

A.Li.Sa.
AZIENDA LIGURE SANITARIA DELLA REGIONE LIGURIA
C.F. / P. IVA 02421770997

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Dirigente Responsabile: Dott. Riccardo Zanella - tel. 010/548-8536
e-mail: riccardo.zanella@regione.liguria.it

Referente:

Dott.ssa Alessandra Curletto - tel. 010/548-8537
e-mail: alessandra.curletto@regione.liguria.it

AC


Centro Regionale di Acquisto

Determinazione n. 59 del 05/12/2016

Oggetto: Fornitura di "Protesi mammarie ed espansori mammari" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni tre con opzione di rinnovo per un ulteriore anno – Lotti n. 7. N° gara 5313187. Aggiornamento codici Lotto 3.

IL DIRETTORE DELL'AREA

Vista la Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 con la quale le funzioni di Centrale regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, già disciplinate dalla L.R. n.14/2007 e s.m.i. sono state assegnate, a decorrere dall'01/01/2013 ad apposita area dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS);

Visto l'art. 11 comma 16 della legge Regione Liguria 29/07/2016, n. 17 con la quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da ARS sono svolte a far data dal 01/10/2016 da A. Li.Sa. fino alla revisione della normativa regionale in materia di centrale di committenza;

Vista la deliberazione n. 6 del 06/11/2016 del Commissario Straordinario di A.Li.Sa. rubricata "Primi provvedimenti relativi al provvisorio esercizio delle funzioni dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria, nelle more dell'adozione degli atti previsti dall'art. 11, cc. 10 e 11, della legge regionale 29 luglio 2016, n. 17: ulteriori provvedimenti" con la quale sono state definite in via transitoria le competenze del Direttore e dei Dirigenti dell'Area CRA;

Atteso che con determinazione n 149 del 05/08/2015 è stata aggiudicata la gara per la fornitura di "Protesi mammarie ed espansori mammari" occorrenti alle AA.SS.LL. e AA.OO. della Regione Liguria, per un periodo di 3 anni prorogabile per un ulteriore anno. N. gara 5713187 e con convenzione rep. N. 94 del 24/09/2014 sono state regolate le condizioni di fornitura e i relativi obblighi tra la Centrale d'Acquisto della Regione Liguria e la Società Johnson & Johnson Medical;

Preso atto che con nota - acquisita agli atti della Centrale con prot. n. 2107 del 29/11/2016 - la società Johnson & Johnson Medical S.p.A, aggiudicataria dei lotti nn. 1,3,4 della gara in argomento ha comunicato di aver apportato alcune revisioni delle indicazioni d'uso di alcuni prodotti, del lotto 3 con relativo cambiamento del codice prodotto dettagliato nelle tabelle A, B allegate al presente provvedimento quali parti sostanziali e integranti del presente provvedimento e come riassuntivamente indicato di seguito:

Centrale Regionale di Acquisto

Ditta	Lotto di riferimento gara	Codice CIG	Prodotto aggiudicato	Sostituzione codice prodotto
Johnson & Johnson	3	5447352114	Protesi mammarie sterili testurizzate anatomiche a volume fisso, ad alta adesività, riempite con gel di silicone Prodotto/oggetto di modifica CPX 4	<i>Si veda Tabella B allegata</i>

Revisione delle indicazioni d'uso

CPX 4 VECCHIO IFU	CPX 4 NUOVO IFU
"Il dispositivo è indicato per l'impianto sottocutaneo o sottomuscolare temporaneo e non destinato a un uso per più di sei mesi"	"Il dispositivo è indicato per l'impianto sottocutaneo o sottomuscolare temporaneo deve essere utilizzato entro un intervallo di tempo determinato dal medico per ottenere il grado di espansione tissutale desiderato dal punto di vista clinico"

Rilevato che la revisione proposta dalla ditta aggiudicataria non modifica sostanzialmente i prodotti forniti in quanto, come testualmente riportato dalla citata lettera prot. n. 2107: *"I nuovi codici individuano prodotti dalle medesime forme, dimensioni e caratteristiche tecniche dei prodotti, individuati dai codici oggetto di discontinuazione. Si conferma altresì, che l'aggiornamento oggetto della presente comunicazione non comporterà alcuna variazione alle condizioni economiche in essere per l'acquisto dei prodotti di cui in oggetto.;*

Preso atto che la variazione proposta dalla ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A. si traduce meramente in cambiamento di alcuni codici IFU, relativi al prodotto CPX 4, individuati nella tabella B allegata;

Ritenuto opportuno apportare le necessarie sostituzioni di codici nel catalogo relativo al lotto 3 pubblicato sul sito www.acquistiliguria.it e di dare comunicazione di tale modifica alle aziende sanitarie che hanno aderito alla convenzione rep. n. 94 del 24/09/2014 con la società Johnson & Johnson Medical S.p.A.;

Su proposta del Dirigente responsabile;

DETERMINA :

1. Di prendere atto della variazione apportata dalla ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A., relativamente alla fornitura di protesi mammarie aggiudicata con determinazione n 149 del 05/08/2015, di alcuni codici IFU (lotto 3), individuati dalla tabella B, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
2. Di apportare le necessarie sostituzioni di codici nel catalogo relativo al lotto 3 pubblicato sul sito www.acquistiliguria.it
3. Di dare comunicazione di tale modifica alle aziende sanitarie della Regione Liguria che hanno aderito alla convenzione rep. n. 94 del 24/09/2014, con la società Johnson & Johnson Medical S.p.A.;
4. Di dare atto che dal presente provvedimento non discende alcun incremento di spesa per A.Li.Sa. Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto.
5. Di dare altresì atto che il presente provvedimento è composto da n. 5 (cinque) pagine, compresi gli allegati.

IL DIRETTORE DELL'AREA
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
(Dott. Giorgio SACCO)

TABELLA A

CPX4 vecchio IFU	CPX4 nuovo IFU
"Il dispositivo e indicato per l'impianto sottocutaneo o sottomuscolare temporaneo e non e destinato a un uso per piu di sei mesi"	"Il dispositivo e indicato per l'impianto sottocutaneo o sottomuscolare temporaneo e deve essere utilizzato entro un intervallo di tempo determinato dal medico, per ottenere il grado di espansione tissutale desiderato dal punto di vista clinico"

TABELLA B

Serie 8100/9100* vecchio IFU vs 8100/9100* nuovo IFU - Basso					
VECCHIO 8100	NUOV O 8100	VOLUME	LARGHEZZA	ALTEZZA	PROFILO
3548111	3548121	250 cc	11,4 cm	8,1 cm	6,1 cm
3548112	3548122	350 cc	12,7 cm	9,4 cm	6,5 cm
3548113	3548123	450 cc	14,0 cm	10,2 cm	7,1 cm
3548114	3548124	550 cc	15,0 cm	10,9 cm	7,4 cm
3548115	3548125	650 cc	15,7 cm	11,2 cm	7,9 cm
3548116	3548126	750 cc	16,5 cm	11,9 cm	8,1 cm
VECCHIO 9100	NUOV O	VOLUME	LARGHEZZA	ALTEZZA	PROFILO
3549111	3549121	250 cc	11,4 cm	8,1 cm	6,1 cm
3549112	3549122	350 cc	12,7 cm	9,4 cm	6,5 cm
3549113	3549123	450 cc	14,0 cm	10,2 cm	7,1 cm
3549114	3549124	550 cc	15,0 cm	10,9 cm	7,4 cm
3549115	3549125	650 cc	15,7 cm	11,2 cm	7,9 cm
3549116	3549126	750 cc	16,5 cm	11,9 cm	8,1 cm

Serie 8200/9200* vecchio IFU vs 8200/9200* nuovo IFU - Medio					
VECCHIO 8200	NUOVO 8200	VOLUME	LARGHEZZA	ALTEZZA	PROFILO
3548211	3548221	275 cc	10,7 cm	9,3 cm	6,2 cm
3548212	3548222	350 cc	11,7 cm	10,0 cm	6,6 cm
3548213	3548223	450 cc	12,7 cm	10,8 cm	7,0 cm
3548214	3548224	550 cc	13,5 cm	11,7 cm	7,4 cm
3548215	3548225	650 cc	14,6 cm	12,6 cm	7,6 cm
3548216	3548226	800 cc	15,6 cm	13,3 cm	8,0 cm
VECCHIO 9200	NUOVO 9200	VOLUME	LARGHEZZA	ALTEZZA	PROFILO
3549211	3549221	275 cc	10,7 cm	9,3 cm	6,2 cm
3549212	3549222	350 cc	11,7 cm	10,0 cm	6,6 cm
3549213	3549223	450 cc	12,7 cm	10,8 cm	7,0 cm
3549214	3549224	550 cc	13,5 cm	11,7 cm	7,4 cm
3549215	3549225	650 cc	14,6 cm	12,6 cm	7,6 cm
3549216	3549226	800 cc	15,6 cm	13,3 cm	8,0 cm

Serie 8300/9300* vecchio IFU vs 8300/9300* nuovo IFU – Alto

VECCHIO 8300	NUOVO 8300	VOLUME	LARGHEZZA	ALTEZZA	PROFILO
3548311	3548321	250 cc	10.1 cm	10.7 cm	5.6 cm
3548312	3548322	350 cc	11.3 cm	11.8 cm	6.0 cm
3548313	3548323	450 cc	12.3 cm	12.9 cm	6.5 cm
3548314	3548324	550 cc	13.2 cm	13.8 cm	6.9 cm
3548315	3548325	650 cc	14.0 cm	14.6 cm	7.3 cm
3548316	3548326	750 cc	14.6 cm	15.3 cm	7.6 cm
3548317	3548327	850 cc	15.4 cm	15.9 cm	7.9 cm
VECCHIO 9300	NUOVO 9300	VOLUME	LARGHEZZA	ALTEZZA	PROFILO
3549311	3549321	250 cc	10.1 cm	10.7 cm	5.6 cm
3549312	3549322	350 cc	11.3 cm	11.8 cm	6.0 cm
3549313	3549323	450 cc	12.3 cm	12.9 cm	6.5 cm
3549314	3549324	550 cc	13.2 cm	13.8 cm	6.9 cm
3549315	3549325	650 cc	14.0 cm	14.6 cm	7.3 cm
3549316	3549326	750 cc	14.6 cm	15.3 cm	7.6 cm
3549317	3549327	850 cc	15.4 cm	15.9 cm	7.9 cm

* Con alette di sutura