



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 3628 del 31/10/2024

OGGETTO: ACQUISIZIONE MEDIANTE PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2 LETTERA B) SS. MM. II. DEL D.LGS. 36/2023, DI UN SISTEMA DI IMAGING OPTOACUSTICO MULTISPETTRALE IThera Medical MSOT ACUITY ECHO E DI DUE OCCHIALI PER OPERATORE PER LE NECESSITA' DELLA SC MEDICINA-EMOSTASI E TROMBOSI, ATTIVITA' AMBULATORIALE, CENTRO EMOFILIA E TROMBOSI ANGELO BIANCHI BONOMI, VIA PACE – AGGIUDICAZIONE – IMPORTO € 445.452,99 IVA COMPRESA – PROGETTO DI RICERCA RC-CCAP22A, CDC 190R12, SEZ. RC, FONDI FINANZIAMENTO 9900000 – CUP C43C23000220001 – CIG: B3014F1A8B (ATTI 1.6.03/2024-273).

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della SC Ingegneria Clinica

PREMESSO che con Decreto del Direttore Generale n. 2546 del 13/10/2023 si è preso atto dell'avvio del progetto di ricerca (nota prot. n. 45465/2022) del Ministero della Salute - Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione Sanità – Ufficio 5, avente ad oggetto: "TECNOLOGIE INNOVATIVE PER LA RICERCA CLINICA IN CAMPO NEUROVASCOLARE: DALL'IMAGING OPTOACUSTICO MULTISPETTRALE ALLA STIMOLAZIONE MAGNETICA TRANSCRANICA CON NEURONAVIGAZIONE E FEEDBACK EEGRAFICO" ed è stato, tra l'altro, disposto:

- di accettare il contributo di € 741.749,00, assegnato a questa Fondazione IRCCS dal Ministero della Salute - Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione Sanità, ufficio 5, nell'ambito del bando ministeriale - conto capitale 2021-2023 - destinato a sovvenzionare l'acquisto delle apparecchiature indicate nella proposta dal titolo: "TECNOLOGIE INNOVATIVE PER LA RICERCA CLINICA IN CAMPO NEUROVASCOLARE: DALL'IMAGING OPTOACUSTICO MULTISPETTRALE ALLA STIMOLAZIONE MAGNETICA TRANSCRANICA CON NEURONAVIGAZIONE E FEEDBACK EEGRAFICO";
- di prendere atto dell'avvenuta registrazione da parte dell'ufficio Centrale del Bilancio della Convenzione catalogata con codice WFR n. CC-2022-23682665 relativa al progetto in oggetto che ne sancisce i vincoli all'impiego e gli obblighi di rendicontazione del contributo;
- di stabilire alla data del 25/09/2023 la data di avvio del progetto, come indicato nella già citata nota di cui al prot. 38837/2023 del Ministero della Salute e di definirne la scadenza entro 24 mesi a far tempo da tale giorno (24/09/2025), termine entro il quale andrà finalizzato l'acquisto delle apparecchiature previste dalla Convenzione di cui trattasi. Tale termine potrà eventualmente prorogarsi, al massimo ed inderogabilmente, per ulteriori 12 mesi;

PRESO ATTO che al Ministero della Salute - Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione Sanità sono state inviate, in data 24/11/2022 (prot. n. 54521/2022-U) le seguenti proposte:

- proposta 1: sistema di imaging optoacustico multispettrale iThera Medical MSOT Acuity Echo – responsabile Scientifico: Prof.ssa F. Peyvandi;
- proposta 2: Stimolatore Magnetico Transcranico (TMS) comprensivo di modulo di neuronavigazione per l'interfacciamento con TMS e modulo EEG poligrafico TMS-compatibile (protocollo 5421-U) – responsabile scientifico: Dr. Sergio Barbieri,



finanziate interamente dal Ministero della Salute come da nota prot. 24017 del 07/06/2023;

DATO ATTO che, relativamente alla proposta n. 1, per le finalità del suddetto progetto è stata individuata e inserita, nella richiesta di apparecchiature trasmessa al Ministero della Salute, un'apparecchiatura denominata "sistema di Imaging Optoacustico Multispettrale iThera Medical MSOT Acuity Echo";

DATO ATTO che la SC Ingegneria Clinica, sulla base della indicazioni fornite dalla SC Medicina-Emostasi e Trombosi riportanti le peculiarità tecniche e le finalità di utilizzo della su richiamata apparecchiatura, al fine di individuare gli operatori economici in grado di fornire il sistema richiesto, ha effettuato apposita indagine di mercato, mediante pubblicazione di un bando, sul sito istituzionale di questa Fondazione IRCCS e sulla piattaforma regionale Sintel n. 185481608 alla quale, entro i termini stabiliti, è pervenuta, un'unica manifestazione di interesse, dalla società iThera Medical GmbH, con sede legale in Zielstattstrasse 13, 81379 Munich, Germany;

DATO ATTO che, con decreto del Direttore Generale n. 2883 del 09/09/2024 è stata indetta procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b), del d.lgs. n. 36/2023 ss. mm. ii., per la fornitura di un SISTEMA DI IMAGING OPTOACUSTICO MULTISPETTRALE iThera Medical MSOT Acuity Echo per le necessità della SC Medicina-Emostasi e Trombosi, Attività Ambulatoriale, Centro Emofilia E Trombosi Angelo Bianchi Bonomi, via Pace;

PRESO ATTO della documentazione di gara e dell'importo posto a base d'asta, approvati con il su richiamato provvedimento, la SC Ingegneria Clinica ha inoltrato alla società iThera Medical GmbH, con sede legale in Zielstattstrasse 13, 81379 Munich, Germany, la documentazione occorrente per l'esperimento del procedimento di gara, da espletarsi mediante esperimento di procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b), del d.lgs. n. 36/2023 ss. mm. ii, fermo restando il rispetto dei principi generali di cui al Titolo I ("I principi generali"), Parte I ("Dei Principi"), Libro I ("Dei principi della digitalizzazione della programmazione, della progettazione") di cui al d.lgs. n. 36/2023 ss. mm. ii, e l'esigenza che siano scelti soggetti in possesso di pregresse e documentate esperienze analoghe a quelle oggetto di affidamento, anche individuati tra coloro che risultano iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante, comunque nel rispetto del principio di rotazione, attivando specifica procedura concorsuale, attraverso l'utilizzo della piattaforma telematica Sintel di ARIA (Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti), e nel rispetto delle seguenti principali disposizioni:

- legge n. 241 del 07.08.1990 ("Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi");
- legge regionale Lombardia n. 14 del 19.05.1997, con particolare riferimento all'art. 3, comma 7, relativo alle procedure di acquisto esperite attraverso l'utilizzo di sistemi e strumenti telematici e l'utilizzo di infrastrutture tecnologiche appositamente predisposte;
- d.P.R. 445 del 28.12.2000 ("Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa");
- d.lgs. n. 231 del 8.06.2001, ("Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'art. 11 della legge n. 300 del 29 settembre 2000").
- d.lgs. n. 196 del 30.6.2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali"), così come modificata dal d.lgs. n. 101 del 2018;



- d.lgs. n. 82 del 07.03.2005 (“Codice dell’amministrazione digitale”);
- legge regionale Lombardia n. 33 del 28.12.2007, con particolare riferimento all’art. 1, comma 6-ter, relativo all’utilizzo della piattaforma Sintel;
- d.lgs. n. 159 del 6.09.2011, (“Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia”);
- legge n. 190 del 6.11.2012, (“Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella pubblica amministrazione”);
- d.lgs. n. 33 del 14.3.2013, (“Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”);
- linee guida della Fondazione IRCCS, in materia di cassa economica, di acquisti di beni e servizi in economia e di procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara, per ragioni di necessità ed urgenza o per l’acquisto di beni e di servizi aventi carattere di unicità, da ultimo innovate con determinazione n. 217 del 30.01.2015.
- d.lgs. n. 36 del 31.03.2023, (“Codice dei Contratti Pubblici in attuazione dell’articolo 1 della legge n. 78 del 21.06.2022 recante delega al governo in materia di contratti pubblici”).

RICHIAMATA l’offerta n. SO240729-01609 (Acuity Echo CE) datata 29/07/2024, pervenuta mediante piattaforma Sintel (id.29188543) dalla società iThera Medical GmbH, con sede legale in Zielstattstrasse 13, 81379 Munich, Germany, configurata come segue:

DESCRIZIONE	Q.TA'	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA	SCONTO	IMPORTO TOTALE IVA ESCLUSA
[SYS-MSOTACUITYechoCE2] MSOT Acuity Echo CE (660-1300nm). Closed system on wheels, includes:	1	€ 549.080,00	30%	€ 384.356,00
-fully integrated cart system with 19" rack architecture				
-fast-tunable high-energy 25 Hz OPO laser system				
-4 MHz / 2D / 256-element ultrasound array				
-active ultrasound imaging (RUCT)				
- high-throughput data acquisition system (256ch)				
- high-performance workstation: Intel Core i7, 4 TByte HDD,				
RAID, 32 GByte RAM				
-durable phantom for system self-test				
-viewMSOT acquisition and data processing software				
- 2 laser safety goggles (one each for user & patient)				
- comes with 1 year warranty				
[SVC-INSTALL-MSOT] System Installation and Initial User Training. Includes:	1	€ 8.750,00	0%	€ 8.750,00
-system installation and commissioning				
-application training (MSOT technology, phantom imaging, in vivo imaging, data processing)				



[SHIP] Shipping Charges	1	€ 1.500,00	0%	€ 1.500,00
-------------------------	---	------------	----	------------

per un importo complessivo di € 394.606,00 oltre IVA 22% pari a € 481.419,32 IVA inclusa comprensivo di garanzia della durata di 12 mesi;

DATO ATTO che la società iThera Medical GmbH, a seguito di ulteriore trattativa condotta dalla SC Ingegneria Clinica, si è dichiarata, tramite piattaforma SinTel, con offerta n. SO241023-01701 (id. 29284619) del 23/10/2024, disponibile a praticare, a titolo di miglioria, un ulteriore sconto sull'importo complessivo dell' 8,23%, che corrisponde a € 30.000,00 oltre IVA 22% pari a € 36.600,00 come di seguito riportato:

DESCRIZIONE	Q.TA'	IMPORTO TOTALE IVA ESCLUSA	IVA	IMPORTO TOTALE IVA INCLUSA
[SYS-MSOTACUITYechoCE2] MSOT Acuity Echo CE (660-1300nm). Closed system on wheels, includes:	1	€ 364.606,00	22%	€ 444.819,32
-fully integrated cart system with 19" rack architecture				
-fast-tunable high-energy 25 Hz OPO laser system				
-4 MHz / 2D / 256-element ultrasound array				
-active ultrasound imaging (RUCT)				
- high-throughput data acquisition system (256ch)				
- high-performance workstation: Intel Core i7, 4 TByte HDD,				
RAID, 32 GByte RAM				
-durable phantom for system self-test				
-viewMSOT acquisition and data processing software				
- 2 laser safety goggles (one each for user & patient)				
- comes with 1 year warranty				
[SVC-INSTALL-MSOT] System Installation and Initial User Training. Includes:	1	€ 364.606,00	22%	€ 444.819,32
-system installation and commissioning				
-application training (MSOT technology, phantom imaging, in vivo imaging, data processing)				
[SHIP] Shipping Charges	1			

per un importo complessivo di € 364.606,00 oltre IVA 22% pari a € 444.819,32 IVA inclusa comprensivo di garanzia della durata di 12 mesi;

PRESO ATTO del parere positivo, espresso dai referenti della SC Medicina-Emostasi e Trombosi (id. 29188113 A01) e della SSD Fisica Sanitaria (id. 29188113 A02);

ACCERTATA da parte della SC Ingegneria Clinica l'idoneità e la congruità dell'offerta, regolare nella parte amministrativa, così come in quella tecnica;



PRESO ATTO delle offerte aggiuntive (id.29188543) pervenute mediante piattaforma Sintel dalla società iThera Medical GmbH di seguito riportate:

- n. SO240729-01610 Acuity Echo CE_ svc options, datata 29/07/2024 avente ad oggetto 3 differenti quotazioni per il servizio di assistenza e manutenzione,
- SO240920-01658 laser safety goggles, datata 20/09/2024 avente ad oggetto occhiali di sicurezza per l'operatore;

DATO ATTO che il referente della SSD Fisica Sanitaria ha manifestato la necessità di acquisire n. 2 paia di occhiali per operatore aggiuntivi come da e-mail dell'11/10/2024, (id. 29188113 A02) e che pertanto si intende acquisire tali dispositivi di protezione avvalendosi dell'offerta n. SO241021-01696 Laser Safety Glasses, NIR, for Operators datata 21/09/2024, il cui costo cadauno è pari a € 259,70 IVA esclusa per un costo complessivo di € 519,40 oltre iva al 22% pari ad € 633,67 IVA compresa;

EVIDENZIATO che la Stazione Appaltante ha verificato la congruità dell'offerta esplorando lo sconto medio di fornitura applicato dallo stesso produttore alle istituzioni accademiche internazionali (ID 29317243 e 29317174), non esistendo sul territorio italiano installazioni di apparecchiature della stessa tipologia, unica nel suo genere e la cui acquisizione è stata proposta dal Responsabile del Progetto scientifico nel contesto controllato della ricerca clinica svolta all'interno di istituti di rilevanza scientifica;

VERIFICATO che il costo complessivo derivante dal presente acquisto ammontante a complessivi € 365.125,40 oltre IVA 22%, pari a € 445.452,99 IVA compresa, di cui € 364.606,00 oltre IVA 22% pari a € 444.819,32 IVA inclusa per il sistema di Imaging Optoacustico Multispettrale iThera Medical MSOT Acuity Echo e € 519,40 oltre iva al 22% pari ad € 633,67 IVA compresa per l'acquisizione di n. 2 occhiali per operatore, è stato registrato a carico del conto 020410 (apparecchiature sanitarie), CDC 190R12, SEZ. RC, FIN. 9900000, PROGETTO RC-CCAP22A con impegno n. 2024002349 - CUP: C43C23000220001;

ACCERTATO che, come risulta dalla pagina riepilogativa del relativo sito web istituzionale dalla Soc. Consip S.p.A., alla data odierna non sono attive convenzioni, aventi per oggetto beni/servizi comparabili con quelli relativi alla presente procedura di approvvigionamento, né contratti stipulati dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA);

RICHIAMATO quanto previsto dall'allegato n. 10 denominato "Area investimenti, acquisti e internal auditing" della deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. IX/1827 del 31 gennaio 2024 "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2024";

PRECISATO che, ai sensi dell'art. 120 comma 9 del d.lgs. 36/2023, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, di imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto;

DATO ATTO che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 45 del d.lgs. 36/2023, nella misura prevista per la fase di programmazione, affidamento ed esecuzione per la fornitura di un SISTEMA DI IMAGING



OPTOACUSTICO MULTISPETTRALE iThera Medical MSOT Acuity Echo per le necessità della SC Medicina-Emostasi e Trombosi, Attività Ambulatoriale, Centro Emofilia E Trombosi Angelo Bianchi Bonomi, via Pace, è stata annotata dalla SC Economico Finanziaria alla specifica voce di bilancio, per la successiva rendicontazione ai competenti uffici di Regione Lombardia, per un importo pari a € 1.825,63;

RITENUTO, ai sensi dell'articolo 114 del d. lgs. 36/2023 e relativi allegati, di dover nominare, in ragione della complessità tecnologica della fornitura e considerato che le prestazioni contrattuali da verificare richiedono l'apporto di una pluralità di competenze, un Direttore dell'Esecuzione del Contratto, e che tale figura sarà ricoperta dall'ing. Ida Ignoranza, collaboratore tecnico professionale presso la SC Ingegneria Clinica;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla dott.ssa Noemi Zappini che ne ha attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Direttore della SC Ingegneria Clinica, ing. Paolo Cassoli, Responsabile Unico del Progetto, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico,

DECRETA

per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di dare atto che non sono attive convenzioni stipulate dalla Soc. Consip S.p.A., né dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA S.p.A.) per l'acquisto dell'apparecchiatura in questione;
2. di aggiudicare, ai sensi della normativa di riferimento di cui in parte motiva, alla società società iThera Medical GmbH, con sede legale in Zielstattstrasse 13, 81379 Munich, Germany, la fornitura della seguente apparecchiatura da destinare alla SC Medicina-Emostasi e Trombosi, Attività Ambulatoriale, Centro Emofilia E Trombosi Angelo Bianchi Bonomi, via Pace:

Apparecchiatura:

DESCRIZIONE	Q.TA'	IMPORTO TOTALE IVA ESCLUSA	IVA	IMPORTO TOTALE IVA INCLUSA
[SYS-MSOTACUITYechoCE2] MSOT Acuity Echo CE (660-1300nm). Closed system on wheels, includes:	1	€ 364.606,00	22%	€ 444.819,32
-fully integrated cart system with 19" rack architecture				
-fast-tunable high-energy 25 Hz OPO laser system				
-4 MHz / 2D / 256-element ultrasound array				
-active ultrasound imaging (RUCT)				
- high-throughput data acquisition system (256ch)				



- high-performance workstation: Intel Core i7, 4 TByte HDD,				
RAID, 32 GByte RAM				
-durable phantom for system self-test				
-viewMSOT acquisition and data processing software				
- 2 laser safety goggles (one each for user & patient)				
- comes with 1 year warranty				
[SVC-INSTALL-MSOT] System Installation and Initial User Training. Includes:				
-system installation and commissioning	1			
-application training (MSOT technology, phantom imaging, in vivo imaging, data processing)				
[SHIP] Shipping Charges	1			

per un importo di € 364.606,00 oltre IVA 22% pari a € 444.819,32 IVA inclusa comprensivo di garanzia della durata di 12 mesi,

Dispositivi di protezione per operatore:

DESCRIZIONE	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA	Q.TA'	IMPORTO TOTALE IVA ESCLUSA	IMPORTO TOTALE IVA 22% INCLUSA
[ACC-GOGNIROP1] Laser Safety Glasses, NIR, for Operators - Safety classification: ≥LB4 @ 660-1400 nm, ≥LB5 @ 675-1360 nm; fits eyeglasses	€ 259,70	2	€ 519,40	€ 633.67

per un complessivo di € 519,40 oltre iva al 22% pari ad € 633,67 IVA compresa,

per complessivi € 365.125,40 oltre IVA 22%, pari a € 445.452,99 IVA compresa;

- di nominare, quale Responsabile Unico del Progetto, il Direttore della SC Ingegneria Clinica, Ing. Paolo Cassoli;
- di dare atto che il Direttore dell'Esecuzione del Contratto sarà l'ing. Ida Ignoranza, collaboratore tecnico professionale presso la SC Ingegneria Clinica;
- di dare atto, che il costo complessivo derivante dal presente acquisto ammontante a complessivi € 365.125,40 oltre IVA 22%, pari a € 445.452,99 IVA compresa, di cui € 364.606,00 oltre IVA 22% pari a € 444.819,32 IVA inclusa per il sistema di Imaging Optoacustico Multispettrale iThera Medical MSOT Acuity Echo e € 519,40 oltre iva al 22% pari ad € 633,67 IVA compresa per l'acquisizione di n. 2 occhiali



per operatore, è stato registrato a carico del conto 020410 (apparecchiature sanitarie), CDC 190R12, SEZ. RC, FIN. 9900000, PROGETTO RC-CCAP22A con impegno n. 2024002349 - CUP: C43C23000220001;

6. di dare atto che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 45 del d.lgs. 36/2023, nella misura prevista per la fase di programmazione, affidamento ed esecuzione la fornitura di un SISTEMA DI IMAGING OPTOACUSTICO MULTISPETTRALE iThera Medical MSOT Acuity Echo e due occhiali per operatore per le necessità della SC Medicina-Emostasi e Trombosi, Attività Ambulatoriale, Centro Emofilia E Trombosi Angelo Bianchi Bonomi, via Pace, è stata annotata dalla SC Economico Finanziaria alla specifica voce di bilancio, per la successiva rendicontazione ai competenti uffici di Regione Lombardia, per un importo pari a € 1.825,63;
7. di dare atto che il Direttore della SC Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile del provvedimento e che da esso non derivano oneri per il BPE 2024 in quanto trattasi di acquisto di cespiti ammortizzabili, il cui ammortamento è totalmente coperto dalla sua fonte di finanziamento;
8. di dare atto che il presente provvedimento è messo a disposizione del Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 3-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015, mediante accesso all'intranet aziendale, nella sezione dedicata;
9. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n. 33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);
10. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Matteo Stocco)