

REGIONE DEL VENETO



ULSS7  
PEDEMONTANA

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

N. 1784 DEL 27/09/2024

DELIBERAZIONE  
del

## ***DIRETTORE GENERALE***

Nominato con D.P.G.R. n. 13 del 26/02/2024

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO, PREVIA INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA, AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1 LETT. B) DEL D.LGS 36/2023 DELLA FORNITURA DI BISTURI STERILI MONOUSO CON SISTEMA DI SICUREZZA. GARA 2024-025-TH

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: 2024 Numero Proposta: 1803/24

*Il Dirigente, 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 in scadenza al 30.09.2024 il contratto per la fornitura di bisturi sterili monouso ad alta precisione, aggiudicato con delibera n. 900/2022 alla ditta Clinilab srl, per un importo di € 52.947,00+Iva per il periodo di 24 mesi, successivamente integrato con delibera n. 553/24 per l'importo di € 7.950,00+ Iva e da ultimo prorogato con delibera n.1217/24 per il periodo di 3 mesi per un importo di € 8.332,00+Iva (importo complessivo contrattuale di € 69.229,00+Iva);
- con email del 20.02.2024 la UOC Farmacia ha trasmesso la richiesta di attivazione di una procedura di gara aziendale per la fornitura di bisturi sterili monouso con sistema di sicurezza individuando le specifiche tecniche e i fabbisogni per 36 mesi;

Dato 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;
- nell'elenco delle procedure in programmazione da parte dell'Azienda Zero – UOC CRAV, periodicamente aggiornato sul sito della Regione, non risulta in programmazione alcuna procedura di gara per la fornitura in argomento;
- l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha pertanto provveduto a pubblicare sulla piattaforma telematica ARIA-Sintel e sul sito internet aziendale con prot. Ulss n. 21791 del 05.03.2024 (ID Sintel n. 180020862), specifico avviso di indagine di mercato comparativa con preventivo per l'affidamento, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.lgs. n. 36/2023, della fornitura di bisturi sterili monouso ad alta precisione per l'importo complessivo di € 80.100,00 (IVA esclusa), per il periodo di 36 mesi;

Preso atto che entro il termine del 21.03.2024 ore 15:00, sono pervenute le proposte tecniche economiche delle seguenti ditte:

Rif.to	Descrizione	Ditta	Quantità offerta	Data e ora	Prezzo unitario offerto (IVA esclusa)	Importo offerta (IVA esclusa)
1	Bisturi sterile monouso con sistema di sicurezza (fig. 10-11-15-20-21-22-23-24)	Benefis Srl	180.000	14.03.2024 h. 13.12	€ 0,358	€ 64.440,00
		Farmac Zabban	180.000	15.03.2024 h. 11.48	€ 0,416	€ 74.880,00
		Bericah Spa	180.000	15.03.2024- h.12.08	€ 0,444	€ 79.920,00
		Clini-lab Srl	180.000	21.03.2024- h.12.35	€ 0,540	€ 97.200,00
		Tau Medica srl	180.000	20.03.2024 h.17.23	€ 0,972	€ 175.122,00
		Croma Gio.Batta srl	180.000	14.03.2024 h.12.00	€ 0,99	€ 178.200,00

Dato atto che:

- con e-mail in data 18.04.2024 l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha trasmesso al Dr. Andrea Micaglio, Direttore della U.O.C. Ortopedia e Traumatologia del P.O. di

Santorso e alla dr.ssa Stefania Ferraro, Dirigente medico della U.O.C. Chirurgia Generale del P.O. di Bassano, quali esperti individuati dalla Direzione Generale come da email del 16.04.2024, le proposte tecniche ed economiche delle suddette ditte la valutazione tecnico qualitativa;

- con e-mail del 03.09.2024 è pervenuta la relazione di scelta degli esperti sopra citati con cui, esaminata la documentazione tecnica prodotta dalle ditte, è stata individuata la proposta tecnica economica della ditta Bericah SpA per le motivazioni riportate nella relazione allegata agli atti per un importo complessivo di € 79.920,00 + IVA;

Verificato che non sono presenti prezzi di riferimento negli elenchi trasmessi dall'Azienda Zero-UOC CRAV - con nota prot. n. 372834 del 25.07.2024 (nota prot. Ulss n. 68379/24 del 25.07.2024);

Dato atto che:

- l'art. 50, comma 1 lett. b) del D.L. n. 36/2023, prevede la possibilità di procedere all'affidamento diretto per importi inferiori ad € 140.000,00;
- l'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica ha provveduto, quindi, ad attivare in data 06.09.2024, sulla piattaforma Aria/Sintel con prot. Ulss n.79992 del 06.09.2024 (ID Sintel n. 189153302) la procedura telematica di affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, alla ditta Bericah SpA per la fornitura di bisturi monouso con sistema di sicurezza per l'importo triennale a base d'asta di € 79.200,00 (IVA esclusa) come segue:

Riferimento	Descrizione	Quantità 36 mesi	Importo totale
1	Bisturi sterile monouso con sistema di sicurezza (fig. 10-11-15-20-21-22-23-24)	180.000	€ 79.920,00

Considerato che la ditta Bericah SpA con comunicazione del 06.09.2024 (ID Sintel n. 18917308) ha dichiarato l'impossibilità a praticare il prezzo di cui all'offerta del 15.03.2024 a causa dell'aumento dei costi di approvvigionamento legati alle condizioni estremamente penalizzanti dell'attuale situazione internazionale e di poter praticare un prezzo unitario di € 0,485/ bisturi, per un importo complessivo di € 87.300,00 + Iva per il periodo di 36 mesi;

Rilevato che, nonostante l'aumento del prezzo unitario da € 0,444 ad € 0,485, l'offerta della ditta Bericah SpA risulta la migliore sotto il profilo tecnico-economico;

Verificato che:

- la quotazione proposta per i dispositivi in oggetto di € 0,485 risulta inferiore a quella praticata in altre Aziende Sanitarie (Azienda ospedaliera di Padova € 0,53; Azienda ASST Bergamo 3 € 0,510);
- non sono presenti prezzi di riferimento negli elenchi trasmessi dall'Azienda Zero- UOC CRAV - con nota prot. n. 372834 del 25.07.2024 nota prot. Ulss n.68379/24 del 25.07.2024;

Dato atto che l'UOC Provveditorato, Economato e gestione della Logistica ha quindi provveduto con nota prot.n. 81701 del 12.09.2024 alla modifica dell'importo di affidamento della lettera invito da € 79.200,00 (IVA esclusa) a € 87.300,00 (IVA esclusa);

Preso atto che, entro i termini prestabiliti del 17.09.2024 ore 12.00 la ditta Bericah SpA ha presentato regolare offerta come segue:

<b>rif.to</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Q.ta 36 mesi</b>	<b>CND</b>	<b>Rep.</b>	<b>Prezzo unitario</b>	<b>Importo totale (iva esclusa)</b>
1	Bisturi sterile monouso con sistema di sicurezza (fig. 10-11-15-20-21-22-23-24)	180.000	V0101	2409572/R 2409575/R 2409593/R 2409601/R 2409612/R 2409615/R 2409624/R 2409626/R	€ 0,485	€ 87.300,00

Dato atto 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. 62 del D.Lgs. n. 36/2023;
- ai sensi dell'art. 15 c. 7 e 8, nonché di quanto previsto dall'art. 8 dell'All. I.2 e art. 32, c. 2 e 3 dell'All. II.14 del D.Lgs 36/2023 (trattandosi di fornitura che coinvolge unità operative diverse da quella che ha effettuato l'affidamento), si rende necessario individuare, come da designazione della Direzione Generale con email del 16.04.2024, quali Direttori di Esecuzione del Contratto la dr.ssa Stefania Ferraro, Dirigente medico della UOC Chirurgia Generale del P.O. di Bassano e la dr.ssa Ilaria Fantoni, Dirigente medico della UOC Ortopedia e Traumatologia del P.O. di Santorso;
- la verifica del possesso dei requisiti di cui agli artt. 94 e 95 D. Lgs. n.36/2023 risulta positivamente conclusa;

Visto il D.Lgs. n. 36/2023, per quanto sopra il Dirigente propone di:

- affidare, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, alla ditta Bericah SpA la fornitura di bisturi sterili monouso con sistema di sicurezza, per l'importo di € 87.300,00 (Iva esclusa), per il periodo di 36 mesi, con eventuale opzione di rinnovo per 12 mesi e proroga di 6 mesi;
- dare atto che questa Azienda si riserva la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto in caso di aggiudicazione, prima di tale termine, della gara europea citata in premessa e/o nel caso venga avviata un'iniziativa da parte di una centrale di committenza di cui all'art. 62 del D.Lgs. n. 36/2023;
- individuare quali Direttori dell'Esecuzione del Contratto (DEC) la dott.ssa Stefania Ferraro Dirigente medico della UOC Chirurgia Generale del P.O. di Bassano e la dott.ssa Ilaria Fantoni Dirigente medico della UOC Ortopedia e Traumatologia del P.O. di Santorso

#### 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;

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

## DELIBERA

1. di affidare, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, alla ditta Bericah SpA la fornitura di bisturi sterili monouso con sistema di sicurezza per il periodo di 36 mesi, come segue:

Riferimento	Descrizione	Q.ta 36 mesi	CND	Rep.	Importo totale (iva esclusa)
1	Bisturi sterili monouso con sistema di sicurezza (fig. 10-11-15-20-21-22-23-24)	180.000	V0101	2409572/R 2409575/R 2409593/R 2409601/R 2409612/R 2409615/R 2409624/R 2409626/R	€ 87.300,00

per un totale complessivo di € 87.300,00 (Iva esclusa);

2. di dare atto che la fornitura di cui trattasi avrà durata di 36 mesi con eventuale opzione di rinnovo per 12 mesi e proroga di 6 mesi, dal 01.10.2024 al 30.09.2027, salva la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto in caso di aggiudicazione, prima di tale termine, della gara europea citata in premessa e/o nel caso venga avviata un'iniziativa da parte di una centrale di committenza di cui all'art. 62 del D.Lgs. n. 36/2023;
3. di dare atto che la spesa complessiva per la fornitura in oggetto pari ad € 106.506,00 (IVA 22% compresa) trova copertura come segue:

anno	conto	PGR	Descrizione	Impegno di spesa (IVA 22% inclusa)
2024	BA0220B01	54	Dispositivi medici - Presidi	8.875,50 €
2025				35.502,00 €
2026				35.502,00 €
2027				26.626,50 €

4. di individuare quali Direttori dell'Esecuzione del Contratto (DEC) la dr.ssa Stefania Ferraro, Dirigente medico della UOC Chirurgia Generale del P.O. di Bassano e la dr.ssa Ilaria Fantoni, Dirigente medico della UOC Ortopedia e Traumatologia del P.O. di Santorso;
5. di dare atto che, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 136/2010, i dati sono i seguenti:  
 - CIG: B313EBA802  
 Ditta: Bericah Spa, Via dell'Artigianato, 26 ,36057 Arcugnano (Vi)  
 P.IVA 00899910244
6. di incaricare l'U.O.C. proponente di pubblicare la presente deliberazione sul sito aziendale nella sezione Amministrazione Trasparente tramite il link di collegamento con la BDNCP, ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. n. 33/2013 e s.m.i. e, ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. 36/2023;
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 22.7.2022.



**Relazione tecnica.**

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

**Bisturi sterili monouso completi di sistema di sicurezza.**

**Gara 2024-025-TH ID SINTEL: 180020862**

In riferimento all'indagine di mercato in oggetto (n. prot. 21791 del 05/03/2024), hanno presentato le proposte tecnico - economiche di preventivo le seguenti ditte:

Riferimento	Descrizione prodotto	Ditta	Quantità Offerte in 3 anni	Prezzo Unitario offerto	Importo complessivo offerto per 36 mesi
1	Bisturi sterile figura 10-11-15-20-21-22-23-24 (come Allegato 1)	Benefis s.r.l	180.000	€ 0.358 + IVA	€ 64.440,00 + IVA
1	Bisturi sterile figura 10-11-15-20-21-22-23-24 (come Allegato 1)	Farmac- Zabban	180.000	€ 0.416 + IVA	€ 74.880, 00 + IVA
1	Bisturi sterile figura 10-11-15-20-21-22-23-24 (come Allegato 1)	BERICAH S.P.A	180.000	€ 0.444 +IVA	€ 79.920,00 +IVA
1	Bisturi sterile figura 10-11-15-20-21-22-23-24 (come Allegato 1)	Clini-Lab S.r.l.	180.000	€ 0.540 + IVA	€ 97.200,00 + IVA
1	Bisturi sterile figura 10-11-15-20-21-22-23-24 (come Allegato 1)	TAU Medica S.R.L.	180.000	€ 0.972 + IVA	€ 175.122,00 + IVA
1	Bisturi sterile figura 10-11-15-20-21-22-23-24 (come Allegato 1)	Croma Gio. Batta s.r.l.	180.000	€0.990 + IVA	€ 178.200,00 + IVA

I requisiti tecnici minimi richiesti sono i seguenti:

- disponibilità, almeno, delle seguenti figure: 10, 11, 15, 20, 21, 22, 23, 24 (**vedi allegato\_1 forme delle figure dei bisturi**);
- la lama dovrà essere in acciaio inossidabile o in acciaio con carbonio;
- la lama dovrà essere saldamente fissata all'impugnatura;
- l'impugnatura deve essere ergonomica ed antiscivolo, presa ad alta sensibilità, alta resistenza alle rotture;
- l'affilatura deve essere tale da garantire un'incisione precisa e nitida anche dopo il primo taglio;
- ogni singola tipologia deve essere riconoscibile attraverso codici numerici o alfanumerici o codici colori internazionali;
- il dispositivo deve essere ambidestro;
- dispositivo monouso,
- dispositivo sterile,
- dispositivo latex free
- il dispositivo deve essere confezionato singolarmente, con involucri protettivi tali da garantire la sterilità e l'integrità del prodotto;
- le confezioni devono essere facilmente apribili e garantire la sicurezza dell'operatore all'atto dell'apertura;



- il dispositivo deve essere provvisto di sistema di sicurezza integrato a protezione completa della lama conforme a quanto previsto dal D.L. n.19 del 19/02/2014. Il sistema di sicurezza deve avere le seguenti caratteristiche:
  - non deve in alcun modo compromettere la qualità della prestazione e la sicurezza del paziente
  - deve essere affidabile, di facile ed intuitivo uso
  - deve essere attivabile con una sola mano
  - deve garantire che durante l'uso le mani dell'operatore si trovino sempre dietro la parte acuminata/tagliente del dispositivo medesimo
  - l'attivazione del meccanismo di protezione deve essere la più precoce possibile
  - deve creare una barriera efficace, permanente, ed irreversibile tra la parte acuminata del dispositivo e l'operatore
  - non deve essere disattivabile e deve assicurare la sua funzione protettiva anche durante e dopo lo smaltimento
  - deve essere dotato di un segnale (udibile e/o visibile) che consenta di verificare l'avvenuta attivazione del meccanismo di protezione
  - deve fare parte integrante del dispositivo e non può essere un accessorio distinto
  - l'utilizzo del dispositivo non deve generare rischi aggiuntivi per la sicurezza
  - deve essere facile da usare e richiedere variazioni minime nella tecnica da parte dell'operatore sanitario
  - prodotti, in funzione della loro sterilità dovranno avere, al momento della consegna, almeno 2/3 della loro validità residua.

Per la specifica delle forme delle figure dei bisturi, si veda **l'allegato 1**.

La proposta di scelta viene elaborata sulla base dei seguenti criteri previsti dall'avviso indagine di mercato elencati in ordine decrescente di importanza:

1. Impugnatura:  
Stabilità della lama sul manico durante l'uso;
2. Affilatura della lama:  
Precisione dell'incisione  
Mantenimento del filo anche dopo ripetuti tagli
3. Confezionamento  
Facilità di apertura della confezione  
Presenza dell'etichetta per la tracciabilità

A seguito delle prove visioni tecniche e pratiche delle campionature presentate dalle Ditte partecipanti emerge quanto segue:

DITTA	Impugnatura	Affilatura lama		Confezionamento	
	Stabilità della lama sul manico durante l'uso	Precisione incisione	Mantenimento del filo	Facilità apertura	Presenza etichetta tracciabile
Benefis s.r.l.	Si	Si	Appena sufficiente	No	Si
Farmac- Zabban	Si	Si	Appena sufficiente	No	Si
BERICAH S.P.A	Si	Si	Discreta	Si	Si
Clini-lab srl	Si	Si	Discreta	Si	Si
TAU Medica Srl	Si	Si	Discreta	Si	Si
Croma Giò Batta srl	Si	Si	Discreta	Si	Si



Si segnala inoltre:

- ergonomia migliore per i bisturi BERICAH sia per la rimozione e chiusura della sicura del bisturi (di facile utilizzo anche dagli operatori con mani piccole), sia per la maneggevolezza nelle incisioni di piccole lesioni cutanee.
- si segnala per tutte le tipologie di bisturi provati il rapido decadimento della capacità di incisione, già dopo la seconda incisione cutanea (per quanto riguarda la Chirurgia). Risulta meno gravato da tale condizione il bisturi BERICAH.

Per quanto riguarda l'Ortopedia invece, nessuno dei bisturi proposti ed esaminati risulta idoneo ad un utilizzo corretto e sicuro.

Infatti in tutti i dispositivi la lama risulta molto flessibile e poco stabile nel portalama, con conseguente scarsa precisione del taglio e rischio di rottura/distacco.

Il filo ha una durata molto ridotta, in particolare quando si lavora su tessuto fibroso come su strutture capsulo-legamentose, per cui si è spesso costretti a sostituire il bisturi più volte anche in procedure di durata ridotta. Il bisturi con la durata maggiore del filo risulta essere il Bericah.

Inoltre il dispositivo di protezione ostacola sia la corretta impugnatura del bisturi (meno ergonomica rispetto ai portalama tradizionali), sia il suo utilizzo, in particolare nei casi in cui la lama debba essere affondata in profondità tramite una piccola incisione (es. portali artroscopici, chirurgia percutanea del piede, chirurgia della mano): in questi casi siamo spesso costretti ad effettuare un'incisione più grande per consentire il passaggio della lama. In particolare nei modelli Benefis e Farmac-Zabban il sistema di apertura-chiusura della protezione risulta meno intuitiva e più scomoda rispetto al Bericah.

Infine il carter di protezione è progettato per bloccarsi in maniera permanente una volta che il chirurgo, effettuata un'incisione, lo richiude. Pertanto se richiuso non può più essere utilizzato per ulteriori tagli nello stesso intervento (es. per allungare l'incisione chirurgica), costringendo ad aprire un nuovo bisturi ogni volta che serve un nuovo taglio. Se per ovviare a questo problema non si chiude del tutto il carter (coprendo la lama libera ma senza arrivare a fine corsa) questo può scivolare su se stesso esponendo inavvertitamente la lama, vanificando la protezione dai tagli.

I bisturi Clinilab presentano caratteristiche simili ai Bericah, rispetto ai quali hanno un costo maggiore, mentre TAU medica e Croma Gio Batta risultano troppo ingombranti e difficili da maneggiare da parte di operatori con mani piccole.

In conclusione, dei bisturi proposti, il modello Bericah risulta quello migliore per durata del filo e per il dispositivo di protezione. Per quanto riguarda l'artroscopia, la chirurgia della mano e la chirurgia percutanea del piede, la presenza della protezione rende non idoneo nessuno dei modelli provati.

Il dott. Micaglio fa presente inoltre che per gli usi in ortopedia sono necessari bisturi con caratteristiche specifiche all'uso.

DATA:

F.to Dott. Andrea Micaglio  
(Direttore UOC Ortopedia e Traumatologia Santorso)

---

F.to Dott.ssa Stefania Ferraro  
(Dirigente medico UOC Chirurgia Generale Bassano)

---