



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Determina Dirigenziale N. 828 del 24/06/2024

PROPONENTE: S.C. Gestione Beni E Servizi

**OGGETTO: Presa d'atto della consegna del prodotto PANNORAMIC 1000 DX DIGITAL
SCANNER, marcato IVDR, in luogo del prodotto PANNORAMIC FLASH 1000
marcato IVDD – CR/S1/972 del 12.09.2023**

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: Presa d'atto della consegna del prodotto PANNORAMIC 1000 DX DIGITAL SCANNER, marcato IVDR, in luogo del prodotto PANNORAMIC FLASH 1000 marcato IVDD – CR/S1/972 del 12.09.2023

Direttore S.C. Gestione Beni E Servizi

Dr. Antonio Seller

nominato con deliberazione del Direttore Generale n. 247 del 16.03.2018 e confermato con deliberazione del Direttore Generale n. 1332 del 07.12.2023, richiamata la deliberazione del Direttore Generale n. 610 del 17.08.2017 avente ad oggetto “Conferimento delega di funzioni ai dirigenti preposti alla direzione di UU.OO.CC., UU.OO.SS.DD. e Dipartimenti di area P.T.A.”, adotta il seguente provvedimento:

PREMESSO CHE

- con delibera del Direttore Generale n. 621 del 24.05.2023, modificata con delibera del Direttore Generale n. 909 del 14.08.2023, tra l'altro, si approvava l'aggiudicazione definitiva della Gara europea a procedura aperta telematica per la fornitura in service della durata di 60 mesi di strumentazioni e materiale di consumo dedicati alla S.C. di Anatomia patologica e citopatologia, suddivisa in n. 8 Lotti, in favore di varie Ditte;
- con la citata delibera si approvava, in particolare, l'aggiudicazione del “Lotto 8 – C.I.G. 9525884029- EPREDIA ITALY SRL con sede legale in Via Varesina 162 – 20156 Milano C.F. e P.IVA, 10778460963 € 448.850,00 (QUATTROCENTOQUARANTOTTOMILAOTTOCENTOCINQUANTA/00) come da offerta: Rif. 2022-0052-G acquisita agli atti oltre I.V.A. oltre oneri per costi per rischi interferenziali”;
- conseguentemente, è stato stipulato il contratto CR/S1/972 del 12.09.2023;

PRESO ATTO

- che, tra la documentazione agli atti di questa Struttura, unitamente a documentazione meramente tecnica, vi è una nota del 29.03.2024 ad oggetto “Chiarimenti sullo scanner di vetrini “Pannoramic DX 1000” 3DHistech” con la quale la società Epredia Italy S.r.l. comunicava al Site Manager della società Althea Italia S.p.a., che si occupa della gestione e manutenzione delle apparecchiature biomediche per conto dell'Ente, quanto segue: “*In merito alla vostra richiesta di chiarimenti inviataci in data odierna sulla classificazione e il nome dello scanner per vetrini istopatologici, indico di seguito le informazioni e i chiarimenti richiesti: Lo scanner fornito è denominato “PANNORAMIC 1000 DX DIGITAL SCANNER”, marcato IVDR, avendo codice prodotto Epredia P1000BF408080DX-S. In fase di gara abbiamo offerto il prodotto PANNORAMIC FLASH 1000 marcato IVDD, utilizzando erroneamente il codice del produttore 3DHistech PFLMBADC000A0030001. Abbiamo fornito il prodotto marcato IVDR poiché alla data di ricevimento dell'ordine era entrata in vigore la nuova normativa che rende obbligatoria la fornitura di prodotti marcati IVDR per uso diagnostico. Si allega il certificato di registrazione presso il Ministero della Salute per attestare il CND corretto (W0202050380). Si allegano altresì la DoC e il certificato IVD dello strumento*”

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

installato”;

- della e-mail del 04.04.2024 con la quale il Direttore dell’esecuzione contrattuale della citata procedura nonché Direttore della S.C. Anatomia patologica e citopatologia, dott. Gerardo Ferrara, a seguito di una fitta corrispondenza via e-mail tra la società Epredia Italy S.r.l. e la società Althea Italia S.p.a., comunicava a questa Struttura: *“Si dà seguito alla comunicazione della ditta Epredia, dando atto che la fornitura è del tutto equiparabile a quanto offerto in sede di gara e che, ferme restando le condizioni economiche della fornitura medesima, disporre di una strumentazione con certificazione IVDR rappresenta una condizione INDISPENSABILE per l'utilizzo della strumentazione ai fini diagnostici”;*

EVIDENZIATO CHE

- come dichiarato dalla società Epredia Italy S.r.l., il prodotto marcato IVDR è stato fornito in luogo del prodotto marcato IVDD in quanto *“alla data di ricevimento dell’ordine era entrata in vigore la nuova normativa che rende obbligatoria la fornitura di prodotti marcati IVDR per uso diagnostico”;*
- come dichiarato dal direttore dell’esecuzione del contratto, *“la fornitura è del tutto equiparabile a quanto offerto in sede di gara e che, ferme restando le condizioni economiche della fornitura medesima, disporre di una strumentazione con certificazione IVDR rappresenta una condizione INDISPENSABILE per l'utilizzo della strumentazione ai fini diagnostici”;*

CONSIDERATO, pertanto, che la presente modifica non comporta ulteriori oneri a carico dell’Istituto;

ACCERTATA la legittimità e la regolarità giuridico-amministrativa del procedimento e dei contenuti del presente provvedimento a seguito dell’istruttoria effettuata;

DICHIARATA, altresì:

- l’insussistenza di situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, ai sensi degli artt. 6, 7 e 14 del D.P.R. n. 62/2013 e dell’art. 6-bis della L. n. 241/1990, nonché delle disposizioni del Codice di Comportamento aziendale e delle misure di cui al PTPCT vigenti;
- il rispetto degli adempimenti previsti dalle norme in materia di trattamento dei dati personali di cui al D.lgs. 30.06.2003, n. 196, come modificato ed integrato con il D.lgs. 10.08.2018, n. 101, di recepimento del Regolamento (UE) 2016/679, ai fini della pubblicazione del provvedimento all’Albo Pretorio aziendale;

DETERMINA

Per i motivi sopra esposti che qui si intendono integralmente richiamati:

di prendere atto del chiarimento del 29.03.2024 fornito dalla società Epredia Italy S.r.l. - P. IVA 10778460963, agli atti della Struttura, nonché di quanto dichiarato, con e-mail del 04.04.2024, dal Direttore dell’esecuzione contrattuale;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

di aggiornare l’oggetto del contratto CR/S1/972 del 12.09.2023 fermo restando tutte le altre previsioni contrattuali;

Trasmettere il presente provvedimento:

- nel rispetto di quanto previsto dall’articolo 9, comma 1, decreto legislativo n. 33 del 2013, alla S.C. Controllo di Gestione e Sistemi Informativi per la creazione di un link che consenta la pubblicazione del presente atto anche nella sezione “Amministrazione Trasparente” del sito istituzionale dell’Ente all’interno di “Bandi di gara e contratti”, sottosezione “Fase esecutiva”;
- al Direttore dell’esecuzione contrattuale (DEC), Dott. Gerardo Ferrara;
- alla S.C. Progettazione e Manutenzione Edile - Impianti - Tecnologie;
- al Collegio Sindacale, ai sensi di legge;

Disporre la pubblicazione dello stesso all’Albo Pretorio on line di questo Istituto;

Dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile per l’urgenza di provvedere.

IL DIRETTORE
S.C. GESTIONE BENI E SERVIZI
Dott. Antonio Seller



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Determina Dirigenziale N. 828 del 24/06/2024

PROPONENTE: S.C. Gestione Beni E Servizi

OGGETTO: Presa d'atto della consegna del prodotto PANNORAMIC 1000 DX DIGITAL SCANNER, marcato IVDR, in luogo del prodotto PANNORAMIC FLASH 1000 marcato IVDD – CR/S1/972 del 12.09.2023

In pubblicazione dal 24/06/2024 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia - art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi

Atto immediatamente esecutivo

S.C. Affari Generali

Direttore

Elenco firmatari

Elisa Regina - S.C. Affari Generali

Antonio Seller - S.C. Gestione Beni E Servizi