

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 1565 DEL 19/08/2022

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 26 del 26/02/2021

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO f.f. dott.ssa MICHELA PICCININI

DIRETTORE SANITARIO dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI dott.ssa ALESSANDRA CORO'

OGGETTO: AFFIDAMENTO FORNITURA DI UN SISTEMA DI SUTURA DEL FORAME OVALE PERVIO (PFO) “NOBLESTICH™ EL2” PER L’UOC CARDIOLOGIA SANTORSO - GARA 2022-181-BAS

IL DIRETTORE GENERALE
DELL’AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Carlo Bramezza

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell’Azienda.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA
Anno Proposta: 2022 Numero Proposta: 1739/22

Il Dirigente, Direttore dell'UOC Provveditorato Economato e Gestione della Logistica, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Elisabetta Zambonin

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica relaziona quanto segue.

Premesso che con email del 24.6.2022 l'UOC Farmacia ha trasmesso la richiesta, vistata favorevolmente dall'unità di valutazione dispositivi medici (UVA – DM) e dal Direttore Sanitario in data 20.6.2022, del Direttore dell'UOC Cardiologia del P.O. Santorso, dr. Giovanni Morani, per l'acquisto urgente di un sistema di sutura del forame ovale pervio (PFO) "NobleStich™ EL2" per l'esecuzione di un intervento da eseguirsi il 21.6.2022 per un importo presunto di € 8.200,00.

Vista la relazione motivata, allegata alla suddetta richiesta, con cui il Dr. Moemer Mohammed, dirigente medico dell'UOC Cardiologia P.O. Bassano, ha individuato il dispositivo "NobleStich™ EL2" con caratteristiche tecniche di infungibilità e di esclusività, fornito dalla ditta Kardia S.r.L, come quello più idoneo per la seguente motivazione:

"Le caratteristiche cliniche della paziente che privilegiano la chiusura del forame ovale pervio con "NobleStich™ EL2" sono le seguenti:

- 1) condizioni anatomiche del forame ovale pervio; singolo difetto, assenza di severo aneurisma del setto interatriale;*
- 2) la preferenza di evitare duplice terapia antiaggregante/anticoagulante;*
- 3) la giovane età della paziente con evidenza di cardiopatia che potrebbe richiedere nel futuro procedure con necessità di approccio transettale, tale approccio potrebbe essere ostacolato o limitato per la presenza di protesi in sede del setto interatriale;*
- 4) la paziente ha patologia operata dell'aorta ascendente la quale potrebbe essere aggravata da eventuale impianto di una protesi (erosioni dell'aorta che si può verificare ed indotta dalla protesi)".*

Accertato che il prodotto in oggetto non rientra tra le categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate dal D.P.C.M. di cui all'art. 9 co.3 del d.l. 66/2014 e s.m.i. e relativi indirizzi applicativi, e non risulta presente nelle Convenzioni stipulate da CONSIP o dalla Centrale regionale di riferimento.

Dato atto che l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha provveduto, quindi, ad attivare, in data 12.7.2022 sulla piattaforma telematica ARIA-Sintel, la procedura per l'affidamento diretto alla ditta Kardia S.r.L., ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e s.m.i., per la fornitura di un sistema di sutura del forame ovale pervio (PFO) "NobleStich™ EL2" per l'importo a base d'asta di € 7.900,00 + IVA.

Preso atto che entro il termine ultimo fissato nella richiesta di offerta (ore 13:00 del giorno 29.7.2022) la ditta Kardia S.r.L. ha presentato l'offerta telematica (prot. n. 170/A/1), per un totale complessivo di € 7.900,00 + IVA.

Verificato che la ditta Kardia S.r.L. risulta distributore in esclusiva del dispositivo "NobleStich™ EL2" come da dichiarazione del 4/4/2022 della ditta produttrice Heartstich con sede in U.S.A., agli atti.

Accertato che non ci sono prezzi di riferimento presenti negli elenchi trasmessi dall'Azienda Zero - UOC CRAV con nota prot. n.4161 del 17.2.2021 (anno 2020) ed inoltre, non sono presenti prezzi di riferimento elaborati dall'A.N.A.C.

Verificato che il prezzo offerto è in linea con i prezzi praticati ad altre aziende Ulss come da prospetto congruità prezzi agli atti.

Ritenuto, per quanto sopra esposto, di procedere, ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e s.m.i., all'affidamento diretto alla ditta Kardia S.r.L. della fornitura di un sistema di sutura del forame ovale pervio (PFO) "NobleStich™ EL2" per l'importo di € 7.900,00 (IVA esclusa).

Visto il D. L. 76/2020, convertito dalla L.120/2020 e s.m.i. e il Regolamento aziendale per gli acquisti sotto soglia di cui alla delibera n. 1383/2019

Per quanto sopra il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica propone, pertanto, di procedere, ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e s.m.i., all'affidamento diretto alla ditta Kardia S.r.L, P.IVA e C.F. 10985900157, della fornitura di un sistema di sutura del forame ovale pervio (PFO) "NobleStich™ EL2" per l'importo di € 7.900,00 (IVA esclusa).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il Direttore dell'U.O.C. competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Vista l'attestazione in merito all'assumibilità della spesa proposta, sottoscritta dal titolare del budget;

Acquisito il parere favorevole dei Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

1. di procedere, ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e s.m.i., all'affidamento diretto alla ditta Kardia S.r.L. della fornitura di un sistema di sutura del forame ovale pervio (PFO) "NobleStich™ EL2" per l'importo di € 7.900,00 (IVA esclusa);
2. di dare atto che, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 136/2010, i dati sono i seguenti:
 - CIG: Z3C37221F8
 - Ditta Kardia S.r.L con sede in Milano via Cormons n. 18 - C.F. 10985900157 e partita IVA n. 109859001571;
3. di dare atto che la spesa complessiva per la fornitura in oggetto, pari a € 8.216,00 (IVA inclusa 4%), trova copertura come segue:

anno	conto	PGR	descrizione	impegno di spesa (IVA compresa)
2022	BA0220A00	47	"dispositivi protesici impiantabili"	€ 8.216,00

4. di incaricare l'U.O.C. proponente di pubblicare la presente deliberazione nella sezione Amministrazione Trasparente, ai sensi degli articoli 23 e 37 lett. a) e b) del d.lgs.33/2013 e s.m.i. ed è, altresì, pubblicato, ai sensi dell'art.29 comma 2 del d.lgs. 50/2016, sul sito del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;
5. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione, come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22.7.2022.