

Presso i locali della SC AMMINISTRAZIONE E CONTROLLO

IL DIRETTORE
ZAMPESE ELVIRA

in conformità con gli indirizzi e i criteri disposti nella materia dall'A.S.L. BI di Biella con deliberazione n. 474 del 21.12.2016,

ha assunto la seguente determinazione:

Determinazione n. 771 in data 30/06/2022

OGGETTO: FORNITURA IN COMODATO D'USO GRATUITO DI PROGRAMMATORI SMARTSYNC DEVICE MANAGER MEDTRONIC DI CUI ALLE GARE SCR N. 10/2019 E N.11/2019

Determinazione n. 771 in data 30/06/2022

**OGGETTO: FORNITURA IN COMODATO D'USO GRATUITO DI
PROGRAMMATORI SMARTSYNC DEVICE MANAGER
MEDTRONIC DI CUI ALLE GARE SCR N. 10/2019 E N.11/2019**

IL DIRETTORE

PREMESSO che:

- con deliberazione del Direttore Generale n. 474 del 21.12.2016 è stato approvato il regolamento per l'adozione dei provvedimenti Amministrativi dell'A.S.L. BI in applicazione dei principi generali contenuti nell'atto Aziendale 2015;
- con deliberazione del Direttore Generale n. 327 del 31.5.2017 è stato approvato il regolamento di disciplina delle competenze del R.U.P. e del D.E.C. nei contratti di fornitura di beni e servizi;

A seguito dell'istruttoria condotta dalla S.S. Logistica e Acquisti si evince quanto segue:

- con disposizione del Consigliere Delegato n. 398 del 10.12.2019 SCR Piemonte S.p.A. ha proceduto all'aggiudicazione della gara regionale centralizzata per l'affidamento della fornitura di pacemaker e dei servizi connessi (gara SCR 10-2019) e che in data 29.1.2020 ha sottoscritto gli Accordi Quadro con Società varie, tra cui la Medtronic Italia S.p.A., per una durata di 24 mesi;
- con disposizione del Consigliere Delegato n. 399 del 10.12.2019 SCR Piemonte S.p.A. ha proceduto all'aggiudicazione della gara regionale centralizzata per l'affidamento della fornitura di defibrillatori e dei servizi connessi (gara SCR 11-2019) e che in data 29.1.2020 ha sottoscritto gli Accordi Quadro con Società varie, tra cui la Medtronic Italia S.p.A., per una durata di 24 mesi;
- con determinazioni n. 798 del 20.7.2020 e n. 884 del 21.8.2020 del Direttore della S.C. Amministrazione e Controllo dell'ASL BI è stato disposto il recepimento degli Accordi Quadro discendenti dalle suddette gare SCR 10 e 11-2019 in vigore sino al 28.1.2023, dalle quali si evince che la Ditta Medtronic Italia S.p.A. è presente nelle graduatorie degli operatori economici aggiudicatari dei seguenti lotti:

GARA SCR 10-2019

LOTTO 2 = PACE MAKER MONOCAMERALI STANDARD

LOTTO 4 = PACE MAKER BICAMERALI MONOCATETERE VDD

LOTTO 6 = PACE MAKER BICAMERALI CON RISPOSTA IN FREQUENZA

LOTTO 7 = PACE MAKER BICAMERALI CON RISPOSTA IN FREQUENZA MRI COMPATIBILE

LOTTO 9 = PACEMAKER BIVENTRICOLARI STANDARD

LOTTO 10 =PACE MAKER BIVENTRICOLARI CON FUNZIONI DI PACING MULTISITO

Determinazione n. 771 in data 30/06/2022

GARA SCR 11-2019

LOTTO 1 = DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI STANDARD

LOTTO 2 = DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI CON ELEVATA CAPACITA' DI DISCRIMINAZIONE DELLE ARITMIE ATRIALI MRI COMPATIBILI

LOTTO 3 = DEFIBRILLATORI BICAMENRALI STANDARS

LOTTO 5 = DEFIBRILLATORI BIVENTRICOLARI STANDARD

LOTTO 6 = DEFIBRILLATORI BIVENTRICOLARI CON CARATTERISTICHE DI PACING AVANZATE MRI COMPATIBILI

- con nota del 26.1.2021, conservata agli atti della S.S. Logistica e Acquisti, la Ditta Medtronic Italia S.p.A. ha sottoposto alla Società di Committenza Regionale Piemonte S.p.A. bozza del contratto di comodato d'uso gratuito riguardante i programmatori per i dispositivi cardiaci impiantabili necessari indispensabili durante l'impianto dei dispositivi cardiaci e necessari per il follow-up periodico dei pazienti;
- con nota n. 888 del 2.2..2021, conservata agli atti della S.S. Logistica e Acquisti, SCR Piemonte S.p.A. ha autorizzato la bozza di contratto di comodato d'uso gratuito presentata dalla Ditta Medtronic Italia S.p.A. e che, a seguito di sottoscrizione del medesimo con le Aziende contraenti, la stessa SCR Piemonte si impegna ad autorizzare la distribuzione dei suddetti programmatori;
- con nota mail del 12.5.2022, conservata agli atti della S.S. Logistica e Acquisti, la Ditta Medtronic Italia S.p.A. ha proposto di fornire in comodato d'uso gratuito le apparecchiature sotto indicate, necessarie per il controllo e la programmazione di dispositivi cardiaci impiantabili, in quanto prestazione dei servizi connessi alla fornitura relativa ai devices aggiudicati con i lotti 2 – 4 – 6 – 7 – 9 – 10 della gara SCR 10-2019 e 1 – 2 – 3 – 5 – 6 della gara SCR Piemonte 11-2019, così come previsto dai rispettivi capitolati tecnici:

<u>DESCRIZIONE PRODOTTO</u>	<u>QUANTITA'</u>
PATIENT CONNECTOR	2 PEZZI
BASE STATION	2 PEZZI
TABLET	2 PEZZI

VISTO il contratto di comodato d'uso gratuito proposto dalla Ditta Medtronic Italia S.p.A. ed autorizzato da SCR Piemonte S.p.A. con nota Prot. 888/21, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

DATO ATTO che il contratto di comodato d'uso gratuito per i prodotti in parola non comporta costi per questa Azienda Sanitaria;

RITENUTO indispensabile, al fine di assicurare i suddetti programmatori alla S.C. Cardiologia recepire l'autorizzazione sopra menzionata e conseguentemente sottoscrivere il contratto di comodato d'uso gratuito per i sopra menzionati devices con la Ditta Medtronic Italia S.p.A.;

Determinazione n. 771 in data 30/06/2022

TUTTO CIO' PREMESSO

IN CONFORMITA' con gli indirizzi e i criteri disposti nella materia dall'A.S.L. BI di Biella con deliberazione n. 474 del 21.12.2016 e assunta la correttezza del processo istruttorio della S.S. Logistica e Acquisti

DETERMINA:

- 1) di autorizzare, per le motivazioni di cui in premessa, la Ditta Medtronic Italia S.p.A. a fornire in comodato d'uso gratuito i programmatori Smartsync Device Manager Medtronic, atti al controllo e alla programmazione di dispositivi impiantabili aggiudicati nelle gare SCR Piemonte n. 10/2019 (pacemaker) e n. 11/2019 (defibrillatori);
- 2) di approvare il contratto in comodato d'uso gratuito allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale, proposto dalla Ditta Medtronic Italia S.p.A. ed autorizzato da SCR Piemonte S.p.A. con nota Prot. N.888/21;
- 3) di dare mandato al RUP di sottoscrivere il contratto di comodato d'uso gratuito di cui trattasi;
- 4) di dare atto che l'assunzione del presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi per l'ASL BI;
- 5) di trasmettere copia del presente atto alla S.C. Cardiologia e alla S.S. Contabilità per gli adempimenti di competenza;
- 6) di pubblicare il presente provvedimento, in ossequio al principio di trasparenza, sul sito aziendale www.aslbi.piemonte.it - sezione "Bandi di gara/Bandi";
- 7) di provvedere agli adempimenti consequenziali

DETERMINAZIONE DELLA SC AMMINISTRAZIONE E CONTROLLO

Determinazione n. 771 in data 30/06/2022

IL DIRETTORE
ZAMPESE ELVIRA

Spettabile
Azienda Sanitaria Locale di Biella - ASL BI
Viale dei Ponderanesi, 2
Biella

Ospedale degli Infermi

Nostro Protocollo nr. 17/22EF del 10/06/2022

OGGETTO: BENI IN COMODATO D'USO GRATUITO –

Gara regionale centralizzata per la stipula di un accordo quadro per la fornitura di pacemaker e servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte (gara 10-2019)

Gara regionale centralizzata per la stipula di un accordo quadro per la fornitura di defibrillatori e servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte (gara 11-2019)

La presente per confermarVi che le seguenti apparecchiature, destinate all'Ospedale degli infermi di Biella (di seguito, il "**Centro**") vengono concesse in comodato d'uso gratuito dalla scrivente Medtronic Italia S.p.A. (di seguito, "**Medtronic**");

Descrizione del prodotto	Quantità	Valore complessivo (IVA esclusa)	Luogo di installazione
Patient Connector	2	28.000€ (14.000€ cadauno)	Ospedale degli Infermi
Base Station	2		
Tablet	2		

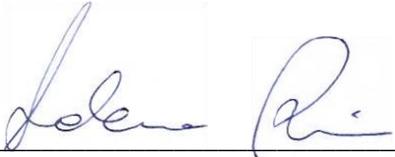
- I. La suddetta strumentazione, indispensabile all'attività di impianto e controllo di dispositivi impiantabili Medtronic, viene fornita in Comodato d'Uso durante il periodo di gara e ai sensi degli artt. 1803 e seguenti del Codice Civile.
- II. I programmatori per dispositivi cardiaci impiantabili sono strumenti necessari per la programmazione e l'analisi dei devices. Non è possibile l'intercambiabilità tra programmatori e dispositivi di altre aziende. Questi programmatori sono indispensabili durante l'impianto del dispositivo cardiaco stesso e necessari per il follow-up periodico, ogni 3-12 mesi come indicato dalle Linee Guida sulle verifiche di sicurezza delle apparecchiature biomediche (la frequenza dei controlli aumenta ulteriormente quando il dispositivo si avvicina al "fine vita" o in caso di "recall" del materiale impiantato).
- III. Comprendendo la necessità del Centro di utilizzare il programmatore per garantire continuità di terapia, con riferimento ai pazienti impiantati con dispositivi forniti durante il periodo di gara, Medtronic si rende disponibile ad assecondare tale necessità prorogando il comodato d'uso sulla base della richiesta che ci vorrete sottoporre secondo le vostre esigenze.

- IV. Il comodato, oltre che dalle previsioni contenute nella presente, è regolato dalle condizioni generali e dall'Appendice A, qui allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale. Il presente contratto di comodato e relative condizioni si applicano, a partire dalla sottoscrizione di questo documento, anche ai programmatori già presenti presso il vostro Centro a seguito di aggiudicazioni di gare o offerte commerciali precedenti.
- V. È facoltà di Medtronic richiedere la restituzione del bene mediante lettera raccomandata con preavviso di trenta giorni.
- VI. È obbligo del Centro custodire e conservare la strumentazione suddetta con ogni diligenza, e inoltre verificare e far verificare che l'utilizzo della stessa avvenga in modo appropriato e da parte di personale qualificato a tal fine.
- VII. I beni non potranno essere trasferiti altrove né concessi in uso a terzi senza preventivo consenso scritto da parte di Medtronic.
- VIII. Le spese per la manutenzione ordinaria e straordinaria e le riparazioni dei beni sono a carico di Medtronic, che non richiederà rimborso per eventuali danni provocati dalla normale usura.
- IX. Medtronic non risponderà di eventuali danni causati al Centro o a terzi dall'uso improprio dei beni concessi in comodato.

Per accettazione,
Il Legale Rappresentante

MEDTRONIC ITALIA S.p.A.

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA

Firma: 

Firma: _____

Nome in stampatello: FEDERICA PASIN

Nome in stampatello: _____

Titolo: Un procuratore

Titolo: _____

Data: 10/06/2022

Data: _____

Condizioni generali per l'utilizzo del Medtronic Device Manager

Le presenti condizioni generali ("**Condizioni**") regolano l'utilizzo del sistema fornito in comodato da Medtronic, che prevede l'utilizzo di un dispositivo mobile ("**Tablet**") per la programmazione e l'interrogazione di dispositivi impiantabili Medtronic (di seguito "**Device Manager**").

Per utilizzare il Device Manager, dovrà essere installato l'apposito software Medtronic tramite internet e dovrà essere utilizzato l'hardware "*patient connector*" e, ove applicabile, la "*base station*" di Medtronic (congiuntamente, "**Patient Connector**"), come illustrato nella seguente Appendice A. Potrà essere utilizzato un Tablet fornito da Medtronic ("**Dispositivo Medtronic**") oppure un dispositivo mobile di proprietà del centro ("**Dispositivo Centro**"). Benché il Tablet sia necessario al fine di utilizzare il Device Manager, tale dispositivo non è fabbricato da Medtronic e non forma parte integrante del Device Manager.

Dati dei pazienti. La presente sezione si applica a Device Manager utilizzati dal Centro, nonché a Device Manager utilizzati dal personale di Medtronic al fine di prestare assistenza tecnica in relazione ai dispositivi impiantabili. A meno che non sia altrimenti configurato, ogniqualvolta il Device Manager sia funzionante e sia connesso a internet, questo provvederà a trasmettere i dati dei dispositivi impiantabili ("**Dati dei Dispositivi**") ai Servizi di Rete Medtronic CareLink™ ("**CareLink**").

Quando vengono ricevuti i dati del dispositivo, la Rete CareLink tenterà di ricondurre i Dati del dispositivo a un paziente già arruolato nei Servizi di Rete Medtronic CareLink™. Se ciò non dovesse andare a buon fine, i dati trasmessi saranno conservati temporaneamente per il periodo indicato nelle istruzioni per l'uso del Device Manager ("**Periodo di Conservazione**"), affinché gli stessi possano essere associati a un paziente CareLink arruolato e a una clinica, oppure cancellati. Il Device Manager tenterà di trasmettere i Dati dei Dispositivi interrogati alla Rete CareLink dopo che il dispositivo impiantato sia stato interrogato, anche se il Device Manager non ha una connessione attiva a internet. Qualora i Dati dei Dispositivi non siano trasmessi con successo alla Rete CareLink entro il Periodo di Conservazione, il Device Manager li cancellerà definitivamente dalla propria memoria.

Contratto per l'utilizzo dei Servizi di Rete Medtronic CareLink™. Al fine di poter utilizzare il Device Manager e trasmettere dati tramite il Tablet, è necessario che sia stato preventivamente stipulato un contratto per l'utilizzo dei Servizi di Rete Medtronic CareLink™.

Sicurezza Informatica. Qualsiasi perdita o furto di apparecchiature (Device Manager o Tablet) dovrà essere prontamente denunciata a Medtronic. Medtronic si riserva il diritto di rendere inutilizzabile qualsiasi apparecchiatura che sia denunciata come persa o rubata. Il contratto per l'utilizzo dei Servizi di Rete Medtronic CareLink™ regola la sicurezza informatica.

Le presenti Condizioni si applicano a tutti i Device Manager e Dispositivi Medtronic forniti in comodato da Medtronic. Medtronic rimane l'esclusiva proprietaria di tali apparecchiature.

Medtronic concede al Centro, ai suoi dipendenti e operatori sanitari una licenza non trasferibile, non esclusiva, a tempo determinato per l'utilizzo dei Dispositivi Medtronic esclusivamente al fine di usare il Device Manager per lo scopo cui è destinato e per l'utilizzo di ogni altra applicazione che Medtronic metta a disposizione per l'utilizzo sui Dispositivi

Medtronic ("**Applicazioni Medtronic**"). La presente licenza si risolverà al termine dell'utilizzo dei Dispositivi Medtronic da parte del Centro.

Medtronic concede al Centro, ai suoi dipendenti e operatori sanitari una licenza non trasferibile, non esclusiva, a tempo determinato per l'utilizzo del Patient Connector esclusivamente per l'impianto e la gestione di dispositivi Medtronic compatibili. Il centro non dovrà consentire l'accesso al Device Manager, al Tablet o a qualsiasi altro componente a soggetti non autorizzati, incluso qualsiasi rappresentante di società concorrenti con Medtronic.

Qualsiasi malfunzionamento del Device Manager o del Tablet dovrà essere prontamente segnalato a Medtronic e le apparecchiature dovranno essere messe a disposizione di Medtronic per manutenzione, riparazione o sostituzione. Successivamente alla segnalazione, Medtronic riparerà o sostituirà l'apparecchiatura non funzionante a spese di Medtronic. Ciò costituirà l'unico rimedio in caso di malfunzionamento di un'apparecchiatura. Medtronic non garantisce che l'utilizzo del Device Manager sia senza interruzioni o privo di errori, e l'impossibilità di trasmissione di dati alla Rete CareLink per difetto di connessione non costituisce un malfunzionamento del Device Manager o del Tablet. Medtronic non assume alcun obbligo di riparare o sostituire apparecchiature danneggiate, perdute, rubate o obsolete.

I Dispositivi Medtronic sono configurati per supportare esclusivamente applicazioni autorizzate di Medtronic. I Device Manager e i Dispositivi Medtronic sono forniti in comodato gratuito, non avendo gli stessi alcun valore commerciale indipendente per il Centro, se non quello di supportare l'utilizzo dei dispositivi impiantabili di Medtronic. Il Patient Connector e i Dispositivi Medtronic dovranno essere restituiti al termine del comodato o, se richiesto da Medtronic, riciclati o distrutti come previsto dalla normativa applicabile.

Il Centro dovrà: (a) utilizzare il Device Manager esclusivamente in maniera coerente con le relative istruzioni per l'uso e ogni altra documentazione fornita da Medtronic; (b) utilizzare il Device Manager e i Dispositivi Medtronic con la stessa diligenza e sicurezza con cui utilizzerebbe ogni altra apparecchiatura medica; (c) consentire esclusivamente a personale formato e autorizzato l'utilizzo del Device Manager e dei Dispositivi Medtronic; (d) proporre ogni necessaria denuncia e compiere ogni necessaria attività, a proprie spese, in relazione alla perdita o furto delle apparecchiature; (e) procurarsi ogni apparecchiatura, software e connettività necessaria all'utilizzo del Device Manager e mantenere misure procedurali, tecniche e organizzative adeguate per assicurare la protezione dei dati e la sicurezza delle informazioni, incluse eventuali patch software; e (f) qualora gli utilizzatori trasferiscano i Device Manager in un altro luogo, configurare l'applicazione per trasmettere le informazioni raccolte al corretto ricevente e ottenere l'accordo e il consenso del nuovo centro al fine di adempiere a ogni necessario obbligo di legge e ai contratti stipulati con Medtronic.

Il Centro non dovrà: (a) cedere o altrimenti trasferire il Device Manager e/o il Tablet a meno che non sia a ciò autorizzato da Medtronic in forma scritta; (b) consentire alla costituzione di qualsiasi pegno o altra garanzia sul Device Manager e/o sui Dispositivi Medtronic; o (c) rimuovere o oscurare qualsiasi etichettatura sul Device Manager e/o sui Dispositivi Medtronic che li identifichi come proprietà di Medtronic.

Medtronic garantisce di aver ottenuto le necessarie autorizzazioni per immettere il Device Manager sul mercato e garantisce che le funzionalità previste per il Device Manager sono

state, e saranno per le versioni future, oggetto di verifica dei componenti e del sistema. MEDTRONIC DECLINA ESPRESSAMENTE OGNI ALTRA GARANZIA PER SCOPI PARTICOLARI NON RIPORTATI NEL PRESENTE ACCORDO.

Le presenti Condizioni, unitamente al contratto di comodato, alle condizioni di licenza delle Applicazioni Medtronic e al contratto per l'utilizzo dei Servizi di Rete Medtronic CareLink™ costituiscono l'intero accordo tra il centro e Medtronic relativamente al Device Manager. In caso di conflitti o discrepanze tra i documenti citati, prevarranno nell'ordine: il contratto per l'utilizzo dei Servizi di Rete Medtronic CareLink™, il contratto di comodato, le presenti Condizioni e le condizioni di licenza delle Applicazioni Medtronic.

APPENDICE A

Componenti **Software** Device Manager:



App:

- Programmazione e interrogazione dei dispositivi
- Strumenti di analisi

Componenti **Hardware** Device Manager:

