

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 2118 DEL 11/11/2022

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

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

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott.ssa ALESSANDRA CORO'

OGGETTO: AFFIDAMENTO, PREVIA INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA, DELLA FORNITURA DI CISTOSCOPI FLESSIBILI MONOUSO STERILI IN FABBISOGNO ALL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA. GARA N. 2021-322-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: 1882/22

Il Direttore dell'U.O.C. 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 è scaduto il 04/12/2021 il contratto con la ditta Coloplast Spa per la fornitura di cistoscopi flessibili monouso Isiris Alfa, approvato dalla Commissione Tecnica per i Dispositivi Medici (CTA-DM) del 13/06/2018, come da verbale agli atti.

Dato atto che con email del 16/08/2021 e del 11/10/2021 l'U.O.C. Farmacia ha inviato il nuovo fabbisogno per l'acquisizione di n. 100 pezzi/anno di cistoscopi flessibili monouso, già autorizzato dalla Direzione Medica con email del 06/02/2020 (e da ultimo confermato con email del 04/10/2022), allegando il relativo capitolato tecnico.

Verificato che:

- l'acquisto in oggetto non rientra tra le categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate dal D.P.C.M. di cui all'art. 9 comma 3 del D.L. 66/2014 e s.m.i. e relativi indirizzi applicativi, e non risulta attiva alcuna iniziativa da parte di una centrale di committenza di cui all'art. 38 del D.Lgs. n. 50/2016;
- l'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e s.m.i., prevedeva, alla data di attivazione della presente procedura, la possibilità di procedere all'affidamento diretto delle forniture per importi inferiori a € 139.000,00;
- la procedura in oggetto è inserita alla riga 149 "Fornitura di cistoscopi flessibili monouso", indicati per la rimozione di stent ureterali "doppio J" dell'elenco approvato con deliberazione n. 187 del 04/02/2022 relativa al "Programma degli acquisti di beni e servizi - biennio 2022/2023" dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica.

Dato quindi atto che:

- in data 02/12/2021 l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha provveduto a pubblicare sulla piattaforma telematica ARIA-Sintel (ID 148053630), nel sito aziendale (<http://www.aulss7.veneto.it>) e nel sito del Ministero delle Infrastrutture e della Mobilità Sostenibili specifica indagine di mercato comparativa con preventivo per la fornitura di cistoscopi flessibili monouso sterili per Urologia, secondo le specifiche tecniche e i fabbisogni trasmessi dall'U.O.C. Farmacia, per un importo presunto per il periodo di 36 mesi di € 75.000,00 comprensivo di eventuale canone di noleggio strumentazione, calcolato sulla base del prezzo storico pagato;
- entro il termine fissato (ore 10.00 del 15/12/2021) sono pervenute le proposte tecniche ed economiche delle seguenti ditte, come da report agli atti:

Ditta	Importo Offerta 36 mesi (Iva esclusa)
Neos Medica Srl – C.F. 10308380962	€ 74.550,00
Ambu Srl – C.F. 11160660152	€ 42.000,00
Coloplast Spa – C.F. 04029180371	€ 66.000,00

- con e-mail del 21/12/2021 l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha trasmesso all'ing. Alan Pettenà e al p.i. Paolo Zaltron dell'U.O.S. Ingegneria Clinica, quali esperti individuati dalla Direzione Generale come da email del 17/12/2021, le proposte tecniche ed economiche delle suddette ditte per la valutazione tecnico-qualitativa;
- con email del 10/03/2022 della Direzione Generale è stato individuato quale nuovo esperto per la procedura in oggetto, in sostituzione dell'Ing. Alan Pettenà, il dott. Bernardino De Concilio dell'U.O.C. Urologia del P.O. di Bassano;

- con e-mail del 11/03/2022 l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha pertanto trasmesso al dott. Bernardino De Concilio e al p.i. Paolo Zaltron le proposte tecniche ed economiche delle suddette ditte per la valutazione tecnico-qualitativa;
- in data 08/07/2022 è pervenuta relazione di scelta degli esperti sopra citati con cui, esaminata la documentazione tecnica prodotta dalle ditte, viene individuata come migliore offerta quella della ditta Coloplast Spa per le motivazioni riportate nella relazione allegata (Allegato 1);
- l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha provveduto, pertanto, ad attivare in data 21/07/2022 sulla piattaforma telematica ARIA-Sintel (ID 157278334), con la ditta Coloplast Spa la procedura per l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e s.m.i., della fornitura di cistoscopi flessibili monouso sterili per Urologia, per l'importo a base d'asta di € 66.000,00 (Iva esclusa).

Rilevato che, entro il termine stabilito (ore 12.00 del 05/08/2022), la suddetta ditta ha presentato regolare offerta (ID 1659602701631 del 04.08.2022 ore 10.45.01), come segue:

Voce	Descrizione	Codice articolo produttore (REF)	CND	Fabbisogno previsto nel periodo contrattuale (36 mesi)	Prezzo unitario offerto	Importo totale offerto (36 mesi) Iva escl.
A	Cistoscopio flessibile monouso (fusto CH 15, lunghezza 390 mm) con: - pinza integrata a denti di ratto per la rimozione di stent nelle misure comprese tra CH 4.8 e 9 - fotocamera digitale - campo visivo di 85° - profondità di campo 8-19 mm - illuminazione a led - connettore luer lock standard per irrigazione ed aspirazione	ALFA01	Z12020701	300 pezzi	€ 200,00	€ 60.000,00
B	Monitor portatile LCD a colori: - ad elevata risoluzione - capacità di almeno 8 GB per la registrazione di immagini video - interfaccia USB per il trasferimento dei dati - batteria ricaricabile	MN0001	Z12020401	1 pezzo	comodato d'uso gratuito (valore commerciale = € 3.500,00)	

per un totale complessivo di € 60.000,00 (Iva esclusa) per il periodo di 36 mesi;

Dato atto che, con email della Direzione Generale del 19/09/2022 è stato individuato quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.) il dott. Giovanni Costa, dirigente medico U.O.C. Urologia P.O. di Bassano del Grappa.

Accertato che i prezzi offerti sono in linea con i prezzi praticati presso altre Aziende Ulss, come accertato dall'U.O.C. Provveditorato come da tabella agli atti e non sono disponibili prezzi di riferimento negli elenchi trasmessi dalla Regione Veneto con nota prot. n. 191274 del 28/04/2022 (ns. prot. n. 38600 del 28/04/2022) né sono presenti prezzi di riferimento Anac.

Ritenuto, pertanto, di procedere, ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020, all'affidamento diretto alla ditta Coloplast Spa di Bologna (BO), C.F. 04029180371/P.Iva 00691781207, della fornitura di cistoscopi flessibili monouso sterili, per

l'importo di € 60.000,00 (Iva 22% esclusa) per il periodo di 36 mesi, con opzione di eventuale rinnovo per 12 mesi, con clausola di risoluzione anticipata nel caso venga avviata un'iniziativa da parte di una centrale di committenza di cui all'art. 38 del D.Lgs. n. 50/2016.

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 Coloplast Spa di Bologna (BO), C.F. 04029180371/P.Iva 00691781207, della fornitura di cistoscopi flessibili monouso sterili, come di seguito riportato:

Voce	Descrizione	Codice articolo produttore (REF)	CND	Fabbisogno previsto nel periodo contrattuale (36 mesi)	Prezzo unitario offerto	Importo totale offerto (36 mesi) Iva escl.
A	Cistoscopio flessibile monouso (fusto CH 15, lunghezza 390 mm) con: - pinza integrata a denti di ratto per la rimozione di stent nelle misure comprese tra CH 4.8 e 9 - fotocamera digitale - campo visivo di 85° - profondità di campo 8-19 mm - illuminazione a led - connettore luer lock standard per irrigazione ed aspirazione	ALFA01	Z12020701	300 pezzi	€ 200,00	€ 60.000,00
B	Monitor portatile LCD a colori: - ad elevata risoluzione - capacità di almeno 8 GB per la registrazione di immagini video - interfaccia USB per il trasferimento dei dati - batteria ricaricabile	MN0001	Z12020401	1 pezzo	comodato d'uso gratuito (valore commerciale = € 3.500,00)	

per l'importo di € 60.000,00 (Iva esclusa) per il periodo di 36 mesi;

- dare atto che quest'Azienda si riserva la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto, con preavviso di almeno 30 giorni, nel caso venga avviata un'iniziativa da parte di una centrale di committenza di cui all'art. 38 del D.Lgs. n. 50/2016;
- individuare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.), come da email della Direzione Generale del 19/09/2022, il dott. Giovanni Costa, dirigente medico U.O.C. Urologia P.O. di Bassano del Grappa.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il Responsabile del servizio 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 prendere atto della relazione di scelta prodotta dagli esperti, come da Allegato 1 al presente provvedimento;
2. 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 Coloplast Spa di Bologna (BO), C.F. 04029180371/P.Iva 00691781207, della fornitura di cistoscopi flessibili monouso sterili (Gara n. 2021-322-BAS), CIG n. 93346962D4, come di seguito riportato:

Voce	Descrizione	Codice articolo produttore (REF)	CND	Fabbisogno previsto nel periodo contrattuale (36 mesi)	Prezzo unitario offerto	Importo totale offerto (36 mesi) Iva escl.
A	Cistoscopio flessibile monouso (fusto CH 15, lunghezza 390 mm) con: - pinza integrata a denti di ratto per la rimozione di stent nelle misure comprese tra CH 4.8 e 9 - fotocamera digitale - campo visivo di 85° - profondità di campo 8-19 mm - illuminazione a led - connettore luer lock standard per irrigazione ed aspirazione	ALFA01	Z12020701	300 pezzi	€ 200,00	€ 60.000,00
B	Monitor portatile LCD a colori: - ad elevata risoluzione - capacità di almeno 8 GB per la registrazione di immagini video - interfaccia USB per il trasferimento dei dati - batteria ricaricabile	MN0001	Z12020401	1 pezzo	comodato d'uso gratuito (valore commerciale = € 3.500,00)	

per l'importo complessivo di € 60.000,00 (Iva 22% esclusa) per il periodo di 36 mesi;

3. di dare atto che la fornitura di cui trattasi avrà durata di 36 mesi, con opzione di eventuale rinnovo per 12 (dodici) mesi, con facoltà di risoluzione anticipata nel caso venga avviata un'iniziativa da parte di una centrale di committenza di cui all'art. 38 del D.Lgs. n. 50/2016;
4. di dare atto che la spesa complessiva per la fornitura in oggetto, per il periodo di 36 mesi decorrente indicativamente dal 05/11/2022 e comunque dal collaudo positivo delle attrezzature, pari ad € 73.200,00 (IVA 22% inclusa) trova riferimento nel bilancio come segue:

anno	conto	PRG	descrizione	Impegno IVA
------	-------	-----	-------------	-------------

				compresa
2022	BA0220B01	54	Dispositivi medici-presidi	€ 4.066,67
2023	BA0220B01	54	Dispositivi medici-presidi	€ 24.400,00
2024	BA0220B01	54	Dispositivi medici-presidi	€ 24.400,00
2025	BA0220B01	54	Dispositivi medici-presidi	€ 20.333,33

5. di nominare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.) il dott. Giovanni Costa, dirigente medico U.O.C. Urologia P.O. di Bassano del Grappa;
6. di incaricare l'U.O. proponente di pubblicare la presente deliberazione della Sezione Amministrazione Trasparente ai sensi degli artt. 23 e 37 lett. a) e lett. b) del D.Lgs. 33/2013 e s.m.i.;
7. 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 22/07/2022.

Oggetto: INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA CON PREVENTIVO. Fornitura di cistoscopi flessibili monouso sterili per Urologia in fabbisogno all'Azienda Ulss 7 Pedemontana. GARA N. 2021- 322-BAS.

A seguito dell'avviso di indagine di mercato in oggetto, hanno manifestato interesse alla procedura le ditte Coloplast Spa Italia, Ambu S.r.l. Italia, NEOS MEDICA SRL con le seguenti proposte economiche:

ditta	Importo unitario offerto (iva esclusa)	Importo complessivo per 36 mesi (iva esclusa)
Coloplast Spa Italia	220,00€	66.000€
Ambu S.r.l. Italia	140,00€	42.000€
NEOS MEDICA SRL	248,50€	74.550€

Sono state valutate le schede tecniche relative ai dispositivi offerti per la verifica della corrispondenza dei requisiti essenziali richiesti, che si riportano di seguito.

Cistoscopio flessibile monouso (fusto CH 15, lunghezza 390 mm) con:

- pinza integrata a denti di ratto per la rimozione di stent nelle misure comprese tra CH 4.8 e 9
- fotocamera digitale
- campo visivo di 85°
- profondità di campo 8-19 mm
- illuminazione a led
- connettore luer lock standard per irrigazione ed aspirazione

Monitor portatile LCD a colori:

- ad elevata risoluzione
- capacità di almeno 8 GB per la registrazione di immagini video
- interfaccia USB per il per il trasferimento dei dati
- batteria ricaricabile

Gli strumenti proposti dalle ditte Ambu e Neos presentano un canale operativo che permette l'introduzione di una pinza da presa (dispositivo non compreso nel kit e quindi costo da aggiungere) il cui utilizzo tuttavia non risulta così agevole nella rimozione degli stent ureterali specialmente in pazienti con recente intervento di prostatectomia radicale. Inoltre presso il nostro ambulatorio è già in utilizzo un ureterocistoscopio con canale operativo pluriuso che permette l'eventuale esecuzione di biopsie e la rimozione di stent ureterali in pazienti non complessi.

L'unico dispositivo che risponde totalmente alle caratteristiche minime richieste è quello proposto dalla ditta Coloplast – Isiris α – in quanto è il solo a presentare la pinza incorporata nello strumento e sulla base dell'esperienza acquisita in ambulatorio risulta essere di più semplice utilizzo (mono operatore) provocando un minor discomfort per il paziente.

Pertanto, il dispositivo idoneo alle nostre necessità e rispondente alle caratteristiche richieste risulta essere quello proposto dalla ditta Coloplast.