

## **DETERMINA DIRIGENZIALE**

### **UNITÀ OPERATIVA: U.O.C. TECNICO PATRIMONIALE E ICT**

**OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1, LETTERA B) DEL D.LGS. 36/2023, DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE ANNUALE, RINNOVABILE DI UN ANNO, DEL SEPARATORE CELLULARE INFUNGIBILE THERAKOS™ CELLEX™ PHOTOPHERESIS SYSTEM SN 40601 PRESSO IL SERVIZIO IMMUNOTRASFUSIONALE - P.O. SANTOBONO - SERVIZIO NON COMPRESO NEL CONTRATTO S.I.G.M.A. - ANNO 2024 – DITTA THERAKOS EMEA LIMITED - IMPORTO EURO 9.500,00 OLTRE IVA – IMPORTO COMPLESSIVO € 19.000 CIG: B38221960E.**

#### **Premesso che:**

- Con Delibera n. 359 del 31 maggio 2021, questa A.O.R.N. ha aderito alla convenzione stipulata tra la società So.Re.Sa. S.p.A. e la società Althea Italia S.p.A., per usufruire di servizi integrati per la gestione e la manutenzione delle apparecchiature biomediche (S.I.G.M.A.) delle Aziende del Sistema Sanitario (AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., I.R.C.C.S.) della Regione Campania;
- La convenzione di cui al precedente punto non include i servizi di manutenzione e riparazione effettuati per rotture accidentali, per tarature e calibrazioni di apparecchiature elettromedicali, nonché per manutenzioni e riparazioni relative a elettromedicali non indicati nel contratto e per manutenzioni considerate di elevata onerosità.

#### **Considerato che:**

- con Delibera n. 488 del 26.11.2015, è stata aggiudicata, a seguito di procedura negoziata, la fornitura di un separatore cellulare infungibile Therakos Cellex Photopheres System, per le esigenze del Servizio Immunotrasfusionale del P.O. Santobono alla Ditta Therakos Emea Limited;
- il Responsabile della U.O.S.I.D Bioingegneria, in data 6 febbraio 2024 a mezzo mail, ha richiesto alla Responsabile della U.O.S.D. Medicina Trasfusionale, se occorreva attivare per il separatore cellulare Therakos Cellex - Matricola: 40601-Inventario A003559, un servizio di assistenza tecnica e manutenzione, atteso che all'atto della richiesta di acquisto di un nuovo separatore cellulare, poteva essere dismesso;
- il 14 febbraio 2024, mezzo mail, la Responsabile della U.O.S.D. Medicina Trasfusionale ha richiesto il prosieguo del servizio di manutenzione Full Risk per il separatore cellulare in uso Therakos Cellex - Matricola: 40601-Inventario A003559, considerato che, diversamente da quanto prospettato nell'ambito della richiesta di un nuovo separatore cellex, non si è ritenuto di doverlo dismettere;
- questa U.O.C., in data 23.09.2024, ha pubblicato un avviso volontario per la trasparenza preventiva relativa alla procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara per la fornitura del servizio di assistenza e manutenzione dichiarato infungibile in quanto la ditta Mallinckrodt Pharmaceutical Ireland Limited dichiara di essere il produttore legale dei prodotti Therakos e Therakos EMEA Ltd è l'unico ed esclusivo grossista dei prodotti Therakos. Il team di assistenza tecnica di Therakos EMEA Ltd è composto da tecnici di campo Therakos certificati; l'unico

team qualificato e formato per eseguire manutenzione, aggiornamenti e assistenza sul sistema di fotoferesi THERAKOS™ CELLEX™ (come dichiarato da casa madre - letter of infungibility).

- la ditta Therakos Emea Limited, unica a rispondere all'Indagine conoscitiva di mercato, ha fatto pervenire la dichiarazione di interesse a questa Azienda entro e non oltre le ore 18:00 del giorno 30/09/2024, agli atti di questa U.O.C.;
- a seguito di autorizzazione del Responsabile della U.O.S.D. Medicina Trasfusionale, il Responsabile dell'Ingegneria Clinica, in qualità di Rup, stante l'urgenza e considerato che tale servizio non rientra nella convenzione stipulata tra la società So.Re.Sa. S.p.A. e la società Althea Italia S.p.A., ha provveduto ad affidare il servizio in oggetto attraverso la modalità di Trattativa Diretta su MePa (Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione) con RDO n. 4691154 alla ditta Therakos Emea Limited, a partire dal 01/10/2024 fino al 08/10/2024;

#### **Preso atto che:**

- Il RUP ha preso atto delle dichiarazioni di assenza dei motivi di esclusione di cui agli articoli da 94 a 98 del D.Lgs. 36/2023, attraverso il DGUE presentato dalla ditta Therakos Emea Limited;
- Il RUP provvederà a stipulare il relativo contratto su Me.Pa. e la trattativa diretta sul mercato elettronico della pubblica amministrazione (Me.Pa.).

#### **Visti:**

- l'art. 50 del D. Lgs. 2023, n. 36 e ss.mm.ii che disciplina l'affidamento e l'esecuzione di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie comunitarie;
- il comma 1, lett. b), del medesimo art.50, il quale, per gli affidamenti di importo inferiore a € 140.000,00, consente l'affidamento diretto, anche senza previa consultazione di due o più operatori economici o per i lavori in amministrazione diretta;
- La disposizione della Direzione Aziendale, prot. n. 6781 del 06.05.2014, che ha elevato ad € 20.000,00 oltre IVA il limite delle spese sostenibili con Determina Dirigenziale;
- l'art. 32 del Regolamento di Amministrazione e Contabilità Aziendale approvato con Delibera n. 301/2016.

## **IL DIRETTORE UNITÀ OPERATIVA**

### **DETERMINA**

- 1) **Di affidare**, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. 36/2023, alla ditta Therakos Emea Limited, con sede Cruiserath, Blanchardstown, Dublin 15, D15 TX2V, Ireland, per l'importo di € 9.500,00 oltre IVA annui, come per legge, il servizio di assistenza e manutenzione annuale, prorogabile di un anno, del separatore cellulare infungibile Therakos Cellex - Matricola: 40601-Inventario A003559 presso il Servizio Immunotrasfusionale - P.O. Santobono come da RDO n. 4691154, allegata a parte integrante e sostanziale al presente atto;
- 2) **Di prendere atto** che la complessiva spesa per il servizio di assistenza e manutenzione annuale, prorogabile di un anno, del separatore cellulare infungibile Therakos Cellex - Matricola: 40601-Inventario A003559 è pari a € € 9.500,00 oltre IVA e sarà imputata al Bilancio di rispettiva competenza;

- 3) **Di autorizzare** il relativo pagamento semestrale posticipato dopo la ricezione dei documenti a comprova delle attività manutentive svolte ( correttiva e preventiva);
- 4) **Di trasmettere copia** del presente provvedimento al Collegio Sindacale, alla UOC GEF, all'Ufficio Trasparenza per la pubblicazione sul profilo del Committente, nonchè alla ditta Therakos Emea Limited;
- 5) **Di dare atto** che il contratto, da stipulare con la ditta Therakos Emea Limited, mediante scrittura privata, ai sensi dell'art. 18 comma 1 del D.Lgs.36/2023, è formalizzato mediante sottoscrizione del presente atto.

**Il RUP**

**Responsabile dell'Ingegneria Clinica**

*ing. Ornella De Cristofaro*

---

**Visto**

**Il Dirigente Amministrativo**

*Dr.ssa Antonella Giuliani*

---

**Il Direttore**

**UOC Tecnico Patrimoniale e ICT**

*Ing. Gennaro Sirico*

---