECCHIATURA PER ESECUZIONE DI BIOPSIE MAMMARIE, E FORNITURA DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO, E DEL SISTEMA PER RADIOGRAFIA DEI CAMPIONI BIOPTICI PRELEVATI IN SEDE DI BIOPSIA MAMMARIA, OCCORRENTE ALL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI ALESSANDRIA – PROROGA 7 MESI DAL 28/05/2025 AL 31/12/2025 – CIG B73A28359B (SPESA PRESUNTA € 32.793,60 IVA 22% INCLUSA

Il Responsabile del Procedimento Amministrativo
Ferrando Stefania

VISTO il D.Lgs 165/2001 e s.m.i.;

VISTO il vigente Atto Aziendale;

VISTO il regolamento vigente che disciplina le competenze per l'adozione degli atti amministrativi,

IL DIRETTORE

VISTO il D.Lgs 31/03/2023 n.36 "Codice dei Contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n.78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici".

PREMESSO CHE con determinazione n. 658 del 22/04/2022 è stata affidata, ai sensi dell'art.1, comma 2, lettera a) della Legge 11 settembre 2020, n. 120 (Conversione in legge con modificazioni del DL 76/2020 – Decreto Semplificazioni) così come modificato dalla Legge 29 luglio 2021 n.108 (Conversione in legge con modificazioni del DL 77/2021), la fornitura sotto elencata alla Ditta DEVICOR MEDICAL ITALY – Viale del Poggio Fiorito 27 – 00144 Roma P. I.V.A. 06991390961 per un importo complessivo presunto di € 119.700,82 IVA esclusa, per il periodo dal 28/05/2022 al 27/05/2025:

- NOLEGGIO DI APPARECCHIATURA PER ESECUZIONE DI BIOPSIE MAMMARIE Mammotome Revolve + poltrona operatoria, inv. n.81731 e 81732, e fornitura del relativo materiale di consumo.

Dettaglio apparecchiatura:

CODICE	DESCRIZIONE PRODOTTO	Canone	Canone	Canone
--------	----------------------	--------	--------	--------

PRODOTTO		mensile	annuale	triennale
MSCM1 MCART1 MSTH1 MHKEYP	Sistema per biopsia assistita da doppia aspirazione Mammotome revolve, composto da: Modulo di controllo s/n MSCM1000844 CND Z129099 RDM 2679293 Carrello lot. 022115/M CND Z129099 RDM 2676289 Driver ST s/n MSTH1001825 CND Z129099 RDM 699087 Telecomando lot. R248 CND Z129099 RDM 697652	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
70100135780	Poltrona AKRUS 5010 MBS lot. 102801 CND Z12011201 RDM 1558075	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00

Assistenza tecnica full risk per tutta la durata del contratto

- NOLEGGIO SISTEMA PER RADIOGRAFIA DEI CAMPIONI BIOPTICI PRELEVATI IN SEDE DI BIOPSIA MAMMARIA Mammotome Confirm, inv. n.81733
dettaglio apparecchiatura

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	Canone mensile	Canone annuale	Canone triennale
MCONFIRM	Mammotome confirm Sistema di radiografia dei campioni bioptici s/n 2020-085-C285 CND Z119099 RDM 1737267	€ 1.250,00	€ 15.000,00	€ 45.000,00

CONSIDERATO CHE:

- in vista della scadenza della fornitura suddetta, è stato pubblicato sulla piattaforma telematica SINTEL con ID n. 201574299 e scadenza il 30/05/2025 ore 12:00, un avviso di consultazione di mercato per l'affidamento della fornitura di un'Apparecchiatura per l'esecuzione delle biopsie mammarie per venire a conoscenza delle ditte presenti sul mercato che dispongono dell'apparecchiatura in oggetto dei costi;
- sono state effettuate le prime valutazioni da parte del Reparto interessato in merito alle istanze ricevute, che però necessitano approfondimenti al fine di stabilire l'idoneità dei prodotti offerti e definire la procedura da espletare per il nuovo affidamento.

ATTESO CHE i tempi necessari per la conclusione delle verifiche finalizzate all'affidamento della fornitura, l'aggiudicazione e la stipula del contratto, si stima una necessità di proroga del contratto attuale con la Ditta DEVICOR MEDICAL ITALY fino al 31/12/2025, salvo interruzione anticipata in caso di avvio della nuova fornitura.

RICHIAMATO l'articolo 1, comma 450 della Legge 296/2006, come modificato da ultimo dall'art. 1, comma 130, della Legge 30 dicembre 2018, n. 145 che stabilisce che *“Fermi restando gli obblighi e le facoltà previsti al comma 449 del presente articolo, le altre amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nonché le autorità indipendenti, per gli acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore a 5.000 euro e di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi del medesimo articolo 328 ovvero al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure”*.

VISTI gli artt. 22 e 25 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, rispettivamente in tema di ecosistema di approvvigionamento digitale (e-procurement) e di piattaforme di approvvigionamento digitale.

PRESO ATTO CHE, tramite la piattaforma di e-procurement Sintel, con ID n. 202453180, in data 05/06/2025 veniva trasmessa la richiesta di offerta alla ditta DEVICOR MEDICAL ITALY.

VISTA la nota nr. TI111201 del 09/06/2025, con la quale la ditta DEVICOR MEDICAL ITALY confermava la propria disponibilità alla prosecuzione del contratto in oggetto fino al 31/12/2025, a condizioni economiche più vantaggiose, come di seguito dettagliato:

- Mammotome Confirm canone mensile da € 1.250,00 + IVA a € 400,00 + IVA
- KIT Monouso ST da € 498,00 + IVA a € 480,00 + IVA

RAVVISATO CHE alla presente procedura è stato assegnato il CIG B73A28359B, da utilizzare ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari come prescritto dall' art. 3 della Legge 13.08.2010 n. 136 e s.m.i.;

DATO INOLTRE ATTO CHE l'onere derivante dall'assunzione del presente provvedimento ammonta presumibilmente a € 26.880,00 + IVA 22 % per complessivi € 32.793,60 IVA 22 % inclusa per l'anno in corso 2025 (28/05/2025 - 31/12/2025) non produce effetti contabili diretti e prospettici in quanto tale spesa rientra nella disponibilità assegnata alla Struttura competente con delibera n. 295 del 29.05.2025 ad oggetto: *“Aggiornamento Budget provvisorio di spesa anno 2025”*, ed è riconducibile ai conti:

- € 2.400,00 + IVA 22 % per complessivi € 2.928,00 IVA 22 % inclusa sul conto 3.10.05.04 *“Canoni per beni strumentali sanitari”* della S.C. Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento;
- € 24.480,00 + IVA 22 % per complessivi € 29.865,60 IVA 22 % inclusa sul conto 3.10.01.64 *“Acquisto dispositivi medici”* della S.C. Farmacia Ospedaliera, come confermato della Struttura stessa.

D E T E R M I N A

Per le motivazioni esposte in premessa, che integralmente si confermano:

1. di disporre la proroga del contratto, affidato con determinazione n. 658 del 22/04/2022, alle condizioni economiche indicate nell'offerta nr. TI111201 del 09/06/2025 , per la fornitura sotto indicata, occorrente alla SC Radiologia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Alessandria:

DEVICOR MEDICAL ITALY – Viale del Poggio Fiorito 27 – 00144 Roma P. I.V.A. 06991390961

Offerta nr. TI111201 del 09/06/2025

CIG B73A28359B

PERIODO dal 28/05/2025 al 31/12/2025

SISTEMI già in uso

NOLEGGIO DI APPARECCHIATURA PER ESECUZIONE DI BIOPSIE MAMMARIE Mammotome

Revolve + poltrona operatoria, **inv. n.81731 e 81732**

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE	CANONE MENSILE IVA ESCLUSA	CANONE SEMESTRALE IVA INCLUSA
MSCM1 MCART1 MSTH1 MHKEYP1	Sistema per biopsia assistita da doppia aspirazione Mammotome revolve composto da: Modulo di controllo s/n MSCM1000844 CND Z129099 RDM 2679293 Carrello lot. 022115/M CND Z129099 RDM 2676289 Driver ST s/n MSTH1001825 CND Z129099 RDM 699087 Telecomando lot. R248 CND Z129099 RDM 697652	€ 0,00	€ 0,00
70100135480	Poltrona AKRUS 5010 MBS lot. 102801 CND Z12011201 RDM 1558075	€ 0,00	€ 0,00

NOLEGGIO SISTEMA PER RADIOGRAFIA DEI CAMPIONI BIOPTICI PRELEVATI IN SEDE DI BIOPSIA MAMMARIA Mammotome Confirm, **inv. n.81733**

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE	CANONE MENSILE IVA ESCLUSA	CANONE SEMESTRALE IVA INCLUSA
MCONFIRM	Mammotome confirm Sistema di radiografia digitale dei campioni bioptici s/n 2020-085-C285 CND Z119099 RDM 1737267	€ 400	€ 2.400

SPESA CANONI, fino al 31/12/2025, pari a € 2.400,00 + IVA

MATERIALE DI CONSUMO

Fornitura materiale monouso dedicato al sistema Mammotome revolve (come da contratto AREAS 341/2022). In allegato ulteriore dettaglio del materiale monouso dedicato al sistema mammotome.

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	CND	RDM	FABBI SOGNO 7 MESI	PREZZO UNITARIO OFFERTO	PREZZO COMPLES. OFFERTO
CKBCxxSREV *	Kit monouso ST	N/A	N/A	50 kit	€ 480,00	€ 24.000,00
MSMB1208	Sistema gestione campioni per sonde 8 g	Z129099	699116	1 conf. da 25 pz	€ 240,00	€ 240,00
MSMB1210	Sistema gestione campioni per sonde 10 g	Z129099	699116	1 conf. da 25 pz	€ 240,00	€ 240,00

*nelle misure come da dettaglio allegato

Tempi di consegna monouso: nel termine massimo di 10 giorni dalla data di ricezione dell'ordine, salvo disponibilità dei prodotti in magazzino

Spesa presunta per il materiale di consumo, fino al 31/12/2025, pari a € 24.480,00 + IVA

SPESA PRESUNTA TOTALE PER LA FORNITURA: € 26.880,00 + IVA

- di dare atto che l'onere derivante dall'assunzione del presente provvedimento ammonta presumibilmente a € 26.880,00 + IVA 22 % per complessivi € 32.793,60 IVA 22 % inclusa per l'anno in corso 2025 (28/05/2025 - 31/12/2025) non produce effetti contabili diretti e prospettici in quanto tale spesa rientra nella disponibilità assegnata alla Struttura competente con delibera n. 295 del 29.05.2025 ad oggetto: "Aggiornamento Budget provvisorio di spesa anno 2025", ed è riconducibile ai conti:
 - € 2.400,00 + IVA 22 % per complessivi € 2.928,00 IVA 22 % inclusa sul conto 3.10.05.04 "Canoni per beni strumentali sanitari" della S.C. Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento;
 - € 24.480,00 + IVA 22 % per complessivi € 29.865,60 IVA 22 % inclusa sul conto 3.10.01.64 "Acquisto dispositivi medici" della S.C. Farmacia Ospedaliera, come confermato della Struttura stessa.
- di dare atto che alla presente procedura è stato assegnato il codice CIG B73A28359B da utilizzare ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari come previsto dall'art. 3 della Legge 13.08.2010 n. 136 e s.m.i.;
- di nominare ai sensi dell'art. 114 del D. Lgs. 36/2023, i seguenti Direttori dell'Esecuzione del Contratto:
Per le attrezzature medicali e l'assistenza tecnica: l'ing. Gianluca Marocco – Dirigente Responsabile S.S. Ingegneria Clinica;

Per il materiale di consumo: : dott.ssa Laura Savi – Direttore presso la S.C. Farmacia Ospedaliera

Stante l'urgenza di adottare il presente provvedimento, tenuto conto della necessità di non interrompere l'attività dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Alessandria

D E T E R M I N A

Di rendere il presente atto immediatamente esecutivo, come previsto dall'art. 28 comma 2 della L.R. n.10 del 24.1.1995, sussistendo le condizioni di cui all'art.134 del D.Lgs. n.267 del 18.8.2000.

IL DIRETTORE
Ferrando Fabrizio

DETTAGLIO MATERIALE MONOUSO DEDICATO AL SISTEMA MAMMOTOME

Codice Prodotto	Descrizione Prodotto	CND	RDM	Prezzo Offerto unitario	Conf. to	Prezzo offerto a confezione
CKBC587SREV	Kit ST 10 g 9 cm composto da:	N/A*	N/A*	€ 480	5 pz	€ 2.400
MST1009	Sonda stereotassica 10 g x 9 cm	A01020102	699138			
MG10A	Guida per sonda 10 g, forma forcilla	K0199	698992			
MCANISTER1	Contenitore di raccolta fluidi	A6030401	699247			
STAR1033	Marcatore 10g forma manubrio MammoStar	V9099	2004478			
CKBC588SREV	Kit ST 10 g 12 cm composto da:	N/A*	N/A*			
MST1012	Sonda stereotassica 10 g x 12 cm	A01020102	699138			
MG10A	Guida per sonda 10 g, forma forcilla	K0199	698992			
MCANISTER1	Contenitore di raccolta fluidi	A6030401	699247			
STAR1033	Marcatore 10g forma manubrio MammoStar	V9099	2004478			
CKBC589SREV	Kit ST 8 g 9 cm composto da:	N/A*	N/A*			
MST0809	Sonda stereotassica 8 g x 9 cm	A01020102	699138			
MG08A	Guida per sonda 8 g, forma forcilla	K0199	698992			
MCANISTER1	Contenitore di raccolta fluidi	A6030401	699247			
STAR0833	Marcatore 8 g forma manubrio MammoStar	V9099	2004474			
CKBC829SREV	Kit ST 10 g 9 cm composto da:	N/A*	N/A*			
MST1009	Sonda stereotassica 10 g x 9 cm	A01020102	699138			
MG10A	Guida per sonda 10 g	K0199	698992			
MCANISTER1	Contenitore di raccolta fluidi	A6030401	699247			
4010-05-10-T4	Marcatore 10 g HydroMark	A019012	2080509			
CKBC830SREV	Kit ST 10 g 12 cm composto da:	N/A*	N/A*			
MST1012	Sonda stereotassica 10 g x 12 cm	A01020102	699138			
MG10A	Guida per sonda 10 g	K0199	698992			
MCANISTER1	Contenitore di raccolta fluidi	A6030401	699247			
4010-05-10-T4	Marcatore 10 g HydroMark	A019012	2080509			
CKBC831SREV	Kit ST 8 g 9 cm composto da:	N/A*	N/A*			
MST0809	Sonda stereotassica 8 g x 9 cm	A01020102	699138			
MG08A	Guida per sonda 8 g	K0199	698992			
MCANISTER1	Contenitore di raccolta fluidi	A6030401	699247			
4010-05-08-T4	Marcatore 8 g HydroMark	A019012	2080509			
CKBC832SREV	Kit ST 8 g 12 cm composto da:	N/A*	N/A*			
MST0812	Sonda stereotassica 8 g x 12 cm	A01020102	699138			
MG08A	Guida per sonda 8 g	K0199	698992			
MCANISTER1	Contenitore di raccolta fluidi	A6030401	699247			
4010-05-08-T4	Marcatore 8 g HydroMark	A019012	2080509			

*Ai sensi di quanto previsto dal Decreto Ministeriale del 21 Dicembre 2009, per i kit non sussiste l'obbligo di registrazione nel Repertorio dei Dispositivi Medici in quanto assemblati al di fuori del territorio italiano. Si riportano pertanto codici CND e Numeri di Repertorio dei singoli prodotti che compongono i kit.

Condizioni generali di fornitura:

- I prezzi offerti sono comprensivi delle spese di imballo, trasporto e consegna.
- Il contratto di noleggio è offerto sulle apparecchiature già installate e in uso presso l'A.O. di Alessandria.
- I prezzi offerti sono da intendersi IVA esclusa. Aliquota IVA 22%.
- Termini di pagamento: 60 giorni data fattura.
- Tempi di consegna monouso: nel termine massimo di 10 giorni dalla data di ricezione dell'ordine, salvo disponibilità dei prodotti in magazzino.
- Validità offerta: 180 giorni dalla data di scadenza per la presentazione dell'istanza.

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:
04991390961
REA 1273456 N. Registro A.F.E.
IT11060000907217
Cap. Sociale €2.700.000 i.v.

Soggetto all'attività di direzione e coordinamento di Danalier Corp

devicormedicalitaly@pec.it
www.mammotome.com

