

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 2  
N. 1067/AV2 DEL 10/07/2014**

**Oggetto: ACCETTAZIONE DONAZIONE MONITOR MODULARE DA DESTINARSI ALLA U.O. DI PEDIATRIA E NEONATOLOGIA PRESSO IL PRESIDIO OSPEDALIERO DI SENIGALLIA.**

**IL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 2**

- . . . . -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;  
RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;  
VISTE la DGRM n. 34/2014 ad oggetto “*Legge Regionale n. 13/2003 – Nomina dei Direttori di Area Vasta dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale*” e la determina del Direttore AV2 n. 165 del 06.02.2014 ad oggetto “*Insediamiento del dott. Giovanni Stroppa quale Direttore dell’Area Vasta n. 2*”;  
VISTA l’attestazione del Dirigente del Servizio Controllo di Gestione e del Responsabile del Procedimento della U.O. Gestione Economica Finanziaria presso la sede operativa di SENIGALLIA quanto alla circostanza secondo cui dal presente provvedimento non derivano oneri di spesa a carico di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche;

**- D E T E R M I N A -**

1. le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di accettare, per le motivazioni e secondo le circostanze indicate nel documento istruttorio, che qui si intende integralmente trascritto ed approvato, da parte della società MERCK SERONO S.p.A. - ROMA, ai sensi e per gli effetti dell’articolo 782 del Codice Civile, la donazione della seguente apparecchiatura

- MONITOR GE B40 W/ECG

di produzione GE MEDICAL SYSTEMS e commercializzata dalla società SIRI S.p.A. – MILANO, quotata economicamente per l’importo di € 10.845,00 I.V.A. esclusa, e configurata nel senso di cui in Allegato “A” al presente provvedimento, da destinarsi alla Unità Operativa di Pediatria e Neonatologia presso il Presidio Ospedaliero di SENIGALLIA di questa Area Vasta 2 dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche, dandosi atto che detta accettazione, per limite di valore economico, non è soggetta alla preventiva autorizzazione di cui alla regolamentazione aziendale adottata con nota di protocollo n. 1328/ASUR in data 03.05.2004 e sue successive modifiche ed integrazioni regolamentari, recante “*Accettazione di donazioni, lasciti, eredità e legati*” ;

3. di stabilire che la accettazione definitiva della tecnologia oggetto della donazione in argomento ed il nulla – osta alla sua utilizzazione sono subordinati al superamento con esito positivo del collaudo tecnico di accettazione, da svolgersi presso il Presidio Ospedaliero di SENIGALLIA;
4. di stabilire, altresì, che in sede di detto collaudo tecnico di accettazione, il fornitore dovrà garantire che la tecnologia in argomento sia dotata di marcatura CE in conformità alle direttive europee applicabili (EEC MD 93/42, EEC IVD 98/79, EEC EMC 89/336, ecc.), di certificazione in conformità alle normative tecniche vigenti applicabili (CEI, UNI), di manuale d’uso in lingua italiana e di manuale di servizio;
5. di ricondurre ogni responsabilità in ordine alla verifica e vigilanza delle suddette condizioni in capo alla Direzione della Unità Operativa destinataria della tecnologia sanitaria in argomento, di concerto con il Servizio di Ingegneria Clinica aziendale operante presso la sede operativa di SENIGALLIA e con i Responsabili delle Unità Operative di questa Area Vasta n. 2 - sede operativa di SENIGALLIA a diverso titolo ulteriormente competenti;
6. di incaricare l’Unità Operativa Acquisti e Logistica di questa Area Vasta n. 2 di trasmettere il presente provvedimento, per quanto di rispettiva competenza:
  - alla società MERCK SERONO S.p.A. – ROMA;
  - al Direttore della Unità Operativa presso il Presidio Ospedaliero di SENIGALLIA destinataria della tecnologia sanitaria oggetto di donazione;
  - al Servizio di Ingegneria Clinica aziendale operante presso la sede operativa di SENIGALLIA;
7. di dichiarare che il presente provvedimento non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione nell’albo pretorio informatico, a norma dell’articolo 28 della Legge Regionale n. 26/1996, come sostituito dall’articolo 1 della Legge Regionale n. 36/2013;
8. di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale, a norma dell’articolo 17 della Legge Regionale n. 26/1996 e sue successive modifiche ed integrazioni;
9. di dare atto, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, che il presente provvedimento rientra nei casi “altre tipologie”.

IL DIRETTORE DELL’AREA VASTA N. 2  
dott. Giovanni STROPPIA

Per il parere infrascritto:

**RAGIONERIA, BILANCIO E CONTROLLO DI GESTIONE**

Si dà atto, sulla base di quanto rappresentato dal Responsabile del Procedimento, che dalla adozione del presente provvedimento non derivano oneri di spesa a carico di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche.

**IL RESPONSABILE U.O. CONTROLLO DI GESTIONE**

**AREA VASTA N. 2**

dr.ssa M. Letizia PARIS

**IL RESPONSABILE U.O. GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA**

**AREA VASTA N. 2 – Sede operativa di SENIGALLIA**

dr.ssa Laura TORREGGIANI

La presente determina è composta da n. 8 pagine e di cui n. 1 pag. di allegato.

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**

**U.O. ACQUISTI E LOGISTICA**

**OGGETTO: ACCETTAZIONE DONAZIONE MONITOR MODULARE DA DESTINARSI ALLA U.O. DI PEDIATRIA E NEONATOLOGIA PRESSO IL PRESIDIO OSPEDALIERO DI SENIGALLIA.**

**NORMATIVA E REGOLAMENTAZIONE DI RIFERIMENTO:**

- articoli 782 e seguenti del Codice Civile;
- Legge Regionale 20 giugno 2003 n. 13 e sue successive modifiche ed integrazioni;
- Decreto Legislativo n. 163/2006 e sue successive modifiche ed integrazioni;
- note della Direzione Generale di protocollo n. 1328/ASUR in data 03.05.2004, n. 3508/ASUR in data 16.09.2004 e n. 744|ASUR|DG|P in data 19.01.2009.

**CONSIDERAZIONI IN FATTO**

Con nota in data 11.06.2014, la società MERCK SERONO S.p.A. – ROMA ha provveduto ad accogliere la richiesta formulata per le vie brevi da parte della Direzione della Unità Operativa di Pediatria e Neonatologia presso il Presidio Ospedaliero di SENIGALLIA di questa Area Vasta 2 dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche in merito alla donazione di un MONITOR MODULARE, da destinarsi alla Unità Operativa stessa, al fine di migliorare l’assistenza dei neonati e dei bambini ricoverati, con particolare riferimento ai casi in cui l’instabilità dei parametri vitali mette a rischio la loro vita.

In relazione all’accoglimento di tale richiesta da parte della società MERCK SERONO S.p.A. – ROMA, il Direttore della citata Unità Operativa di Pediatria e Neonatologia presso il Presidio Ospedaliero di SENIGALLIA – dr.ssa Luciana MIGLIOZZI, con nota in data 02.07.2014, ha provveduto a richiedere alla Direzione di questa Area Vasta n. 2 accettazione della prospettata donazione.

Il bene proposto in donazione dalla società MERCK SERONO S.p.A. – ROMA, favorevolmente accolta dalla citata Unità Operativa di Pediatria e Neonatologia presso il Presidio Ospedaliero di SENIGALLIA, è costituito da una apparecchiatura prodotta dalla società GE MEDICAL SYSTEMS e commercializzata dalla società SIRI S.p.A. – GUALDO TADINO, denominata MONITOR GE B40 W/ECG, quotata economicamente per l’importo di € 10.845,00 I.V.A. esclusa, e configurata nel senso di cui in Allegato “A” alla presente proposta di determina.

Dandosi atto che il valore commerciale di detta tecnologia non rientra nell’ambito dei vincoli di autorizzazione previsti dalla vigente regolamentazione aziendale in tema di donazioni (di cui alle note di protocollo n. 1328/ASUR in data 03.05.2004 e di protocollo n. 3508/ASUR in data 16.09.2004, quali da ultimo richiamate con nota di protocollo n. 744|19.01/2009|ASUR|DG|P), si fanno comunque presenti le seguenti circostanze, che, in senso analogico, consentono di ritenere conforme la presente proposta di

determina ai principi generali adottati nell'ambito di detta regolamentazione aziendale stessa, e più precisamente:

- che la struttura destinataria è attualmente carente e necessita di tale tipologia di apparecchiatura;
- che detta apparecchiatura risponde pienamente alle esigenze della struttura destinataria;
- che l'introduzione della tecnologia in oggetto è in linea con i programmi strategici di sviluppo tecnologico aziendale.

Nel medesimo contesto analogico della citate direttive regolamentari aziendali, si rappresenta ulteriormente la circostanza secondo cui l'accettazione definitiva della tecnologia oggetto di donazione ed il nulla – osta alla sua utilizzazione sono subordinati al superamento con esito positivo del collaudo tecnico di accettazione, da svolgersi presso il Presidio Ospedaliero di SENIGALLIA, e che in tale sede il fornitore dovrà garantire che la tecnologia in argomento sia dotata di marcatura CE in conformità alle direttive europee applicabili (EEC MD 93/42, EEC IVD 98/79, EEC EMC 89/336,...), di certificazione in conformità alle normative tecniche vigenti applicabili (CEI, UNI), di manuale d'uso in lingua italiana e di manuale di servizio.

#### ESITO DELL'ISTRUTTORIA

DATO ATTO, rispettivamente, del percorso istruttorio sopra descritto effettuato da questa competente Unità Operativa di questa Area Vasta n. 2 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche, e di ogni circostanza di legittimità e di merito esplicitata nel presente documento istruttorio, che costituisce presupposto della presente proposta di determina, sottoscritta dal Dirigente proponente in qualità di Responsabile del Procedimento;

VISTA la normativa e la regolamentazione di riferimento richiamata nelle premesse al presente documento istruttorio;

RICHIAMATA, in senso analogico, la vigente regolamentazione aziendale, rappresentando che l'accettazione della donazione in argomento è subordinata al rispetto delle condizioni ivi opportunamente esplicitate e commentate nel presente documento istruttorio;

ATTESTATE da parte del Dirigente proponente, rispettivamente, la conformità della presente proposta di determina alle normative vigenti in materia e la regolarità procedurale della presente proposta stessa in ordine alle modalità operative adottate dal vigente sistema Azienda Sanitaria Unica Regionale / Aree Vaste Territoriali;

VISTE, per quanto sopra esposto, rispettivamente:

- la Legge Regionale n. 17 del 01.08.2011, avente ad oggetto *“Ulteriori modifiche della Legge Regionale 20 giugno 2003, n. 13: Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale”, della Legge Regionale 17 luglio 1996, n. 26: Riordino del Servizio Sanitario Regionale” e modifica delle Legge Regionale 22 novembre 2010, n. 17”;*
- la DGRM n. 34 del 20.01.2014 ad oggetto: *“Legge Regionale n. 13/2003 – Nomina dei Direttori di Area Vasta dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale”;*

- la determina del Direttore AV2 n. 165 del 06.02.2014 ad oggetto: *“Insedimento del dott. Giovanni Stroppa quale Direttore dell’Area Vasta n. 2”*;

SI PROPONE al Direttore di questa Area Vasta n. 2 dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche, la adozione del seguente schema di determina:

- 1) le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 2) di accettare, per le motivazioni e secondo le circostanze indicate nel documento istruttorio, che qui si intende integralmente trascritto ed approvato, da parte della società MERCK SERONO S.p.A. - ROMA, ai sensi e per gli effetti dell’articolo 782 del Codice Civile, la donazione della seguente apparecchiatura

- MONITOR GE B40 W/ECG

di produzione GE MEDICAL SYSTEMS e commercializzata dalla società SIRI S.p.A. – MILANO, quotata economicamente per l’importo di € 10.845,00 I.V.A. esclusa, e configurata nel senso di cui in Allegato “A” al presente provvedimento, da destinarsi alla Unità Operativa di Pediatria e Neonatologia presso il Presidio Ospedaliero di SENIGALLIA di questa Area Vasta 2 dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche, dandosi atto che detta accettazione, per limite di valore economico, non è soggetta alla preventiva autorizzazione di cui alla regolamentazione aziendale adottata con nota di protocollo n. 1328/ASUR in data 03.05.2004 e sue successive modifiche ed integrazioni regolamentari, recante *“Accettazione di donazioni, lasciti, eredità e legati”* ;

- 3) di stabilire che la accettazione definitiva della tecnologia oggetto della donazione in argomento ed il nulla – osta alla sua utilizzazione sono subordinati al superamento con esito positivo del collaudo tecnico di accettazione, da svolgersi presso il Presidio Ospedaliero di SENIGALLIA;
- 4) di stabilire, altresì, che in sede di detto collaudo tecnico di accettazione, il fornitore dovrà garantire che la tecnologia in argomento sia dotata di marcatura CE in conformità alle direttive europee applicabili (EEC MD 93/42, EEC IVD 98/79, EEC EMC 89/336, ecc.), di certificazione in conformità alle normative tecniche vigenti applicabili (CEI, UNI), di manuale d’uso in lingua italiana e di manuale di servizio;
- 5) di ricondurre ogni responsabilità in ordine alla verifica e vigilanza delle suddette condizioni in capo alla Direzione della Unità Operativa destinataria della tecnologia sanitaria in argomento, di concerto con il Servizio di Ingegneria Clinica aziendale operante presso la sede operativa di SENIGALLIA e con i Responsabili delle Unità Operative di questa Area Vasta n. 2 - sede operativa di SENIGALLIA a diverso titolo ulteriormente competenti;
- 6) di incaricare l’Unità Operativa Acquisti e Logistica di questa Area Vasta n. 2 di trasmettere il presente provvedimento, per quanto di rispettiva competenza:

- alla società MERCK SERONO S.p.A. – ROMA;

- al Direttore della Unità Operativa presso il Presidio Ospedaliero di SENIGALLIA destinataria della tecnologia sanitaria oggetto di donazione;
  - al Servizio di Ingegneria Clinica aziendale operante presso la sede operativa di SENIGALLIA;
- 7) di dichiarare che il presente provvedimento non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo pretorio informatico, a norma dell'articolo 28 della Legge Regionale n. 26/1996, come sostituito dall'articolo 1 della Legge Regionale n. 36/2013;
- 8) di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale, a norma dell'articolo 17 della Legge Regionale n. 26/1996 e sue successive modifiche ed integrazioni;
- 9) di dare atto, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, che il presente provvedimento rientra nei casi "altre tipologie".

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO  
E DIRETTORE U.O. ACQUISTI E LOGISTICA  
dott. Carlo SPACCIA

**- ALLEGATI -**

Allegato "A" – Configurazione della apparecchiatura oggetto di donazione. La ulteriore documentazione menzionata nel presente documento istruttorio è conservata e consultabile presso questa Unità Operativa Responsabile Unico del Procedimento.

Allegato "A" - Configurazione della apparecchiatura oggetto di donazione

**MONITOR GE B40 W/ECG – Nellcor SpO2 – NIBP – Ext Rack w/E – Module**  
 Monitor Modulare 12.1" TFT Display, incluso SW ECG, ST, RESP, NIBP, TEMP e Nellcor SpO2

composto da:

Codice Prodotto	Descrizione
2060600-002	B40 PATIENT Monitor v2
2064022-003	Basic Unit with Nellcor SpO2: B40 Monitor with 12.1" display with 6 waveforms and operation manuals, include software of ECG, ST, Resp, NIBP, Temp and Nellcor SpO2
2064022-242	All Other Countries: B40 localization kit for 510k countries controlling SW
2064022-039	B40 with Temp, without IBP, Italian Label
2064022-109	Extension Rack with E-module slot
2064022-114	Sidestream CO2 Module, E-miniC
2064022-122	Italian Power Cord
2064022-141	Basic Hemo Accesories, 5 Lead ECG IEC, Nellcor SpO2, Adult NIBP Cuff, YSI Temp cable and Reusable Probe: includes ECG Kit (1 ea 2017003-003 CABLE ASSY ECG MLT-LNK 3/5 LEAD 3.6M IEC, 414556-003 Leadwire Set, ECG, Multi-Link, 5-Ld Grab, IEC, 73 cm, 5/set); SpO2 Kit (1 ea 2021406-001 Interconnect Cable with Care connector and Nellcor OxiMax Connector, 3m/10 ft, 70124021 Nellcor DS 100A Sensor); NIBP Kit (1 ea 2017008-001 AIR HOSE, NIBP, ADULT, 3.6m/12 ft, 002203E Cuff, NIBP, Dura-Cuf, Ad, 2 TB, Navy, Submin); and Temp Kit (1 ea 2016998-001 Dual Temp Cable, 5 m/8in, 2046204-001 Adult general pur pose temp probe, 3m/10ft)
2064022-165	One lithium-ion rechargeable battery
900276-011	Portable monitor rollstand
SV-MS-B40-BASIC-IND-POS-3	Point of Sales Service Monitor contract 3 years: includes all necessari parts; does not cover Labor, Accidental damage, Preventive Maintenances, Consumable & Accesories, Batteries replacement. Does not cover E-sCO, E-sCAIO, and E-Entropy modules
SV-MS-B40-CO2-IND-POS-3	Point of Sales Service Monitor contract 3 years: includes all necessari parts; does not cover Labor, Accidental damage, Preventive Maintenances, Consumable & Accesories, Batteries replacement. Does not cover E-sCO, E-sCAIO, and E-Entropy modules
2026135-001	MPE Roll Stand B850/Solar w/Dual FPD Mount