

REGIONE DEL VENETO



ULSS7  
PEDEMONTANA

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

N. 2163 DEL 18/11/2022

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, FORNITURA DI SISTEMI COMPLETI PER LA CHIUSURA PERCUTANEA DI FORAME OVALE PERVIO E DI DIFETTO DEL SETTO ATRIALE - GARA N. 2022-155-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: 1994/22

*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:

- risulta scaduto in data 08/08/2022 il contratto con la ditta Acilia Hs srl per la fornitura di sistemi completi per la chiusura percutanea di forame ovale pervio e di difetto del setto atriale, suddivisa in n. 2 lotti, di cui alla delibera n. 1136 del 2/7/2021;
- la delibera n. 1861 del 29.10.2021 di programmazione degli acquisti di beni e servizi di importo superiore ad un milione di euro del biennio 2022-2023 prevede la nuova gara per la fornitura di Materiale di consumo per procedure di emodinamica e chirurgia vascolare (CPV 33111730-7), in cui risultano compresi i sopraccitati sistemi, la cui la richiesta di autorizzazione alla CRITE è stata inviata con nota prot. n. 59304 del 01.07.2022.

Dato che:

- nelle more dell'autorizzazione della CRITE e dell'espletamento di tale procedura soprasoglia che richiederà una tempistica di circa 12 mesi, con email del 19/5/2022 l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha chiesto all'U.O.C. Farmacia la trasmissione del capitolato tecnico e dei fabbisogni per l'avvio della nuova procedura di gara aziendale per 12 mesi per i dispositivi in oggetto;
- con email del 06/06/2022 e 13/06/2022 l'U.O.C. Farmacia ha trasmesso i fabbisogni per la nuova procedura di gara ed il capitolato tecnico suddiviso in due lotti;
- 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;
- in data 14/06/2022 l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha provveduto a pubblicare sulla piattaforma telematica ARIA-Sintel, sul sito aziendale (<http://www.aulss7.veneto.it>) e sul sito del Ministero delle Infrastrutture e della Mobilità Sostenibili (MIMS) specifica indagine di mercato comparativa con preventivo prot. n. 54118 del 14/06/2022, suddivisa in due lotti, per l'affidamento della fornitura in oggetto per il periodo di 12 mesi, come segue:
  - Lotto 1: Sistema completo per la chiusura percutanea di forame ovale pervio per l'importo a base d'asta di € 78.400,00, fissato sulla base del prezzo storico;
  - Lotto 2: Sistema completo per la chiusura percutanea di difetto del setto atriale per l'importo a base d'asta di € 22.400,00, fissato sulla base del prezzo storico;

Preso atto che entro il termine fissato (ore 13.00 del 30/06/2022) sono pervenute le proposte tecniche ed economiche delle seguenti ditte, come di seguito indicato:

Ditta	Lotto	Prezzo unitario offerto (Iva esclusa)	Importo totale 12 mesi (Iva esclusa)
Abott Medical Italia srl	1	€ 4.502,00	€ 63.028,00
	2	€ 4.500,00	€ 18.012,00
Acilia HS srl	1	€ 5.600,00	€ 78.400,00
	2	€ 5.600,00	€ 22.400,00

Eukon srl	1	€ 3.500,00	€ 49.000,00
	2	€ 3.900,00	€ 15.600,00
Gada Italia spa	1	€ 4.000,00	€ 56.000,00
Pegasus Medical srl	1	€ 4.600,00	€ 64.400,00
WL Gore & Associati srl	1	€ 4.980,00	€ 69.720,00

Dato atto che:

- con e-mail dell'11/07/2022 l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha trasmesso al dr. Moemen Mohammed, Dirigente medico dell'U.O.C. Cardiologia del P.O. Santorso, quale esperto individuato dalla Direzione Generale come da email del 06/07/2022, le proposte tecniche ed economiche delle suddette ditte per la valutazione tecnico-qualitativa;
- in data 07/09/2022 è pervenuta la relazione di scelta dell'esperto sopra citato con cui, esaminata la documentazione tecnica prodotta dalle ditte, sono state individuate le proposte tecniche economiche della ditta Acilia HS srl (lotto 1) e della ditta Abott Medical Italia srl (lotto 2) come migliori offerte per le motivazioni riportate nella relazione allegata (Allegato 1);
- l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica, verificati i prezzi riferimento presenti negli elenchi trasmessi dall'Azienda Zero - UOC CRAV di cui alla nota prot. n.191274 del 28.4.2022, ha chiesto nota prot. n. 78694 dell'8.9.2022 alla ditta Acilia Hs srl, la disponibilità ad allineare il prezzo offerto di € 5.600,00 (Iva esclusa) per il prodotto (kit "Occlutech Figulla Flex II PFO") a quello di riferimento di € 5.260,00 (Iva esclusa) negli elenchi trasmessi dalla Regione Veneto con nota prot. n. 191274 del 28/04/2022 (ns. prot. n. 38600 del 28/04/2022);
- con nota dell'8.9.2022 la ditta Acilia Hs srl ha comunicato la disponibilità a praticare una miglioria da € 5.600,00 ad € 5.250,00 (Iva esclusa) con conseguente riduzione di € 4.900,00 sul totale offerto;
- l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha provveduto, pertanto, ad attivare in data 13/9/2022 prot. n.79705 del 13/09/2022 sulla piattaforma telematica ARIA-Sintel 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., alle ditte Acilia Hs srl (lotto 1) ed Abott Medical Italia srl (lotto 2), per l'affidamento della fornitura in oggetto per il periodo di 12 mesi come segue:
  - Lotto 1: Sistema completo per la chiusura percutanea di forame ovale pervio per l'importo a base d'asta di € 73.500,00;
  - Lotto 2: Sistema completo per la chiusura percutanea di difetto del setto atriale per l'importo a base d'asta di € 18.000,00;

Rilevato che, entro il termine stabilito (ore 10.00 del 19/09/2022 prorogato alle ore 10:00 del 20/09/2022), le suddette ditte hanno presentato regolare offerta come segue:

Lotto	Ditta	Descrizione	CND	Prezzo unitario offerto (Iva esclusa)	Importo totale offerto 12 mesi (Iva esclusa)
1	Acilia Hs srl	Occlutech Figulla Flex II PFO	P07040303	€ 5.250,00	€ 73.500,00
		Kit introduttore "Occlutech Delivery Set	P0780	Sconto merce	
		Occlutech Sizing Balloon Kit introduttore "Occlutech	503628	Sconto merce	
2	Abott Medical Italia srl	Amplatzer™ Septal Occluder/Amplatzer™ Multi-Fenestrated Septal Occluder "Cribriform"	P07040302	€ 4.500,00	€ 18.000,00
		Amplatzer™ Trevisio™ Delivery System	C0501	Sconto merce	
		Amplatzer™ Sizing Balloon II	C0104020103	Sconto merce	

Dato atto che, con email della Direzione Generale del 06/07/2022 è stato individuato quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.) il dr. Antonio Iavernaro, Responsabile dell'UOSD Emodinamica del P.O. di Bassano del Grappa.

Accertato che i prezzi offerti sono in linea con quelli di riferimento presenti negli elenchi trasmessi dall'Azienda Zero - UOC CRAV - con nota prot. n.191274 del 28.4.2022 (ns. prot.n. 38600 del 28.4.2022) ed inoltre, e che non sono presenti prezzi di riferimento elaborati dall'A.N.A.C.

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 della fornitura di sistemi completi per la chiusura percutanea di forame ovale pervio e di difetto del setto atriale per le UU.OO.CC. di Cardiologia, alle ditte Acilia Hs srl (lotto 1) ed Abott Medical Italia srl (lotto 2), come sopra dettagliato, per il periodo di 12 mesi.

Visto che, ai sensi del Regolamento Aziendale di cui all'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016, approvato con deliberazione n. 1821 del 29/10/2021, la fornitura di cui trattasi prevede una quota di incentivazione per le funzioni tecniche pari al 2% dell'importo posto a base di gara, trattandosi di affidamento di importo inferiore alla soglia comunitaria come previsto dall'art. 7 del citato Regolamento Aziendale, l'importo complessivo di € 2.016,00 viene previsto nel quadro economico della gara.

Visto l'art.1 comma 2 lett. a) del D. L. 76/2020, convertito dalla L.120/2020 e ss.mm.ii., il d.lgs.50/2016, il Regolamento aziendale per gli acquisti sotto soglia di cui alla delibera n. 2119 del 11.11.2022.

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 alle ditte Acilia Hs srl e Abott Medical Italia srl della fornitura di sistemi completi per la chiusura percutanea di forame ovale pervio e di difetto del setto atriale per le UU.OO.CC. di Cardiologia, per il periodo di 12 mesi, come segue:

Lotto	Ditta	Descrizione	CND	Prezzo unitario offerto (Iva esclusa)	Importo totale offerto 12 mesi (Iva esclusa)
1	Acilia Hs srl	Occlutech Figulla Flex II PFO	P07040303	€ 5.250,00	€ 73.500,00
		Kit introduttore "Occlutech Delivery Set	P0780	Sconto merce	
		Occlutech Sizing Balloon Kit introduttore "Occlutech	503628	Sconto merce	
2	Abott Medical Italia srl	Amplatzer™ Septal Occluder/Amplatzer™ Multi-Fenestrated Septal Occluder "Cribriiform"	P07040302	€ 4.500,00	€ 18.000,00
		Amplatzer™ Trevisio™ Delivery System	C0501	Sconto merce	
		Amplatzer™ Sizing Balloon II	C0104020103	Sconto merce	

- dare atto che questa Azienda si riserva la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto, con preavviso di almeno 30 giorni, in caso di aggiudicazione della nuova gara e/o 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 06/07/2022, il dr. Antonio Iavernaro, Responsabile dell'UOSD Emodinamica del P.O. di Bassano del Grappa, il quale in data 15/09/2022 ha reso la dichiarazione di assenza di cause d'incompatibilità e conflitto d'interesse al suddetto ruolo.

## 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 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 alle ditte Acilia Hs srl e Abott Medical Italia srl della fornitura di sistemi completi per la chiusura percutanea di forame ovale pervio e di difetto del setto atriale per le UU.OO.CC. di Cardiologia, per il periodo di 12 mesi, come da relazione allegata al presente provvedimento (Allegato 1) e come di seguito riportato:

Lotto	Ditta	Descrizione	CND	Prezzo unitario offerto (Iva esclusa)	Importo totale offerto 12 mesi (Iva esclusa)
1	Acilia Hs srl	Occlutech Figulla Flex II PFO	P07040303	€ 5.250,00	€ 73.500,00
		Kit introduttore "Occlutech Delivery Set	P0780	Sconto merce	
		Occlutech Sizing Balloon Kit introduttore "Occlutech	503628	Sconto merce	
2	Abott Medical Italia srl	Amplatzer™ Septal Occluder/Amplatzer™ Multi-Fenestrated Septal Occluder "Cribriform"	P07040302	€ 4.500,00	€ 18.000,00
		Amplatzer™ Trevisio™ Delivery System	C0501	Sconto merce	
		Amplatzer™ Sizing Balloon II	C0104020103	Sconto merce	

2. di dare atto che questa Azienda si riserva la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto, con preavviso di almeno 30 giorni, in caso di aggiudicazione della nuova gara citata in premessa e/o nel caso venga avviata un'iniziativa da parte di una centrale di committenza di cui all'art. 38 del D.Lgs. n. 50/2016;
3. di dare atto che la spesa complessiva per la fornitura in oggetto, per il periodo dal 21/11/2022 al 20/11/2023, pari ad € 95.160,00 (IVA 4% inclusa) trova riferimento nel bilancio come segue:

anno	conto	PGR	descrizione	impegno di spesa (IVA compresa)
2022	BA0220A00	47	"dispositivi protesici impiantabili"	€ 23.790,00
2023	BA0220A00	47	"dispositivi protesici impiantabili"	€ 71.370,00

4. di dare atto che gli incentivi per funzioni tecniche di cui all'art. 113 D.Lgs. n. 50/2016 vengono imputati nella misura non superiore al 2%, pari ad € 2.016,00 nel conto BA2884000

“Accantonamenti incentivi funzioni tecniche art. 113 D.Lgs. n. 50/2016”, PRG 650, del bilancio di esercizio corrente;

5. di individuare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.), come da email della Direzione Generale del 6/7/2022, il dr. Antonio Iavernaro, Responsabile dell'UOSD Emodinamica del P.O. di Bassano del Grappa;
6. di dare atto che, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 136/2010, i dati sono i seguenti:  
Lotto 1: CIG 94024077B5 - Ditta: Acilia HS SRL, con sede in Padova (PD), viale dell'industria n. 23, CAP 35129, C.F./partita IVA n. 02307060281;  
Lotto 2: CIG 9402436FA1 - Ditta: Abbott Medical Italia Srl, con sede in Sesto San Giovanni - MI, viale Thomas Alva Edison n. 110, CAP 20099 C.F./partita IVA n. 11264670156;
7. di incaricare l'U.O.C. proponente di pubblicare la presente deliberazione nella sezione Amministrazione Trasparente, ai sensi degli artt. 23 e 37, lett. a) e b) del D.Lgs. n. 33/2013 e ai sensi dell'art. 29, comma 1 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., sul sito aziendale e sul sito del Ministero delle Infrastrutture e della Mobilità Sostenibili (M.I.M.S.) e sulla piattaforma digitale istituita presso l'ANAC;
8. 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.



## RELAZIONE DI SCELTA

### Oggetto: INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA CON PREVENTIVO.

Affidamento diretto per la fornitura di sistemi completi per la chiusura percutanea di forame ovale pervio e di difetto del setto atriale per le UU.OO.CC. di Cardiologia.

GARA N. 2022-155-BAS - ID SINTEL: 155874143

Caratteristiche di minima:

Sistemi completi per la chiusura percutanea di forame ovale pervio e di difetto del setto atriale in maglia flessibile, atraumatica, auto espandibili e autocentranti, uniti nella parte centrale e dotati di fulcro.

E' necessaria la più ampia flessibilità per adattarsi ad anatomie difficili ed il più ampio tilting possibile del device sul sistema di rilascio per favorire il miglior posizionamento.

Il termine "flessibilità" è relativo al dispositivo impiantabile, inteso come capacità di adattarsi con notevole facilità ad una configurazione curvilinea.

Il termine "tilting" è relativo al grado di libertà angolare esercitato tra il dispositivo ed il sistema di rilascio durante il posizionamento del dispositivo stesso.

descrizione prodotto	Importo totale a base d'asta per il periodo di 12 mesi
Sistema completo per la chiusura percutanea di forame ovale pervio, comprendente il dispositivo di chiusura con doppio disco, di varie misure, riposizionabile e sistema di rilascio dedicato. Confezione singola sterile.	€ 78.400,00
Sistema completo per la chiusura percutanea di difetto del setto atriale, comprendente il dispositivo di chiusura con doppio disco, di varie misure per la correzione di difetti fino a 40 mm, riposizionabile e sistema di rilascio dedicato. Confezione singola sterile.	€ 22.400,00

**Aspetti oggetto di valutazione per entrambi i lotti:** facilità di posizionamento, facilità di caricamento e rilascio del device, atraumaticità del dispositivo, adattabilità all'anatomia del difetto, ampiezza della gamma, ridotta trombogenicità a distanza, dati della letteratura ed economicità della proposta economica.

A seguito di Avviso indagine di mercato prot. n. 54118 del 14.6.2022, pubblicato sulla piattaforma telematica Sintel, sul sito aziendale <http://www.aulss7.veneto.it> e sul portale del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti (MIT), hanno manifestato interesse alla procedura in oggetto le ditte: Abott Medical Italia srl, Acilia HS srl, Eukon srl, Gada Italia spa, Pegasus Medical srl e WL Gore & Associati srl con le seguenti proposte tecniche ed economiche:

progr.	ditta	lotto	Prezzo unitario offerto	Importo totale 12 mesi
1	Abbott Medical Italia srl	1	€ 4.502,00	€ 63.028,00
		2	€ 4.500,00	€ 18.012,00
2	Acilia HS srl	1	€ 5.600,00	€ 78.400,00
		2	€ 5.600,00	€ 22.400,00
3	Eukon srl	1	€ 3.500,00	€ 49.000,00
		2	€ 3.900,00	€ 15.600,00
4	Gada Italia spa	1	€ 4.000,00	€ 56.000,00
5	Pegasus Medical srl	1	€ 4.600,00	€ 64.400,00
6	WL Gore & Associati srl	1	€ 4.980,00	€ 69.720,00

Con riferimento agli aspetti oggetto di valutazione, viene esaminata la documentazione presentata dalle ditte rilevando quanto segue con valorizzazione positiva, negativa o equivalente degli aspetti tecnici delle offerte presentate:

Lotto 1:

descrizione	Abbott Medical Italia srl	Acilia HS srl	Eukon srl	Gada Italia spa	Pegasus Medical srl	WL Gore & Associati srl
facilità di posizionamento						
Valutazione	+	+++	=	+	=	=
facilità di caricamento e rilascio del device						
Valutazione	+	+++	+	+	=	+
atraumaticità del dispositivo						
Valutazione	+	++	=	=	=	++
adattabilità all'anatomia del difetto						
Valutazione	+	++	=	=	=	=
ampiezza della gamma						
Valutazione	++	++	++	++	=	=
ridotta trombogenicità a distanza						
Valutazione	=	++	=	=	=	+
dati della letteratura						
Valutazione	++	+	=	=	+	++
Economicità proposta economica	€ 63.028,00	€ 78.400,00	€ 49.000,00	€ 56.000,00	€ 64.400,00	€ 69.720,00
Valutazione	++	--	+++	++	=	-

Legenda; 6 dispositivo con scala di punteggio (-2 molto negativo, - negativo, = neutro, + positivo da 1 a 3 punti)

**Come si evidenzia dalla tabella, i vari dispositivi hanno delle caratteristiche tecniche diverse, così come sono i pazienti candidati alla chiusura del forame ovale pervio, alla luce dei criteri previsti e le caratteristiche dei minime il dispositivo Figulla Flex II PFO (ditta Acilia HS srl) soddisfa le esigenze dell'UU.OO.CC di Cardiologia AULSS7 Pedemontana per il lotto I.**

Lotto 2:

descrizione	Abbott Medical Italia srl	Acilia HS srl	Eukon srl
Facilità di posizionamento			
Valutazione	+	+	=
Facilità di caricamento e rilascio del device			
Valutazione	+	+	=
Atraumaticità del dispositivo			
Valutazione	+	+	=
Adattabilità all'anatomia del difetto			
Valutazione	+	+	+
Ampiezza della gamma			
Valutazione	+	=	=
Ridotta trombogenicità a distanza			
Valutazione	=	+	=
Dati della letteratura			
Valutazione	+	=	-
Economicità proposta economica	€ 18.012,00	€ 22.400,00	€ 15.600,00
Valutazione	=	-	+

Legenda: 3 dispositivi con scala di punteggio (- negativo; = neutro; + positivo)

***Alla luce dei criteri previsti, la proposta tecnica economica della ditta Abbott Medical Italia srl rispetta maggiormente le esigenze cliniche delle UU.OO.CC ULSS7 Pedemontana per il lotto II.***

U.O.C. Cardiologia

**Dr. Moemen MOHAMMED**

