SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL RIETI

REGIONE LAZIO

Azienda Sanitaria Locale Rieti

U.O.C. AQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

n° 2025 **del** 29 OTT. 2018

Oggetto: Affidamento, ai sensi dell' art. 36, comma 2, lett. a) del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., in favore della società Medtronic Italia S.p.a. della fornitura a noleggio di apparecchiature elettromedicali da destinare alla U.O.C. ORL e Chirurgia Cervico Facciale del P.O. di Rieti. Periodo 60 mesi a partire dalla data di collaudo. Importo complessivo pari ad € 38.500,00 iva escl. **CIG**: Z332566861

il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta, altresì, che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art. 1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.;

Estensore

Dott. Scossa Cristian Firma _____ Data 25 OTT. 2018

Il Dirigente:

Dott. Luciano Quattrini Firma _____ Data 25.10.2018

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti *sfavorevoli* rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui imputare la spesa 504020101 - AUT. 3/2018

Data 26/10/2018 Firma _____

Dott.ssa Barbara Proietti

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Visto l'art. 4, comma 2, del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 concernente le attribuzioni dei dirigenti nelle amministrazioni pubbliche;

Visto l'Atto Aziendale approvato con DCA n.113 del 18/3/2015 pubblicato sul B.U.R.L. n. 33 S.O. n.1 del 23 aprile 2015 da cui si rileva l'organizzazione aziendale ed il funzionigramma;

Vista la deliberazione n.7/D.G. del 12.12.2017 di attribuzione delle deleghe al Direttore Amministrativo, al Direttore Sanitario ed ai dirigenti delle strutture aziendali in relazione agli incarichi formalmente conferiti ed i conseguenti successivi atti di delega;

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI

PREMESSO che con atto deliberativo n. 1537/D.G. del 22.12.2016 è stata assegnata all'Ing. Erminio Pace la funzione di staff "Ingegneria Clinica" che comprende il ruolo di D.E.C dei contratti attivi ed da attivare relativi alla fornitura, la gestione e la manutenzione delle tecnologie biomediche aziendali, nonché di supporto alla UOC Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi ai fini dell'espletamento delle relative procedure di gara e stipula dei contratti;

TENUTO CONTO delle richieste inviate dal Dott. Ruscito, dirigente della U.O.C. ORL e Chirurgia Cervico Facciale del P.O. di Rieti, in data 06.06.2018 (All. 1 pag. da 1 a 8);

VISTA la nota protocollo n. 28729 del 7 Giugno 2018 con la quale l' Ingegneria clinica richiedeva alla scrivente l' avvio di una procedura di gara per la proposta della Medtronic italia S.p.a. (All.n.2);

PRESO ATTO della proposta della ditta Medtronic Italia S.p.a., che prevede la fornitura a noleggio delle apparecchiature richieste per un periodo di 60 mesi a partire dalla data di collaudo (All. n. 3 pag. da 1 a 7) e che ammonta ad € 38.500,00 iva escl., risultando quindi un affidamento sotto soglia ;

VISTA la nota prot. n. 54336 del 17.10.2018 (All. n.4) con la quale il Responsabile della funzione "Ingegneria Clinica" inviava tutte le documentazioni di cui sopra, e specificava la necessità dell' apparecchiatura indipendentemente dalla modalità di affidamento;

DATO ATTO che il RUP ha ritenuto economicamente vantaggioso la proposta di cui sopra;

DATO ATTO che l'acquisto di tale servizio, di cui alla presente determina viene effettuato con risorse di parte corrente;

DATO ATTO che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità;

PRESO ATTO che quest'Azienda al fine di garantire il normale svolgimento delle attività diagnostiche e terapeutiche, ha deciso di affidare, ai sensi dell'art. 36 comma 2 let. a) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., alla società Medtronic Italia S.p.a. la fornitura a noleggio di apparecchiature elettromedicali da destinare alla U.O.C. ORL e Chirurgia Cervico Facciale del P.O. di Rieti, per un periodo 60 mesi a partire dalla data di collaudo;

D E T E R M I N A

1. DI PROCEDERE all'affidamento, ai sensi dell' art. 36, comma 2, lett. a) del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., in favore della società Medtronic Italia S.p.a. della fornitura a noleggio di apparecchiature elettromedicali da destinare alla U.O.C. ORL e Chirurgia Cervico Facciale del P.O. di Rieti. Periodo 60 mesi a partire dalla data di collaudo. Importo complessivo pari ad € 38.500,00 iva escl.

2. DI DARE ATTO che l'onere del presente provvedimento, pari ad € 38.500,00 (IVA 22% esclusa) al conto di costo 504020101 – canoni di noleggio area sanitaria – bilancio anno anni da 2018 a 2023 con canone mensile di € 641,67 iva esclusa ;

3. DI DICHIARARE il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell'art. 30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt. 21 e 22 della L.R. n. 45/96.

4. DI DISPORRE l'invio del presente atto alla U.O.C. Economico Finanziaria per i provvedimenti di competenza;

5. DI DISPORRE che il presente atto venga pubblicato nell'albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n. 69 e del D.Lgs 14.03.2013 n. 33;

in oggetto ☐ **per esteso** ☒

Direttore della U.O.C.
Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi
Dott. Luciano Quattrini

VERIFICATA DAL DIRETTORE AMMINISTRATIVO O DAL DIRETTORE SANITARIO:

☒ Il Direttore Amministrativo: Dott.ssa Anna Petti

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Anna Petti

☐ Il Direttore Sanitario: Dott. Vincenzo Rea

La presente Determinazione è inviata al Collegio Sindacale in data 29 OTT. 2018

La presente Determinazione è esecutiva ai sensi di legge 29 OTT. 2018

La presente Determinazione viene pubblicata all'albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n. 69 e del D.Lgs 14.03.2013 n. 33 in data

in oggetto ☐ per esteso ☒ 29 OTT. 2018

Rieti lì 29 OTT. 2018

IL FUNZIONARIO

MODULO PER LA RICHIESTA DI ACQUISTO O SOSTITUZIONE DI UNA TECNOLOGIA O APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE IN EMERGENZA

N° di Prot. *Data*: ___/___/_____

Il presente modulo va compilato dal Direttore/Dirigente della UO richiedente o dal Direttore di Dipartimento/P.O./Distretto

Struttura: UOC ORL e Chirurgia Cervico-Facciale	*Unità Operativa*
Richiedente: Dr Paolo Ruscito	*Telefono / Fax*

1.TIPOLOGIA DI APPARECCHIATURA/*TECNOLOGIA* RICHIESTA

1.1 Denominazione scientifica:

Sistema di neuromonitorizzazione continua intra-operatoria – Console NIM Response 3.0 marca Medtronic

(aggiornamento tecnologico)

2.CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

2.1 Specifiche tecniche minime:

a. possibilità di monitorizzazione, continua, intra-operatoria dei neri cranici, con particolare riguardo al nervo vago, laringeo superiore ed inferiore, facciale;

b. possibilità di disporre di un report cronologico della funzione neuronale durante tutta la procedura chirurgica da inserire nella cartella clinica

2.2 Specifiche tecniche delle attrezzature a supporto/completamento dell'apparecchiatura richiesta.
(Indicare in questo spazio le caratteristiche tecniche di eventuali accessori e/o di hardware/software.)

2.3 Integrazione/collegamento con altra strumentazione o sistemi informatici.

- integrazione con trapano otologico
- uso contestuale e funzionale con altri sistemi di chirurgia della testa e del collo (bisturi armonico – Focus-; elettrobisturi, etc.)

3.CARICO DI LAVORO (solo nel caso di sostituzione)

3.1 Storico delle prestazioni effettuate (fonte Ormaweb)

Codice	Descrizione	Periodo (mm/aa)	Ore attività settimanali	N° prestaz. Interne rese in un anno	N° prestaz. Esterne rese in un anno
	- Chirurgia Tiroidea e Paratiroidea	12mm		41	
	- Chirurgia del collo	12mm		12	
	- Chirurgia ghiandole salivari maggiori	12mm		16	
	- Tumori cutanei	12mm		13	
	Totale	**12mm**		**82**	

3.2 Prestazioni previste

Codice	Descrizione	Periodo (mm/aa)	Ore attività settimanali	N° prestaz. Interne rese in un anno	N° prestaz. Esterne rese in un anno

3.3 Lista d'attesa

N° giorni di attesa per prestazione: <30 giorni (classi A); <60 giorni (classi B)

3.4 Eventuale riutilizzo in azienda dell'apparecchiatura guasta o obsoleta

No Si Nuova Destinazione: Come back-up in caso di guasto

4. MOTIVAZIONI DELLA

4.1 Sostituzione ☐ 4.2 Integrazione/Completamento ☒ 4.3 Nuova ☐

4.4 Specificare e descrivere le motivazioni dell'urgenza della richiesta:

5. MODALITÀ PROPOSTA PER L' ACQUISIZIONE

5.1 Acquisto ☐ 5.2 Service/Comodato ☐ 5.3 Noleggio/Locazione/Leasing ☒

5.4 Sperimentazione, ricerca, didattica ☐ 5.5 Donazione ☐

5.6 Altro (specificare) _____

6.DATI APPARECCHIO DA SOSTITUIRE (Compilare solo in caso di sostituzione)

6.1 Marca Medtronic 6.2 Modello NIM 2.0

6.3 Numero di serie _____ 6.4 Numero di inventario _____

6.5 Motivazione (allegare eventuale richiesta di fuori uso): ☐ Fuori uso ☐

7.MIGLIORAMENTI TECNICO/FUNZIONALI OTTENIBILI CON L'APPARECCHIATURA RICHIESTA

7.1 Benefici all'utenza

- possibilità di monitorizzazione, continua, intra-operatoria dei neri cranici, con particolare riguardo al nervo vago, laringeo superiore ed inferiore, facciale;
- possibilità di disporre di un report cronologico della funzione neuronale durante tutta la procedura chirurgica da inserire nella cartella clinica

7.2 Benefici per gli utilizzatori

- ausilio nella identificazione e preservazione funzionale del nervo in corso della chirurgia della testa e del collo (ghiandole salivari maggiori, tiroide e paratiroidi, chirurgia del collo – linfonodi, ipofaringe ed esofago e cervicale, lesioni neurogene)
- documentazione medico-legale della preservazione funzionale del nervo
- funzione di apprendimento nella chirurgia della testa e del collo

7.3 Benefici per l'Azienda

- ridurre l'incidenza ed il rischio di sequele/complicanze funzionali della chirurgia cervico-facciale
- ridurre le controversie medico-legali per possibilità di documentare la condizione intra-operatoria della funzione neurale

8.SPECIFICHE PER LA MESSA IN FUNZIONE DELL'APPARECCHIATURA RICHIESTA

8.1 Ubicazione dell'apparecchiatura

Sala Operatoria Centrale

8.2 Sono necessari lavori di adeguamento/ristrutturazione dei locali? SI [ ] NO [X]

8.3 Sono previsti collegamenti con altre UU.OO. per l'utilizzo della nuova apparecchiatura? SI [ ] NO [X]

In caso affermativo, specificare quali UU.OO. :

- quali collegamenti: _____

- le professionalità coinvolte: _____

_____

_____

Il Direttore UO richiedente

Data: _6__/_6__/_2018____

Nome e Cognome: *Paolo Ruscito*
in stampatello

Firma: Paolo Ruscito

Autorizzazione della Direzione Generale

Data: ___/___/_____

Nome e Cognome: _____
in stampatello

Si autorizza
Timbro e Firma: _____

MODULO PER LA RICHIESTA DI ACQUISTO O SOSTITUZIONE DI UNA TECNOLOGIA O APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE IN EMERGENZA

N° di Prot. *Data*: ___/___/_____

Il presente modulo va compilato dal Direttore/Dirigente della UO richiedente o dal Direttore di Dipartimento/P.O./Distretto

Struttura: UOC ORL e Chirurgia Cervico-Facciale	*Unità Operativa*
Richiedente: Dr Paolo Ruscito	*Telefono / Fax*

1.TIPOLOGIA DI APPARECCHIATURA/*TECNOLOGIA* RICHIESTA

1.1 Denominazione scientifica:

- Console IPC
- Microdebrider IGS M5
- Trapano Indigo Alta Velocità

2.CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Sistema di irrigazione integrato e regolabile micrometricamente
Monitor touch screen che consente una rapida impostazione delle varie attività chirurgiche dotato inoltre di funzioni di help in linea per le varie fasi di set up del sistema;
Pedale multifunzione ergonomico con tre pulsanti con controllano la regolazione della velocità, la variazione del numero di oscillazioni /rotazioni , il cambio rotazione ed il cambio manipolo
Skeeter Ultra-Lite Oto-Tool è un manipolo di perforazione sottile e leggero dotato di frese pluriuso, utilizzato in particolare nelle procedure chirurgiche dell'orecchio medio, quali la chirurgia della base della staffa;
Manipolo otologico ad alta Velocità Indigo per dissezione di tessuto osseo durante interventi ORL (chirurgia della base cranica). Trattasi di manipolo con attacco retto e angolato, e con sistema di irrigazione integrato nella console;
Potenza del momento torcente raddoppiata rispetto alla tecnologia attualmente in Ns. dotazione;
Manipolo per chirurgia endonasale ergonomico, raffreddato da circuito idraulico, sia per lame rette che per quelle angolate.
Disponibilità di frese taglienti e diamantate per drilling dell'osso con canale di aspirazione.
La possibilità di utilizzo di diversi applicativi ci permette migliore e maggiore fruibilità su interventi dedicati, come ad esempio il programma di lame per la chirurgia endoscopica della laringe e di frese per il drilling delle pareti ossee (DCR, Sinusotomia del frontale e del mascellare, papillomi invertiti, etc.).

2.3 Integrazione/collegamento con altra strumentazione o sistemi informatici.

- integrazione con sistema NIM 3.0

3.CARICO DI LAVORO (solo nel caso di sostituzione)

3.1 Storico delle prestazioni effettuate (fonte Ormaweb, anno 2017)

Codice	Descrizione	Periodo (mm/aa)	Ore attività settimanali	N° prestaz. Interne rese in un anno	N° prestaz. Esterne rese in un anno
	- Chirurgia endoscopica naso e seni paranasali (FESS)	12mm		19	
	- Otochirurgia (timpano plastiche)	12mm		3	
	- Laringectomie cervicotomiche	12mm		2	
	- glossectomie	12mm		2	
	Totale	12mm		26	

3.2 Prestazioni previste

Codice	Descrizione	Periodo (mm/aa)	Ore attività settimanali	N° prestaz. Interne rese in un anno	N° prestaz. Esterne rese in un anno

3.3 Lista d'attesa

N° giorni di attesa per prestazione: <30 giorni (classi A); <60 giorni (classi B)

3.4 Eventuale riutilizzo in azienda dell'apparecchiatura guasta o obsoleta

No Si Nuova Destinazione: Come back-up in caso di guasto

4. MOTIVAZIONI DELLA

4.1 Sostituzione ☐ 4.2 Integrazione/Completamento ☒ 4.3 Nuova ☐

4.4 Specificare e descrivere le motivazioni dell'urgenza della richiesta:

_____

_____

_____

5. MODALITÀ PROPOSTA PER L' ACQUISIZIONE

5.1 Acquisto ☐ 5.2 Service/Comodato ☐ 5.3 Noleggio/Locazione/Leasing ☒

5.4 Sperimentazione, ricerca, didattica ☐ 5.5 Donazione ☐

5.6 Altro (specificare) _____

6.DATI APPARECCHIO DA SOSTITUIRE (Compilare solo in caso di sostituzione)

6.1 Marca Medtronic 6.2 Modello NIM 2.0

6.3 Numero di serie_____6.4 Numero di inventario _____

6.5 Motivazione (allegare eventuale richiesta di fuori uso): ☐ Fuori uso ☐

7.MIGLIORAMENTI TECNICO/FUNZIONALI OTTENIBILI CON L'APPARECCHIATURA RICHIESTA

7.1 Benefici all'utenza

- possibilità di monitorizzazione, continua, intra-operatoria dei neri cranici, con particolare riguardo al nervo vago, laringeo superiore ed inferiore, facciale;
- possibilità di disporre di un report cronologico della funzione neuronale durante tutta la procedura chirurgica da inserire nella cartella clinica

7.2 Benefici per gli utilizzatori

- ausilio nella identificazione e preservazione funzionale del nervo in corso della chirurgia della testa e del collo (ghiandole salivari maggiori, tiroide e paratiroidi, chirurgia del collo – linfonodi, ipofaringe ed esofago e cervicale, lesioni neurogene)
- documentazione medico-legale della preservazione funzionale del nervo
- funzione di apprendimento nella chirurgia della testa e del collo

7.3 Benefici per l'Azienda

- ridurre l'incidenza ed il rischio di sequele/complicanze funzionali della chirurgia cervico-facciale
- ridurre le controversie medico-legali per possibilità di documentare la condizione intra-operatoria della funzione neurale

8.SPECIFICHE PER LA MESSA IN FUNZIONE DELL'APPARECCHIATURA RICHIESTA

8.1 Ubicazione dell'apparecchiatura

Sala Operatoria Centrale

8.2 Sono necessari lavori di adeguamento/ristrutturazione dei locali? SI [ ] NO [X]

8.3 Sono previsti collegamenti con altre UU.OO. per l'utilizzo della nuova apparecchiatura? SI [ ] NO [X]

In caso affermativo, specificare quali UU.OO. :

- quali collegamenti: _____

- le professionalità coinvolte: _____

_____

_____

Il Direttore UO richiedente

Data: 6__/_6__/_2018____

Nome e Cognome: *Paolo Ruscito*

Firma: Paolo Ruscito

Autorizzazione della Direzione Generale

Data: ___/___/_____

Nome e Cognome: _____
In stampatello

Si autorizza
Timbro e Firma: _____

ASL RIETI

REGIONE LAZIO

AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI
Via del Terminillo, 42 – 02100 RIETI - Tel. 0746.2781 – PEC: asl.rieti@pec.it
www.asl.rieti.it C.F. e P.I. 00821180577

Servizio di Ingegneria Clinica

ALL 2

Prot. 28729

Rieti, 07/06/2018

Dirigente U.O.C. ABS
Dott. Luciano Quattrini

e p/c Dirigente U.O.C. ORL e Chir. Cerv. Facciale
Dott. Paolo Ruscito

Oggetto: neuronavigatore e trapano - debrider da destinare alla U.O.C. di ORL e Chirurgia Cervico Facciale del PO di Rieti

Facendo seguito ai colloqui intercorsi tra la SV e il Dott. Ruscito, ai fini dell'avvio della procedura di gara, in allegato alla presente, si trasmette copia delle richieste inviate dal Dott. Paolo Ruscito;

Distinti saluti

Il Dirigente del Servizio di Ingegneria Clinica
Ing. Ermirio Pace

Coll. Tecnico Ing. Marco Risa

Tel. 0746/278828 - FAX 0746/278832 – e-mail: e.pace@asl.rieti.it

Numero Verde: 800 511 772 ▪ E-mail: sat.italia@medtronic.com ▪ Fax: 02 24 138 200
Medtronic Italia S.p.A. - Via Varesina 162 – 20156 Milano - C.F./P.I. 0923880015

Spett.le
1017396
AZIENDA USL RIETI
Via del Terminillo, 42
02100 RIETI

ALL 3
PAG 1

Milano, 03/10/2018

Prot. SAT 171bis/19 CG/LP/LS/FF

OGGETTO: Vs. richiesta offerta apparecchiature per ORL in service - Miglioria su ns. prot. SAT 171/19 del 25/09/2018.

Facendo seguito alla Vostra cortese richiesta di cui in oggetto, sottoponiamo con la presente la nostra migliore offerta di contratto "Diamond K" relativa alle seguenti apparecchiature da destinarsi in utilizzo alla Vostra Struttura Ospedaliera.

A completa disposizione per qualsiasi ulteriore approfondimento, rimaniamo in attesa di Vostro cortese riscontro.

Cordiali saluti.

MEDTRONIC ITALIA S.p.A.
Emanuele Rovello
Procuratore

Referenti:
Cristiano Guerrini – Tel. 347 90 01 012
Laura Sebastiani, Inside Sales Rep – E-mail: laura.sebastiani@medtronic.com – Tel. 348 81 64 130

DIAMOND K ■ CANONI E CONDIZIONI

ALL 3 PAG 2

Apparecchiatura	Codice Service	Canone annuo (IVA esclusa)
Console NIM® Response 3.0 8253002	SERVICEC2-NIMDK	**€ 3.000,00** (Tremila/00)
Console IPC 1898001	SERVICEC2-POWERDK	**€ 1.900,00** (Millenovecento/00)
Microdebrider IGS M5 1899200	SERVICEC2-POWERHDK	**€ 1.400,00** (Millequattrocento/00)
Trapano Indigo Alta Velocità 1845000	SERVICEC2-POWERHDK	**€ 1.400,00** (Millequattrocento/00)
Totale canone annuo		**€ 7.700,00** (Settemilasettecento/00)

Durata contratto	**60 MESI**
Importo totale canone contratto per tutte le apparecchiature indicate in tabella	**€ 38.500,00 + I.V.A. / 60 mesi** (Trentottomilacinquecento/00)
Fatturazione canone	**Mensile** La fatturazione dei canoni verrà emessa a fronte del numero di Delibera o Protocollo di affidamento, con indicazione su ciascuna fattura dei suddetti riferimenti ed eventuale numero di CIG. L'emissione di eventuali ordini da parte dell'Ente è da ritenersi a uso interno dello stesso e non preclude in alcun modo l'emissione della fattura.
Pagamento	**Condizioni con voi in uso** In caso di mancato o ritardato pagamento dei canoni, Medtronic si riserva di recedere dal contratto e provvedere all'immediato ritiro dei macchinari oggetto dello stesso.
Validità offerta	30 gg.
Durata minima contratto	**60 mesi**
Recesso anticipato	In caso di recesso anticipato da parte dell'Ente durante il corso del presente contratto, l'Ente sarà tenuto all'immediata restituzione di tutti i macchinari oggetto del contratto e al pagamento di tutti i canoni previsti fino alla scadenza che verranno addebitati in unica soluzione al momento della ricezione della comunicazione del recesso.
Accettazione delle condizioni contrattuali	Con l'accettazione del presente contratto si intendono accettate incondizionatamente tutte le condizioni e le clausole in esso contenute e le CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO allegate che ne sono parte integrante. Con l'accettazione si autorizza altresì la scrivente all'emissione delle fatture relative ai canoni dalla sua decorrenza.
Altre prestazioni non incluse nel contratto	Se richieste verranno fatturate in base al Listino Prezzi Assistenza Tecnica e al Listino Ricambi in vigore al momento dell'intervento.
Riscatto del bene	**€ 1,00 + I.V.A. / una tantum** Fatturazione a fine contratto

DIAMOND K

ALL 3 PAG 3

Il contratto include:

Fornitura apparecchiature
Fornitura in noleggio delle apparecchiature elencate nella tabella "Canoni e Condizioni" che resteranno di proprietà di Medtronic e saranno messe a disposizione per il loro utilizzo durante tutta la durata del presente contratto. **Al termine del noleggio, la proprietà dei beni verrà trasferita all'Ente al prezzo indicato nella tabella "Canoni e Condizioni" alla voce "Riscatto del bene".**

Assistenza telefonica
Customer Care dedicato con **numero verde (800 511 772)** attivo dalle 8.30 alle 17.30, dal lunedì al venerdì, festivi esclusi.

Manutenzione preventiva
E' prevista 1 (una) manutenzione preventiva/anno.
La visita di manutenzione preventiva, eseguita da nostro personale tecnico qualificato presso la sede di ubicazione delle apparecchiature, è finalizzata ad assicurare un funzionamento standard e costante delle stesse. L'intervento manutentivo, prevede il controllo e la verifica delle prestazioni strumentali.
La data della visita di manutenzione sarà concordata con il reparto in modo da non interferire con la normale attività lavorativa. È fatto obbligo all'Ente di assicurare la presenza di un proprio rappresentante per eventuali necessità, nonché per la sottoscrizione del rapporto tecnico dell'intervento eseguito. Qualora in corso di manutenzione venisse riscontrato un guasto o la necessità di sostituzione di parti eventualmente usurate o comunque prossime ai limiti delle specifiche di funzionamento fissate dal costruttore, previa vostra autorizzazione scritta, l'apparecchiatura verrà ritirata e ne verrà predisposto l'invio presso il nostro Centro di Assistenza Tecnica Europeo, autorizzato per la riparazione.

Interventi correttivi
Gli interventi correttivi sono inclusi in numero illimitato per tutta la durata del contratto.
Per *interventi correttivi* si intendono gli interventi finalizzati al ripristino del corretto funzionamento dell'apparecchiatura che vengono eseguiti su specifica richiesta inviata al nostro Contact Center dedicato che si occuperà della logistica per il ritiro dell'apparecchiatura e la fornitura di muletto per tutta la durata della riparazione.

Apparecchiatura sostitutiva temporanea (muletto)
In caso di guasto, previa disponibilità, è prevista la fornitura di un'apparecchiatura uguale o similare in sostituzione temporanea (muletto) che rimarrà a disposizione dell'utilizzatore per tutta la durata della riparazione e dovrà essere restituita immediatamente al termine della riparazione.

Spese di lavorazione, viaggio, trasferta e trasporto apparecchiature
Le spese di lavorazione, di viaggio, trasferta e/o trasporto apparecchiature relative agli interventi tecnici manutentivi e correttivi sono inclusi e non daranno luogo ad alcun ulteriore addebito.

Parti di ricambio (escluso materiale monouso).
Le parti di ricambio guaste e/o quelle soggette a usura, sostituite nel corso degli interventi manutentivi e correttivi, sono incluse in numero illimitato e non daranno luogo ad alcun ulteriore addebito, fatta eccezione per i casi in cui venga riscontrato l'utilizzo improprio dell'apparecchiatura e/o della parte interessata. Non è prevista la sola fornitura di parti di ricambio, se non la sostituzione di moduli guasti che non necessitino di installazione (es. strumenti chirurgici).

Page 3 - Prot. 171bis/19 CG/LP/LS/FF -03/10/2018 - AZIENDA USL RIETI - Diamond k (Pwr, Monit)

ALL 3 PAG 4

Aggiornamenti software
Tutti gli aggiornamenti software delle applicazioni eventualmente installate sui sistemi oggetto del contratto (ove applicabili, secondo la tipologia di apparecchiatura).

Esclusioni:

- Accessori.
- Materiali classificati come *usa e getta*, *materiali di consumo*, *materiali monouso* (a titolo esemplificativo, ma non limitatamente a: marker adesivi, sfere riflettenti, LED, teli, etc.).
- Aggiornamenti hardware.
- Assistenza clinica al di fuori del periodo di training previsto.
- Tutto quanto non indicato alla voce "Il contratto include".

CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO

ALL 3 PAG 5

Art. 1 – DEFINIZIONI E OGGETTO DEL CONTRATTO

1.1 Ai fini delle presenti Condizioni Generali di Contratto valgono le seguenti definizioni:

a) Apparecchiature
Strumenti e loro accessori specificatamente indicati per ubicazione e numero di serie.

b) Interventi di manutenzione
Interventi di Manutenzione Preventiva atti a controllare le funzionalità e affidabilità strumentale, la rispondenza ai requisiti tecnici di calibrazione e sicurezza con le eventuali azioni correttive, che saranno effettuati nel numero specificato nel Contratto, in accordo con le esigenze di reparto e comunque entro la scadenza del periodo contrattuale.

c) Interventi di emergenza
Interventi di riparazione su richiesta a seguito di malfunzionamento per guasto, nel numero indicato nel Contratto.

Art. 2 – CANONE

2.1 Non sono compresi nel Canone convenuto:

a) Interventi in seguito a guasti generati da disturbi persistenti o saltuari sulla linea di alimentazione o a difetti dell'impianto elettrico e guasti all'impianto telefonico o di telefonia mobile.

b) Interventi di riparazione o manutenzione a seguito di malfunzionamenti o guasti dovuti all'uso improprio delle apparecchiature, mancata o inadeguata manutenzione giornaliera a carico dell'operatore (in difformità da quanto indicato nei Manuali e Istruzioni d'Uso), al non corretto collegamento con apparecchiature non fornite da Medtronic Italia S.p.A. (qui di seguito Medtronic), alla manomissione delle apparecchiature, all'utilizzo di parti di ricambio, materiali di consumo, accessori o software non originali e in ogni caso non forniti da Medtronic.

c) La sostituzione o la fornitura di parti consumabili e accessori quali, a titolo esemplificativo ma non limitato a: cartucce per determinazioni analitiche, kit per autotrasfusione, alimentatori e unità di messa a punto per batterie, elettrodi, batterie, trasduttori, carta, cavi, borse e similari.

d) Interventi per danni causati da catastrofi naturali, guerre, sommosse, scioperi o altri fatti sindacali e, in genere, da fatti o da atti dolosi o colposi non collegati con l'uso funzionale delle apparecchiature.

Art. 3 – ATTI RELATIVI AL CONTRATTO

3.1 Cessione del contratto
Il presente Contratto non è cedibile a terzi se non previo consenso scritto di Medtronic.

3.2 Trasferimento delle apparecchiature
Il trasferimento delle apparecchiature, a qualsiasi titolo, dalla sede di ubicazione indicata all'atto di sottoscrizione del presente Contratto, se non concordato preventivamente con Medtronic, determina l'esclusione delle apparecchiature stesse dal servizio.

Art. 4 – TEMPI DI INTERVENTO

4.1 Gli interventi di Manutenzione Preventiva verranno eseguiti secondo il calendario concordato con l'utilizzatore o a seguito di specifica richiesta. Gli interventi di Riparazione di Emergenza saranno effettuati nel più breve tempo possibile dal ricevimento della richiesta, durante il normale orario di lavoro dei nostri tecnici.

4.2 In caso di necessità Medtronic si riserva la facoltà di trasferire le apparecchiature presso i nostri laboratori e/o centri di assistenza per l'esecuzione di riparazioni o controlli.

Page 5 - Prot. 171bis/19 CG/LP/LS/FF –03/10/2018 – AZIENDA USL RIETI – Diamond k (Pwr, Monit)

ALL 3 PAG 6

Art. 5 – DURATA DEL CONTRATTO

5.1 **Salvo diversa precisazione** il Contratto è stipulato per minimo un anno solare dalla data di stipula indicata.

Art.6 – PAGAMENTO

3.1 Il canone relativo al Contratto dovrà essere corrisposto in conformità a quanto convenuto tra le parti. A fronte del mancato pagamento entro i termini indicati, Medtronic si riserva la facoltà di sospendere le prestazioni e di addebitare gli interessi passivi per ritardato pagamento, pari alle prime rate ABI più tre punti.

Art. 7 – RESPONSABILITA'

7.1 Nessuna responsabilità potrà essere imputata a Medtronic per carenze di servizio derivanti da circostanze al di fuori del controllo e comunque non determinate da Medtronic, o in ogni caso imputabili a caso fortuito o cause di forza maggiore.

3.1 Nessun risarcimento potrà essere richiesto a Medtronic per eventuali danni causati dal fermo delle apparecchiature (condizione valevole anche per la previsione dell'Art. 4.2 che precede).

Art. 8 – FORO COMPETENTE

Ogni eventuale controversia derivante dalle interpretazioni delle presenti Condizioni Generali di Contratto, sarà devoluta all'esclusiva competenza del Foro di Milano, salva la facoltà di Medtronic di scegliere in Foro Italiano diverso, in base ai criteri stabiliti dal Codice di Procedura Civile.

Letto, approvato e sottoscritto

MEDTRONIC ITALIA S.p.A.
Emanuele Rovello
Procuratore

PER ACCETTAZIONE
Data, timbro e firma Ente

Page 6 - Prot. 171bis/19 CG/LP/LS/FF –03/10/2018 – AZIENDA USL RIETI – Diamond k (Pwr, Monit)

ALL 3 PAG 7

ORGANIZZAZIONE ■ MEDTRONIC ITALIA S.p.A.

MEDTRONIC ITALIA S.p.A., con sede in Via Varesina, 162 – 20156 Milano, è autorizzata a commercializzare per l'Italia i prodotti a marchio Medtronic di produzione "MEDTRONIC Inc" e sue Affiliate.

Il Sistema di Gestione di Medtronic Italia S.p.A. è certificato secondo la norma **EN ISO 13485:2012** e la norma **ISO 9001:2008**, come attestato dai **certificati n. 2090418 e n. 2090418-II**, rilasciati in data 1 Luglio 2015, con validità sino al 1 Luglio 2018, dall'**Ente Certificatore DEKRA**.
Il Sistema di Gestione di Medtronic Italia S.p.A. è certificato secondo la norma **EN ISO 14001:2004** e **BS OHSAS 18001:2007**, come attestato dai **certificati n. I-K-0414181**, rilasciati in data 30 Giugno 2014, con validità sino al 4 Luglio 2017, **dall'Ente Certificatore DEKRA.**
Tutte le certificazioni, che riguardano sia la sede di Milano che gli uffici di Roma, coprono il seguente campo di applicazione: **"Vendita, gestione ordini, magazzino, distribuzione di dispositivi medici, assistenza tecnica, gestione studi clinici, informazione e addestramento ai clienti"**.

La scrivente possiede un'organizzazione tale da garantire un'adeguata e pronta Assistenza Tecnico-Clinica.

Il **Servizio di Assistenza Tecnica di MEDTRONIC ITALIA S.p.A.** è sito in **Milano - Via Varesina 162**, è dotato di proprio laboratorio, proprio magazzino e opera con proprio personale tecnico specializzato.

Esso è inoltre **supportato dal Centro di Assistenza Tecnica Europeo MEDTRONIC EOC, sito in HEERLEN (The Netherlands)** certificato ISO 13485-2012.

Il Servizio di Assistenza Tecnica opera con le seguenti modalità:

- in conformità al Sistema di qualità aziendale della Medtronic Italia S.p.A. e consta di Tecnici Specializzati formati secondo corsi tecnici periodici effettuati da personale qualificato della Medtronic Italia S.p.A.;
- utilizzando strumenti di sicurezza elettrica richiesti in accordo alle specifiche tecniche del fabbricante, elencate nell'apposito manuale operatore e tecnico che accompagna ogni strumento e secondo le normative elettriche CEI (CEI 62-5 – CEI 62-13 e CEI 62-47);
- seguendo le specifiche riportate nei manuali tecnici del Fabbricante e possiede strumentazione di misura regolarmente calibrata e certificata da Enti accreditati e autorizzati (certificazioni SIT);
- esegue gli interventi tecnici secondo gli standard contrattuali concordati con il cliente (es. su chiamata, in copertura contrattuale, in garanzia, etc.) direttamente presso il sito ove l'apparecchiatura è ubicato o, ove necessario e possibile, tramite invio del bene presso il Centro di Assistenza Medtronic.

Le **richieste di assistenza**, così come le informazioni sul tipo di servizio fornito, dovranno essere inoltrate al Servizio di Assistenza Tecnica della sede di Milano, ai contatti di seguito indicati nel prospetto "ORGANIZZAZIONE ■ Servizio Assistenza Tecnica", da lunedì a venerdì dalle 8:30 alle 17:30. Eventuali richieste di assistenza nei giorni festivi, sabato o al di fuori del normale orario di lavoro, verranno processate in base a criteri d'urgenza e accordi specifici fra le parti.

SERVIZIO ASSISTENZA TECNICA

Numero Verde ■ Customer Care	800 511 772
Telefono	02 24 13 7000
E-mail	sat.italia@medtronic.com
Fax	02 24 13 8200
Sede	Via Varesina, 162 – 20156 Milano

Page 7 - Prot. 171bis/19 CG/LP/LS/FF –03/10/2018 – AZIENDA USL RIETI – Diamond k (Pwr, Monit)

ASL RIETI

AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI
42 – 02100 RIETI - Tel. 0746.2781 – PEC: asl.rieti@pec.it
www.asl.rieti.it C.F. e P.I. 00821180577

REGIONE LAZIO

Servizio di Ingegneria Clinica

ALL 4

Prot. 54336

Rieti, 17/10/2018

Direttore UOC ABS
Dott. Luciano Quattrini

Oggetto: neuro navigatore e trapano – debrider da destinare alla UOC ORL e chirurgia cervico facciale del PO di Rieti

Facendo seguito alla mail del 17/10/2018 e alla richiesta del Direttore della UOC ORL che richiede una sostituzione a mezzo noleggio, si ribadisce la necessità di disporre dell'apparecchiatura in oggetto, non indicando preferenze specifiche, da parte dell'Ingegneria Clinica, sulla procedura operativa da seguire in termini di acquisto o affidamento della fornitura, a mezzo noleggio.

In allegato alla presente si trasmette:

1. copia della mail del 17/10/2018;
2. copia della richiesta del Direttore della UOC ORL;

Per quanto attiene alle schede tecniche e alla valutazione economica si rimanda a quanto già trasmesso a mezzo di precedenti comunicazioni.

Cordiali saluti.

Il Dirigente del Servizio di Ingegneria Clinica
Ing. Erminio Pace

Coll. Tecnico Ing. Marco Risa

Tel. 0746/278828 - FAX 0746/278833 – e-mail: e.pace@asl.rieti.it