

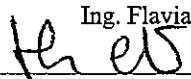
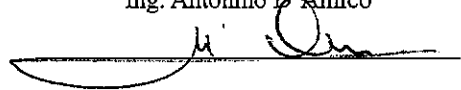

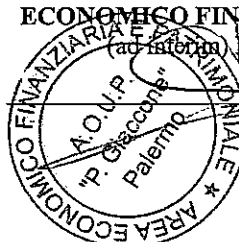
Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo



DIREZIONE GENERALE

DELIBERAZIONE N. 1016 DEL 25.11.2016

OGGETTO: SERVIZI DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL-RISK SU SISTEMA INSIGHTEC EXABLADE 4000 (LETTINO CON TRASDUTTORE DA 650 KHz CERTIFICATO CE).

<p>Proposta N. <u>37</u> del <u>23/11/2016</u> Area proponente: U.O.S. FACILITY MANAGEMENT</p> <p>La presente deliberazione è composta da n° 7 pagine e da n. 12 allegati (n. 48 pagine)</p> <p>IL FUNZIONARIO ISTRUTTORE Ing. Flavia Costa </p> <p>IL RESPONSABILE DELL'U.O.S. FACILITY MANAGEMENT Ing. Antonino D'Amico </p>	<p>AREA ECONOMICO FINANZIARIA</p> <p>Autorizzazione spesa N <u>561</u> del <u>23-11-2016</u></p> <p>CONTO ECONOMICO 5.03.03.01.0101</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità.</p> <p>IL RESPONSABILE DELL'AREA ECONOMICO FINANZIARIA e PATRIMONIALE (ad inferiam) Dott.ssa Dhuila Martellucci </p> <p></p>
--	---

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura eseguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

IL RESPONSABILE PROPONENTE
Ing. Antonino D'Amico


Il Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni

Nominato con D.P.R.S. n. 211/serv.1/S.G. del 24/06/2014

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L.vo n. 517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo **Dott. Roberto Colletti**
e del Direttore Sanitario **Dott. Luigi Aprea**

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante


IL DIRETTORE GENERALE

- VISTO** il Decreto Legislativo del 30.12.1992 n. 502 e ss.mm. e ii. operate dai Decreti Legislativi n°517 del 7 dicembre 1993 e n°229 del 19 giugno 1999;
- VISTO** il Decreto Legislativo n°517 del 21 dicembre 1999 recante la “Disciplina dei rapporti tra Servizio Sanitario Nazionale e le Università”, a norma dell’art. 6 del D. Lgs. N. 419 del 30 novembre 1998;
- VISTO** il Decreto Rettorale n° 264 del 26 Aprile 2000, con il quale viene costituita l’Azienda Ospedaliera Universitaria “Paolo Giaccone” di Palermo, dotata di autonomia e personalità giuridica;
- VISTO** il Contratto di fornitura per un Sistema neuro Exablate, a mezzo affidamento diretto ai sensi dell’art. 57, c. 2, lett. b, D.Lgs. 163/06, stipulato in data 17/06/2013 tra il Dipartimento di Scienze Radiologiche, Oncologiche e Anatomo Patologiche di Sapienza Università di Roma e la Promedica Bioelectronics S.r.l., dal quale si evince che (Art. 8 - Consegna dell’Apparecchiatura): *“La data e modalità di consegna dovranno essere preventivamente concordate con il Direttore del DIBIMEF ed il competente Ufficio Tecnico dell’Università di Palermo – Policlinico “Giaccone” ...”*;
- VISTO** il Verbale di Collaudo e Accettazione del 17/10/2013 di: Sistema Exablate 4000, Upgrade hardware e software RM 1,5 T (ver.HD23), Workstation aggiuntiva Osiris, sottoscritto dall’Ing. Anna Bianchi per la Promedical Bioelectronics s.r.l, dal Prof. Carlo Catalano per l’Università Sapienza di Roma e dal Prof. Massimo Midiri per il DIBIMEF dell’Università di Palermo;
- VISTA** la nota prot. n. 61367 del 20/07/2016 dell’Assessorato della Salute, dalla quale – tra l’altro – si rileva quanto segue: *“Per il trattamento del tremore e del dolore neuropatico centrale: utilizzare i codici 01.5- (Altre asportazioni o altri interventi di demolizione sul cervello e sulle meningi cerebrali), associato al codice 93.35 (Altra terapia con calore – Ipertermia non classificata altrove).”*;
- VISTO** il Verbale della riunione del Gruppo di Lavoro *“Programmazione acquisizione tecnologie”* del giorno 23/09/2016, dal quale – tra l’altro – si enuclea quanto segue: *“Il Prof. Midiri propone di acquisire dall’Area Economico Finanziaria informazioni precise in merito all’entità del budget a disposizione per l’acquisizione di attrezzature. In merito all’acquisizione della MRgFUS (Magnetic Resonance guided – Focused Ultrasound Surgery), nel descrivere le potenzialità dell’apparecchiatura, afferma di non ritenere opportuno che la Commissione si esprima in merito alla sua manutenzione e che le risorse per la manutenzione non rientrino nel budget stanziato per l’acquisizione delle apparecchiature. La suddetta attrezzatura è di proprietà dell’Università la Sapienza di Roma e tutti concordano sulla necessità di avviare le procedure amministrative per l’acquisizione.”*;
- VISTO** il Verbale della riunione del HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA) del

giorno 10/10/2016, dal quale – tra l'altro – si enuclea quanto segue:

- 1) *“La tecnologia “EXAblate 4000 (neuro) della InSightec Ltd per terapia trans-cranica è già presente in Azienda acquistata con i Fondi di Ricerca da parte dell’Università di Roma, dalla richiesta si deduce la necessità di redigere un contratto di manutenzione e di fornitura dei dispositivi necessari.”*
- 2) *“Si concorda sulla necessità di predisporre il mini-report HTA per l’acquisizione del contratto di manutenzione per il sistema EXAblate 4000 (neuro) della InSightec per la terapia trans cranica e di fornitura dei dispositivi necessari, in quanto procedura innovativa che sarà sottoposta all’approvazione della Commissione unitamente al Verbale della riunione.”;*

PRESO ATTO

della nota prot. n. 281 – D.E.U.N. – N.N./016 del 12/10/2016 della Responsabile dell’U.O.C. di Neurologia e Neurofisiopatologia, avente per oggetto, *“Health Technology Assessment (HTA)”*, nella quale la Prof.ssa Brigida Fierro precisa – tra l’altro - quanto segue:

- 1) *“Si fa presente che dal mese di Maggio u.s. è stata instaurata una stretta collaborazione tra la nostra unità operativa, quella di Radiologia e quella di Neurochirurgia nell’ambito di un ambizioso progetto clinico-assistenziale di ricerca che prevede l’utilizzo della terapia chirurgica trans-cranica non invasiva mediante ultrasuoni focalizzati (focused ultrasound surgery, FUS).”;*
- 2) *“Allo stato attuale, presso l’ambulatorio per i disturbi del movimento e presso il laboratorio di neuro fisiopatologia di questa AOUP, sono stati sottoposti a valutazione di screening, clinica ed elettrofisiologica, numerosi pazienti provenienti da tutta Italia affetti da tremore essenziale refrattario al trattamento farmacologico.”;*
- 3) *“I risultati fino ad oggi ottenuti trattando i pazienti con tremore essenziale presso la nostra AOUP sono apparsi da subito “sensazionali” con pressoché completa remissione del tremore a livello dell’arto “target”.”;*

PRESO ATTO

della nota prot. n. 83/16 del Responsabile dell’U.O.C. di Neurochirurgia, avente per oggetto, *“Parere sull’utilità clinica dell’apparecchiatura MRgFUS”*, nella quale il Prof. Domenico Iacopino – tra l’altro - indica che:

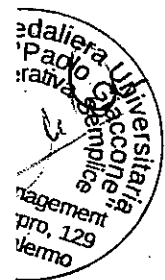
- 1) *“Ad oggi sono stati trattati 14 pazienti, di cui uno affetto da dolore neuropatico, un altro da morbo di Parkinson con prevalente componente tremorigena monolaterale, e 12 pazienti affetti da Tremore Essenziale. I risultati sono stati eccellenti in termini di immediata risposta al trattamento ...”;*

VISTO

il mini report HTA *“Contratto di manutenzione di n. 1 sistema di trattamento di ultrasuoni focalizzati InSightec Lth, mod. MRgFUS ExAblate 4000 e acquisto dei relativi dispositivi consumabili per ciascun caso/prestazione”* trasmesso - in uno con la bozza del verbale della riunione della Commissione HTA del 10/10/2016 – con nota prot. n. 11 del 21/10/2016 a firma del Direttore Sanitario, Dott. Luigi Aprea con la richiesta di proporre eventuali correzioni o integrazioni entro tre giorni;

PRESO ATTO

di quanto espresso nel il mini report HTA sopra richiamato ed in particolare di quanto



di seguito riportato:

- 1) *“Essendo l’unica installazione sul territorio Nazionale abbiamo avuto un diretto riscontro da parte dei pazienti interessati alla procedura. Attualmente si contano oltre 80 pazienti in lista d’attesa in buona parte provenienti da tutto il territorio nazionale e una ventina di richieste di trattamento da Paesi della comunità europea ed extra EU. Tutte le U.O. coinvolte avrebbero una ricaduta positiva in termini di affluenza e visibilità sul territorio nazionale.”*;
- 2) *“Si prevede di effettuare tra i due ed i quattro trattamenti al mese con decreto di equipollenza sui DRG già esitato dall’Assessorato alla Salute.”*;
- 3) *“Le UU.OO. che potrebbero utilizzare la tecnologia innovativa all’interno della struttura aziendale sono le seguenti: U.O.C. di Neurochirurgia; U.O.C. di Neurologia con Stroke Unit e Neurofisiopatologia; U.O.C. di Oncologia Medica; U.O.C. di Chirurgia Generale ad Indirizzo Oncologico. La tecnologia non necessita di adeguamenti organizzativi. La procedura si svolge nella sala RM e non ha bisogno di una sala operatoria attrezzata. Normalmente, i pazienti sono svegli durante la procedura e le attrezzature anestesilogiche non sono necessarie. La procedura tcMRgFUS viene eseguita presso l’U.O.C. di Diagnostica per Immagini che ha istituito un Gruppo Interdisciplinare di Cure (GIC) che vede coinvolti Radiologi con expertise in ambito neuro radiologico, Neurologi, Neurochirurghi e Anestesisti oltre che il personale normalmente coinvolto nella routine diagnostica in RM (infermieri e T.S.R.M.). Il sistema è già operativo ed il personale delle UU.OO. coinvolte ha le necessarie expertise per l’immediato utilizzo in ambito clinico.”*;
- 4) *“Il sistema di trattamento ad ultrasuoni focalizzati InSightec Ltd, mod MRgFUS ExAblate 4000, S/N 4014, è stato acquisito dal Dipartimento di Scienze Radiologiche, Oncologiche e Anatomiche Patologiche dell’Università Sapienza di Roma, nell’ambito del progetto Miur PONa3_00011 Ricerca e Competitività 2007-2013, al costo di € 4.526.999,62 (IVA inclusa).*

<i>Costo della tecnologia (IVA inclusa)</i>	<i>4.526.999,62</i>
<i>Costo degli accessori (IVA inclusa)</i>	<i>0,00</i>
<i>Lavori edili ed impiantistici (IVA inclusa)</i>	<i>0,00</i>
<i>Costo contratto di manutenzione full risk di durata annuale (IVA inclusa)</i>	<i>160.747,00</i>

<i>Dispositivi consumabili (per caso/prestazione)</i>	
<i>PIN casco stereotassico monouso (IVA inclusa)</i>	<i>976,00 € a paziente</i>
<i>Cappucci protettivi PIN (IVA inclusa)</i>	<i>43,92 € a paziente</i>
<i>Kit di pulizia (IVA inclusa)</i>	<i>175,68 € a paziente</i>
<i>Membrana con bobina dedicata (IVA inclusa)</i>	<i>3.230,56 € a paziente</i>
<i>Fantoccio DQA (IVA inclusa)</i>	<i>390,40 €/anno</i>
<i>Tubo materiale solante casco (IVA inclusa)</i>	<i>122,00 €/anno</i>
<i>Farmaci (IVA inclusa)</i>	<i>0,00</i>

Nell'ipotesi di effettuare un numero di 48 trattamenti l'anno, il costo dei dispositivi consumabili per ogni intervento è indicativamente pari ad € 4.436,84 (IVA inclusa); il rimborso DRG per ciascun intervento è pari ad almeno € 11.872,00. Quindi, a fronte di una spesa di € 212.968,32 (IVA esclusa) per i dispositivi consumabili necessari all'effettuazione di n. 48 interventi/anno e di € 160.747,00 (IVA esclusa) per il contratto di manutenzione annuale, pari complessivamente ad € 373.715,32 (IVA esclusa), otterremo un rimborso DRG di € 569.856,00 ed un ricavo di € 196.140,68.”;

VISTA

la nota prot. n. 15557 del 27/10/2016 della Direzione Sanitaria, con la quale sono stati trasmessi alla Direzione Generale ed alla Direzione Amministrativa: il verbale del gruppo di lavoro “*Programmazione Acquisizione Tecnologie*”, il verbale della Commissione HTA ed il mini-report HTA e che tale mini-report – per quanto espresso nella suddetta nota - è quello esitato per l'attrezzatura in questione;

VISTA

l'offerta prot. n. 27/2016 del 15/11/2016 della Promedical Bioelectronics s.r.l. avente per oggetto: Servizi di assistenza tecnica e manutenzione Full-risk su sistema InSightec Exablate 4000 (lettino con trasduttore da 650 kHz certificato CE), per il periodo 01/12/2016 – 30/11/2017, per un importo di € 131.760,00 + IVA;

VISTA

la LETTERA DI ESCLUSIVA del 01/01/2016 con la quale la InSightec Ltd., azienda produttrice di ExAblate 2100/4000, ha nominato e autorizzato la Promedica Bioelectronics s.r.l. a rappresentare e gestire esclusivamente tutte le questioni riguardanti la vendita e l'assistenza tecnica di ExAblate 2100/4000 nei confronti Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo;

VISTA

la nota prot. n. 474 del 16/11/2016 del Dipartimento di Scienze Radiologiche, nella quale il Prof. Massimo Midiri Direttore dell'U.O. 69.01ribadisce quanto già espresso precedentemente circa la nota dell'Assessorato della Salute, il notevole numero di pazienti in lista di attesa da trattare (superiore a 100) e la presenza di

personale formato all'utilizzo del sistema nelle UU.OO. coinvolte;

RITENUTO valido ed economicamente conveniente l'utilizzo del sistema InSightec Exablate 4000 nell'ambito dell'attività assistenziale dell'A.O.U.P., nonché strumento innovativo e di prestigio che potrà determinare notevole crescita del bacino d'utenza dell'Azienda;

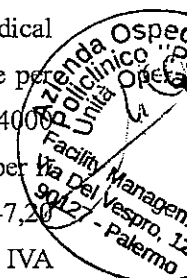
RITENUTO di dovere procedere all'adozione urgente del presente atto, attribuendo al medesimo il carattere di "*immediata esecuzione*" al fine di assicurare lo svolgimento dell'attività istituzionale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo;

CONSIDERATO che sussistono le condizioni di affidamento in esclusiva come stabilito dall'art. 63 comma 2 lettera b punti 2) e 3) del D.lgs 50/2016;

SENTITI i pareri favorevoli espressi dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo;

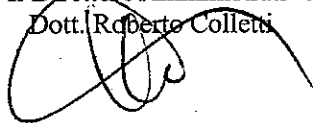
DELIBERA

- 1) **DI APPROVARE** la spesa inerente l'offerta prot. n. 27/2016 del 15/11/2016 della Promedical Bioelectronics s.r.l. Via Padre G.A. Filippini, 130 – 00144 ROMA CF/PI n. 03562801005, avente per oggetto: Servizi di assistenza tecnica e manutenzione Full-risk su sistema InSightec Exablate 4000 (lettino con trasduttore da 650 kHz certificato CE), di proprietà dell'Università Sapienza di Roma, per periodo 01/12/2016 – 30/11/2017, per un importo di € 131.760,00 + IVA per complessivi € 160.747,20 IVA inclusa, da suddividere rispettivamente: € 10.980,00 + IVA per l'anno 2016 ed € 120.780,00 + IVA per l'anno 2017 ;
- 2) **DI TRASMETTERE** copia della presente deliberazione all' Area Economico Finanziaria e Patrimoniale affinché l'importo relativo all'offerta prot. n. 27/2016 del 15/11/2016 della Promedical Bioelectronics s.r.l. possa essere impegnato sul CONTO ECONOMICO 5.03.03.01.0101 "MANUTENZIONE E RIPARAZIONE ALLE ATTREZZATURE TECNICO-SCIENTIFICHE SANITARIE PER ATTIVITÀ SANITARIA ORDINARIA", con decorrenza 01/12/2016, come di seguito indicato:
dal 01/12/2016 al 31/12/2016 - € 10.980,00 oltre IVA;
dal 1/01/2017 al 30/11/2017 - € 120.780,00 oltre IVA;
- 3) **DI TRASMETTERE** copia della presente deliberazione all'U.O.S. Facility Management ed al Servizio di Ingegneria Clinica per lo svolgimento dei relativi atti di propria competenza;
- 4) **DI TRASMETTERE** copia della presente deliberazione al Prof. Massimo Midiri – Direttore dell'U.O. 69.01 – del Dipartimento di Scienze Radiologiche che si occuperà di trasmettere copia della deliberazione e dell'offerta prot. n. 27/2016 del 15/11/2016 della Promedical Bioelectronics s.r.l. al Prof. Carlo Catalano - Responsabile del Progetto Pon a3_00011 - del Dipartimento di Scienze Radiologiche, Oncologiche e Anatomo Patologiche dell'Università Sapienza di Roma;
- 5) **DI DICHIARARE** il presente atto immediatamente esecutivo.

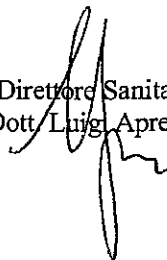


Università
Giaccone
Sempre

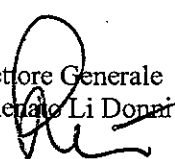
Il Direttore Amministrativo
Dott. Roberto Colletti



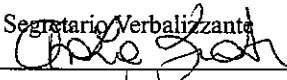
Il Direttore Sanitario
Dott. Luigi Aprea



Il Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni



Segretario Verbalizzante



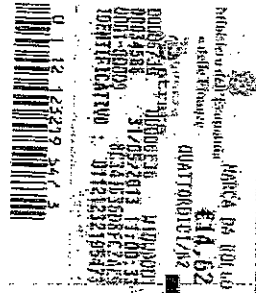
ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 e divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n.30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art. 53 comma 2 a decorrere dal <u>25.11.2016</u> e fino al <u>24.12.2016</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 e divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n.30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 della L.R. 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n.30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n. 7 pagine e n.12 allegati (n.48 pagine)

NOTE:/

- Allegato n.1: Contratto di fornitura per un sistema Neuro Exablate;
- Allegato n. 2: Verbale di Collaudo e accettazione;
- Allegato n. 3: Nota Assessorato della Salute prot. n. 61367 del 20/07/2016;
- Allegato n. 4: Verbale riunione del giorno 23/09/2016;
- Allegato n. 5: Verbale riunione HTA;
- Allegato n. 6: Nota prot. n. 281 – D.E.U.N.–N.N./016 del 12/10/2016;
- Allegato n. 7: Nota prot. n. 83/16 del 18/10/2016;
- Allegato n. 8: Mini Report HTA – nota prot. n. 11 del 21/10/2016;
- Allegato n. 9: Nota prot. n. 15557 del 27/10/2016;
- Allegato n. 10: Offerta prot. n. 27/2016 del 15/11/2016;
- Allegato n. 11: Dichiarazione di esclusività;
- Allegato n. 12: Nota prot. n. 474 del 16/11/2016.

CONTRATTO DI FORNITURA PER UN SISTEMA NEURO EXABULATE
A MEZZO AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 57,
c.2, lett.b D.Lgs 163/06



TRA

Il Dipartimento di Scienze Radiologiche, Oncologiche
e Anatomico Patologiche di Sapienza Università di
Roma, (di seguito indicato come Dipartimento)
rappresentato dal Direttore pro tempore prof.
Vincenzo Tombolini, nato a Macerata il 11 maggio
1952, domiciliato per la carica nei locali del
Dipartimento con sede in Roma v. le Regina Elena 324
- 00161 Roma - Partita IVA 02133771002 e Codice
Fiscale 80209930587

E

la Promedica Bicelectronics Srl (di seguito
indicata come Ditta) con sede in Roma Via Adolfo
Ravà 30 00142 Roma in persona del'Amministratore
Unico Leonardo Gorini, nato a Roma il 13 gennaio
1965 e domiciliato in Roma via Victor De Sabata,
31/A 00124 Roma

PREMESSO

Che con offerta n. 26/2013 del 31 maggio 2013 la
Ditta ha presentato il proprio preventivo per la
fornitura del sistema Exablate Neuro 4000.
che il RUP ha comunicato i seguenti codici Cup

B71D11000080007 e CIG 51268499A0 per la procedura;
che la ditta ha già presentato i seguenti
documenti:

- o Visura ordinaria della C.C.I.A.A. del 9 maggio 2013;
- o Certificazione di esistenza del Direttore Tecnico;
- o Certificazione ai sensi art.6, c.1, lett.b) D.Lgs.
231/2001;
- o Copia del versamento all'AVCP per il contributo;
- o Certificazione di qualità ISO 9001:2008;
- o Certificazione di qualità ISO 13485:2012.

Che il relativo DURC risulta essere regolare e che
da verifica on line Equitalia ha rilasciato
liberatoria per "soggetto non inadempiente".

Tutto ciò premesso, con la presente scrittura
privata redatta in duplice originale

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Le premesse formano parte integrante e
sostanziale del presente atto.

Qualora ci siano delle discordanze tra quanto
indicato nelle premesse, l'offerta presentata dalla
ditta e il presente atto vale quanto indicato in
quest'ultimo.

Art. 2 - Oggetto del contratto.

Il Dipartimento di Scienze Radiologiche, Oncologiche
e Anatomico Patologiche dell'Università Sapienza di

Roma, nell'ambito del progetto Miur Pona3_00011
Ricerca e Competitività 2007-2013 per le regioni
convergenza per l'obiettivo operativo
"Potenziamento delle strutture e delle dotazioni
tecnologiche", affida alla Società Promedica
Bioelectronics Srl la fornitura di un sistema
Exablate Neuro 4000 nella seguente configurazione:

- Sistema Exablate Neuro 4000 con:
 - modulo per il trattamento delle patologie funzionali cerebrali;
 - modulo per il trattamento delle patologie neoplastiche cerebrali;
- Hardware e software per l'integrazione con la ~~Risonanza magnetica GE 1,5T, già installata presso~~ la sede operativa suindicata;
- Workstation aggiuntiva per la condivisione dei dati e per la gestione delle immagini;
- Eventuali lavori di adeguamento del locale tecnico;
- Assistenza tecnica in garanzia;
- Supporto clinico applicativo

Art. 3 - Condizioni particolari, documenti che fanno parte del contratto.

Le condizioni di fornitura del servizio di cui trattasi sono quelle fissate nel presente atto e

nella offerta n. 26 del 31 maggio 2013 presentata dalla Ditta;

Art. 4 - Importo totale del contratto.

L'importo complessivo per la fornitura, come descritta all'art.2, comprensiva di ogni spesa relativa a sdoganamento, trasporto, installazione e collaudo è pari ad € 4.526.999,62 (quattromilionicinquecentoventiseimilanovecentonovantanove//62) iva di legge inclusa.

L'importo verrà erogato, fatto salvo quanto indicato all'art.5 del presente atto, con le seguenti modalità:

- 60% alla stipula del contratto;
- ~~20% a collaudo avvenuto con esito positivo;~~
- 20% alla conclusione del progetto di ricerca Pona3_00011, prevista per il 31.12.2014 e previa erogazione del saldo da parte del Miur.

I pagamenti verranno effettuati a mezzo bonifico bancario su Banca Unicredit Iban Unicredit IT21F0200805085000400291980 conto corrente intestato a Promedica Bioelectronics Srl, che provvederà ad emettere la relativa fattura.

Art. 5 - Clausole risolutive del contratto.

Si rappresenta che per tale contratto la Ditta è sottoposta al controllo antimafia da parte della

Prefettura di Roma, alla quale il Dipartimento ha già provveduto ad inviare la documentazione necessaria per la Richiesta della Comunicazione Antimafia.

In attuazione di quanto previsto dal D.Lgs. 159/2009 e del D.Lgs. n.218/12 integrativo e correttivo del primo si precisa e sottolinea che il presente contratto viene stipulato in forma di urgenza, fatte salve le facoltà di recesso o di revoca nel caso di informazioni interdittive da parte degli Organi di Controllo.

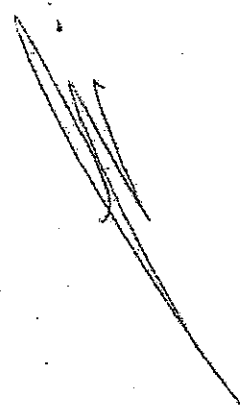
In caso di comunicazione interdittiva da parte della Prefettura, la Ditta si impegna a restituire quanto ricevuto, entro e non oltre 5 (cinque) giorni, dalla data di comunicazione di recesso a mezzo raccomandata con R/R da parte del Dipartimento.

Art. 6 - Aggiornamenti delle apparecchiature

E' compreso nell'importo dell'appalto il costo di tutti gli eventuali aggiornamenti software e del sistema oggetto della fornitura, per tutta la durata della garanzia (vd. art.7).

Art. 7 Garanzia

La garanzia totale sul sistema e sue componenti, come indicato all'art. 2 del presente contratto, avrà durata di mesi 24 a decorrere dalla data di



collaudo con esito positivo.

Art. 8 - Consegna dell'apparecchiatura

La consegna dovrà avvenire entro 30 giorni dalla data di richiesta da parte del Dipartimento.

Tale comunicazione avverrà a mezzo invio sulla Pec della Ditta, all'indirizzo promedicasrl@legalmail.it

La consegna sarà subordinata alla ricezione, non interdittiva, della Comunicazione da parte della Prefettura di Roma od in mancanza di questa, decorsi inutilmente i 45 giorni dalla data di richiesta presentata dal Dipartimento.

La data e modalità di consegna dovranno essere preventivamente concordate con il Direttore del

DIBIMEF ed il competente Ufficio Tecnico dell'Università di Palermo - Policlinico "Giaccone" - sede operativa di Sapienza.

Sarà cura della Ditta comunicare al Rup la data concordata per la consegna.

Di tale consegna dovrà essere redatto apposito verbale e la Ditta fornitrice dovrà indicare il nominativo di un proprio referente specializzato in grado di seguire responsabilmente l'esecuzione del lavoro e di mantenere i necessari contatti con l'Ufficio Tecnico ed il Dipartimento sede dell'installazione.

Art. 9 - Osservanza della normativa tecnica

Tutti i beni devono rispondere alle norme tecniche vigenti. In particolare:

Attrezzature

Le attrezzature, ad eccezione, così come evidenziato nell'offerta della Ditta, del modulo del trattamento delle patologie neoplastiche cerebrali dovranno essere dotate di marchiatura CE, e in ogni caso soddisfare:

- Direttiva 93/42 CE sui Dispositivi Medici, recepita in Italia con D.L. 46/97;
- CEI 62-5 Norme generali per gli apparecchi elettromedicali (norma europea CENELEC EN 60 601-1 contestuale alla pubblicazione IEC 601.1)
- CEI 62-XX Norme particolari per gli apparecchi elettromedicali;
- Dir. 336/89 CEE su Compatibilità Elettromagnetica;

Art. 10 - Osservanza delle condizioni di lavoro

La Ditta fornitrice è sottoposta a tutti gli obblighi, verso i propri dipendenti, risultanti dalle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro e di assicurazioni sociali ed assume a suo carico tutti gli oneri relativi.

La Ditta è obbligata altresì ad attuare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle prestazioni oggetto del contratto, condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavoro applicabili, alla data del contratto, alla categoria e nella località in cui si svolgono le prestazioni, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni e, in genere, da ogni altro contratto collettivo, successivamente stipulato per la categoria e applicabile nella località.

L'obbligo permane anche dopo la scadenza dei suindicati contratti collettivi e fino alla loro sostituzione.

I suddetti obblighi vincolano l'Aggiudicatario anche nel caso che non sia aderente alle associazioni stipulanti o receda da esse.

La Ditta è, inoltre, obbligata al rispetto delle condizioni di sicurezza dei luoghi di lavoro, quali disciplinate dal decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, dal decreto legislativo 14 agosto 1996, n.494 e, da ultimo, dal decreto legislativo 19 novembre 1999, n. 528.

Il Committente, nel caso di violazione degli obblighi di cui sopra e previa comunicazione alla Ditta fornitrice delle inadempienze denunciate dall'Ispettorato del Lavoro, si riserva il diritto di operare una ritenuta fino al 20% dell'importo contrattuale.

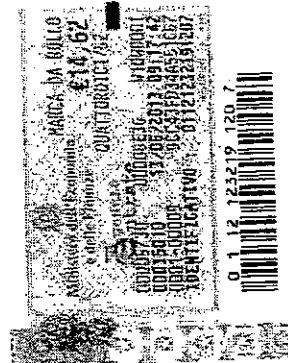
Tale ritenuta verrà rimborsata quando l'Ispettorato predetto abbia dichiarato che la Ditta fornitrice si sia posta in regola e lo stesso non possa vantare diritto alcuno per il ritardato pagamento.

Art. 11 - Cessione della fornitura

La Ditta fornitrice non può, senza il consenso del Committente, cedere ad altri l'esecuzione di tutta o di parte della fornitura dei beni oggetto del contratto.

Art. 12 - Collaudo e documentazione necessaria

Ultimata la fornitura di tutti i beni, il loro montaggio ed installazione, ed eseguite le opere necessarie a tale montaggio ed all'installazione funzionale, il Committente nella persona del Rup, prof. Carlo Catalano, sentito il Responsabile del Dipartimento DIBIMEF ed il competente Ufficio Tecnico invierà comunicazione scritta alla Ditta e fisserà una data per il collaudo durante la quale verrà redatto un verbale.



Le operazioni di collaudo saranno eseguite da personale di fiducia del Committente.

Alle operazioni di collaudo dovranno assistere i rappresentanti della Ditta fornitrice, che dovrà fornire gratuitamente tutta l'assistenza, il personale ed i mezzi tecnici necessari per l'espletamento delle relative operazioni e di ogni prova funzionale al collaudo stesso (ad esempio fantocci, ecc.).

E' obbligo della Ditta fornitrice assistere al collaudo.

L'assenza di rappresentanti è considerata come acquiescenza alle constatazioni ed ai risultati cui giungono i collaudatori; gli eventuali rilievi e determinazioni sono comunicati alla Ditta fornitrice, tempestivamente, a mezzo di lettera raccomandata A.R.

Il collaudo deve accertare che i beni e le opere presentino i requisiti richiesti dal capitolato.

L'Amministrazione provvederà alla sospensione delle operazioni di collaudo nel caso in cui rilevi la mancanza della documentazione richiesta nell'articolo precedente ovvero l'incompletezza della fornitura ovvero l'incompletezza e l'inadeguatezza delle opere.

I costi dei prodotti che si deteriorano per l'esecuzione di prove, accertamenti, analisi, sono a carico della Ditta fornitrice, alla quale tali prodotti vanno restituiti nello stato in cui si trovano dopo le relative operazioni.

I collaudatori, sulla base delle prove ed accertamenti effettuati, possono accettare i prodotti ovvero rifiutarli o dichiararli rivedibili.

Il regolare collaudo dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque l'Aggiudicatario per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. In tal caso la Ditta fornitrice è invitata dal Committente ad assistere, a mezzo di suoi rappresentanti ad eventuali visite di accertamento.

Sono rifiutate le forniture che risultano difettose o in qualsiasi modo non rispondenti alle prescrizioni tecniche indicate negli allegati o nell'offerta.

In via eccezionale, il Committente, su conforme proposta dei collaudatori, si riserva di accettare, con adeguata svalutazione, le forniture di beni non perfettamente conformi alle suddette prescrizioni tecniche.

Salvo diversa indicazione contrattuale la Ditta fornitrice ha l'obbligo di ritirare e sostituire a sua cura e spesa i prodotti non accettati al collaudo entro 15 (quindici) giorni decorrenti dalla data del verbale dei collaudatori da cui risulti l'avvenuto rifiuto, ovvero, ove la Ditta fornitrice non abbia presenziato al collaudo, dalla data della lettera raccomandata del Committente di comunicazione del rifiuto.

La Ditta fornitrice dovrà consegnare inderogabilmente la seguente documentazione:

- Bolla di consegna in copia;
- Verifiche di sicurezza elettrica secondo quanto previsto dalle norme CEI 62.122;
- Dichiarazione di conformità al marchio CE;
- Dichiarazione di conformità alle norme CEI (62.5 e particolari);
- Due copie del manuale d'uso delle apparecchiature fornite;
- Due copie del manuale di manutenzione delle apparecchiature fornite.

Art. 14 - Registrazione e Spese

Il presente contratto è soggetto a registrazione in caso d'uso, a norma dell'art. 5 punto 2 del D.P.R. 26 aprile 1986 n° 131 e dell'art 1 (lettera b) della

Tariffa parte II annessa al medesimo Decreto del
Presidente della Repubblica.

In tal caso tutte le spese inerenti la
registrazione, bolli e copie sono a carico dell'ATI
fornitrice.

Art. 15 - Esclusione competenza arbitrale.

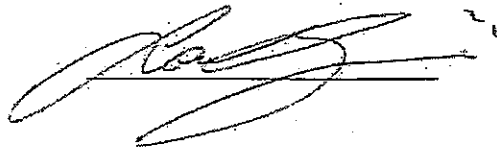
E' esclusa la competenza arbitrale. Il Foro
competente è quello di Roma.

Roma, 13 giugno, 2013

Ditta Promedica Bioelectronics Srl

Amministratore Unico

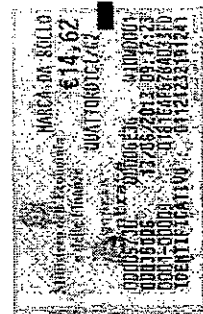
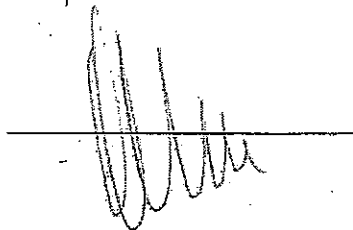
Leonardo Gorini



Dip.to di Scienze Radiologiche,
Oncologiche e Anatomico Patologiche
Prof. Vincenzo Tombolini



Il Rup Prof. Carlo Catalano



0 1 12 123219 124 1

ATTO INTEGRATIVO AL CONTRATTO DI FORNITURA IN
DATA 13 GIUGNO 2013

TRA

Il Dipartimento di Scienze Radiologiche, Oncologiche
e Anatomico Patologiche di Sapienza Università di
Roma, (di seguito indicato come Dipartimento)
rappresentato dal Direttore pro tempore prof.
Vincenzo Tombolini, nato a Macerata il 11 maggio
1952, domiciliato per la carica nei locali del
Dipartimento con sede in Roma v. le Regina Elena 324
- 00161 Roma - Partita IVA 02133771002 e Codice
Fiscale 80209930587

E

la Promedica Bioelectronics Srl (di seguito
indicata come Ditta) con sede in Roma Via Adolfo
Ravà 30 00142 Roma in persona del'Amministratore
Unico Leonardo Gorini, nato a Roma il 13 gennaio
1965 e domiciliato in Roma via Victor De Sabata,
31/A 00124 Roma

PREMESSO

CHE in data 13 GIUGNO 2013, le parti hanno
formalmente sottoscritto il contratto di fornitura
avente ad oggetto: CONTRATTO DI FORNITURA PER UN
SISTEMA NEURO EXABLATE A MEZZO AFFIDAMENTO DIRETTO
AI SENSI DELL'ART. 57, c.2, lett.b D.Lgs 163/06

CHE per un mero errore materiale non sono state previsti nella formulazione degli articoli del contratto le disposizioni relative alla cauzione definitiva ed alle penali

CHE risulta pertanto necessario integrare il testo del contratto con i due seguenti articoli: art. 16 - "Cauzione Definitiva" e " art. 17 - Clausola Penali";

CHE per tutte le altre clausole e condizioni rimangono confermate quelle del contratto principale.

tutto ciò premesso

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 16 - Cauzione definitiva.

La cauzione definitiva, ai sensi dell'art. 75 del D.Lgs.163/2006, è stata costituita per la cifra di € 187.066,10 (centoottantasettemilasessantaseimila/10) presso la società Commercialfidi Cooperative of Collettive Guarantees, svincolabile ad avvenuto collaudo con esito positivo.

Art. 17 - Clausola Penale

La ditta è soggetta a penalità

l ove si renda colpevole di manchevolezze e/o deficienze nella qualità dei beni forniti o dei materiali impiegati;

Handwritten signatures and scribbles on the right side of the page, including a large signature at the top and several smaller scribbles below it.

2 ove non rispetti il termine finale fissato dall'Amministrazione per la consegna della fornitura di cui alla presente gara;

L'ammontare delle penali - salvo ed impregiudicato in tutti i casi il risarcimento del maggior danno - è il seguente:

nel caso previsto dal punto 1 del precedente comma: penale fino al 10% calcolata sull'ammontare della fornitura ed in proporzione alla gravità dell'inadempimento o dell'inesatto adempimento.

Resta salvo, comunque, nei casi più gravi il diritto del Committente di risolvere il contratto;

nel caso previsto dal punto 2 del precedente comma: penale pari allo 0,5 % per ogni giorno di ritardo nella consegna, calcolata sull'ammontare della fornitura; resta salva, comunque, per il Committente la facoltà di risolvere il contratto nell'ipotesi in cui il ritardo superi i 30 giorni;

L'ammontare delle penali eventualmente applicate verrà addebitato sul primo pagamento successivo da effettuarsi in favore della Ditta, nell'ipotesi in cui quest'ultimo non vanti crediti sufficienti a compensare l'ammontare delle penali irrogate nei suoi confronti, queste verranno addebitate sulla cauzione. In tal caso, l'integrazione dell'importo

della cauzione dovrà avvenire entro il termine di 15 (quindici) giorni dalla richiesta. Nel caso in cui la cauzione sia già stata svincolata, l'Aggiudicatario dovrà corrispondere l'importo delle penali direttamente al Committente.

Art. 18 - Servizio post-garanzia

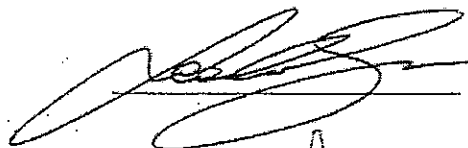
Con addendum n. 26A/2013 del 12/06/13, ad integrazione dell'offerta n. 26/13 del 31.05.13, la ditta, informa che Insightec Ltd richiede al termine del periodo di garanzia (24 mesi dalla data collaudo), che il cliente valuti la stipula di un contratto di assistenza tecnica per assicurare un corretto piano di manutenzione del sistema.

Roma, li 17 giugno 2013

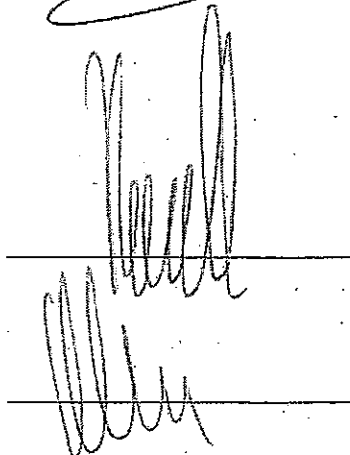
Ditta Promedica Bioelectronics Srl

Amministratore Unico

Leonardo Gorini



Dip.to di Scienze Radiologiche,
Oncologiche e Anatomo Patologiche
Prof. Vincenzo Tombolini



Il Rup Prof. Carlo Catalano