

REGIONE DEL VENETO



ULSS7  
PEDEMONTANA

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

N. 2005 DEL 31/10/2024

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 f.f.

dott. EMANUELE BARBIERATO

OGGETTO: AFFIDAMENTO, PREVIA INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA FORNITURA IN SERVICE DI UN LITOTRITTORE MOBILE EXTRACORPOREO PER L'U.O.S. UROLOGIA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI SANTORSO. GARA 2024-206-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: 1952/24

*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 riferisce quanto segue.

Premesso che:

- risulta in scadenza il 31.10.2024 il contratto con la ditta Dornier Medtech Italia S.r.l. di Frascati per la fornitura in service di un litotritore mobile extracorporeo per procedure urologiche per l'U.O.S. Urologia del P.O. di Santorso, aggiudicato con deliberazione n.1659 del 19.12.2020, per il periodo di 36 mesi;
- con nota prot. n. 87926/23 del 19.10.2023, il Responsabile dell'U.O.S. Ingegneria Clinica ha trasmesso il modulo con le specifiche tecniche per l'attivazione di una nuova gara per la fornitura in service di un litotritore mobile extracorporeo per procedure urologiche per l'U.O.S. Urologia del P.O. di Santorso per n. 10 accessi/anno e la durata di 36 mesi;
- tale richiesta è stata autorizzata in data 20.10.2023 dalla Direzione Medica del P.O. di Santorso.

Dato atto che:

- la fornitura in oggetto non rientra tra le categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate dal D.P.C.M. dell'11.07.2018 e relativi indirizzi applicativi, e non risulta presente nelle Convenzioni stipulate da CONSIP o dalla Centrale regionale di riferimento;
- l'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, prevede la possibilità di procedere all'affidamento diretto per importi inferiori a € 140.000,00.

Preso atto che l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha provveduto a pubblicare sulla piattaforma telematica ARIA-Sintel (<http://www.ariaspa.it>), sul sito internet aziendale (<http://www.aulss7.veneto.it>) e sul sito del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti (M.I.T.) con prot. n. 89477/23 del 24.10.2023 specifico Avviso di Indagine di Mercato (ID SINTEL 175507938) per il service in oggetto, per il periodo di 36 mesi e l'importo a base d'asta di € 44.700,00= IVA esclusa, a seguito del quale, entro il termine fissato alle ore 10.00 del giorno 08.11.2023, ha presentato offerta la sola ditta Dornier Medtech Italia S.r.l. di Frascati, come sotto riportato:

DITTA	Modello	Importo 1^ giornata	Importo 2^ giornata consecutiva	Importo triennale offerto	Importo triennale a base d'asta
Dornier Medtech Italia S.r.l.	Litotritore extracorporeo Compact Delta II Dornier con arco a C integrato ed accessori codice K1026741	€ 1.800,00	€ 200,00	€ 44.400,00	€ 44.700,00

Dato atto che on e-mail in data 20.11.2023 è stata trasmessa al P.I. Paolo Zaltron dell'U.O.S. Ingegneria Clinica, quale esperto individuato in data 17.11.2023 dalla Direzione Generale, la proposta tecnica ed economica della ditta suddetta per la valutazione tecnico-qualitativa.

Rilevato che in data 29.11.2023 è pervenuta la relazione del Paolo Zaltron, agli atti, con cui attesta che l'offerta relativa alla gara in oggetto risulta adeguata e rispondente alle esigenze dell'U.O.S. Urologia del P.O. di Santorso.

Preso atto che l'UOC Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha appurato che nel corso di validità del contratto è stato effettuato un numero di sedute sensibilmente inferiore rispetto al

fabbisogno manifestato e, pertanto, con e-mail in data 18.07.2024 ha chiesto al Dott. Antonio Celia, Direttore dell'U.O.C. Urologia del P.O. di Bassano, ed alla dott.ssa Adara Caruso, Responsabile dell'U.O.S. Urologia del P.O. di Santorso, se vi sia ancora la necessità di attivare la gara in oggetto e se debbano essere rivisti i fabbisogni.

Dato atto che a seguito di tale richiesta il dott. Celia e la dott.ssa Caruso hanno manifestato la necessità di attivare la gara riducendo il numero di sedute da 10 a 6 annuali.

Rilevato che:

- in merito alla variazione dei fabbisogni la Direzione Medica del P.O. di Santorso in data 07.09.2024 ha espresso parere favorevole al numero di sedute annue sopra indicate.
- l'U.O.S. Ingegneria Clinica ha comunicato per le vie brevi i fabbisogni aggiornati per la nuova gara pari a 6 accessi all'anno, con conseguente modifica della base d'asta, comunicazione che è stata successivamente formalizzata con protocollo n. 83656/24 del 18.09.2024.

Preso atto che l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica per mutati fabbisogni ha provveduto pertanto a pubblicare con prot. 82687/24 del 16.09.2024 nuovo specifico Avviso di Indagine di Mercato (ID SINTEL 175507938) per la fornitura in oggetto, per il periodo di 36 mesi e l'importo a base d'asta di € 32.400,00 = IVA esclusa e, contestualmente, a revocare il precedente avviso prot. 89477/23 del 24.10.2023.

Considerato che:

- entro il termine fissato alle ore 12.00 del giorno 30.09.2024, ha presentato offerta la sola ditta Dornier Medtech Italia S.r.l. di Frascati come sotto riportato:

Modello	Importo a giornata	Importo triennale offerto	Importo triennale a base d'asta
Litotritore extracorporeo Delta III Pro con arco a C integrato con flat panel, completo di tavolo portapaziente Relax+Endo con accessori, ecografo Sonoscape X3 pro con sonda ecografica e stampante termica, consolle per visualizzazione immagini e report con stampante; software UIMS per gestione dati, immagini e report paziente cod. K1045939	€ 1.800,00	€ 32.400,00	€ 32.400,00

- con relazione del 04.10.2024, la dott.ssa Adara Caruso Responsabile dell'U.O.S. Urologia del P.O. di Santorso ed il P.I. Paolo Zaltron, collaboratore professionale sanitario esperto dell'U.O.S. Ingegneria Clinica, esperti individuati in data 01.10.2024 dalla Direzione Generale, hanno dichiarato che l'apparecchiatura offerta risulta rispondente alle caratteristiche di minima richieste ed adeguata alle esigenze aziendali (Allegato 1);
- con nota prot. n. 90547/24 del 9.10.2024 l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha provveduto, pertanto, ad attivare sulla piattaforma telematica ARIA-Sintel la procedura di affidamento diretto, ai sensi dell'art. art. 50, comma 1 lett. b) del D.L. n. 36/2023, con la ditta Dornier Medtech Italia S.r.l. di Frascati, per la fornitura in service di un litotritore mobile extracorporeo per procedure urologiche per l'U.O.S. Urologia del P.O. di Santorso per la durata di 36 mesi dall'aggiudicazione con eventuale opzione di rinnovo di 24 mesi e decorrenza dalla prima giornata di trattamento, per l'importo a base d'asta di € 32.400,00= IVA esclusa (€ 39.528,00 = IVA 22% inclusa).

Preso atto che entro il termine ultimo fissato nella richiesta di offerta, previsto per le ore 10.00 del 14.10.2024 la ditta suddetta ha offerto la fornitura in service, con operatore, di un litotritore extracorporeo Delta III Pro con arco a C integrato con flat panel, completo di tavolo portapaziente Relax+Endo con accessori, ecografo Sonoscape X3 pro con sonda ecografica e stampante termica,

consolle per visualizzazione immagini e report con stampante; software UIMS per gestione dati, immagini e report paziente per l'importo a giornata di € 1.800,00+IVA e triennale complessivo di € 32.400,00 = IVA esclusa (€ 39.528,00 = IVA 22% inclusa), come da offerta protocollo informatico Sintel n 1728650263122 dell'11.10.2024.

Preso atto altresì che con e-mail del 14.10.2024 l'U.O.S. Ingegneria Clinica ha attestato la congruità dell'offerta pervenuta.

Rilevato, da quanto sopra esposto, che sussistono i presupposti per procedere, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 all'affidamento diretto alla ditta Dornier Medtech Italia S.r.l. di Frascati della fornitura in service di un litotritore mobile extracorporeo per procedure urologiche per l'U.O.S. Urologia del P.O. di Santorso per la durata di 36 mesi, con eventuale opzione di rinnovo di 24 mesi e decorrenza dalla prima giornata di trattamento, per l'importo di € 32.400,00= IVA esclusa (€ 39.528,00 = IVA 22% inclusa) come da offerta protocollo informatico Sintel n. 1728650263122 dell'11.10.2024.

Dato atto che come da proposta dell'ing. Ettore Masucci, Responsabile dell'U.O.S. Ingegneria Clinica, vistata favorevolmente dal Direttore Generale con email dell'01.10.2024, si propone quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il P.I. Paolo Zaltron, collaboratore professionale sanitario esperto dell'U.O.S. Ingegneria Clinica, il quale ha reso la dichiarazione di assenza di cause d'incompatibilità e conflitto d'interesse al suddetto ruolo (nota prot. n. 91902/24 del 14.10.2024);

Rilevato che la verifica sul possesso dei requisiti di cui agli artt. 94 e 95 del D.Lgs. 36/2023 ha dato esito positivo.

Visto l'art. 50, comma 1 lett. b) del D.L. n. 36/2023.

Per quanto sopra, il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica propone, pertanto, di:

- procedere, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, all'affidamento diretto alla ditta Dornier Medtech Italia S.r.l. di Frascati della fornitura in service di un litotritore mobile extracorporeo per procedure urologiche per l'U.O.S. Urologia del P.O. di Santorso per la durata di 36 mesi, con eventuale opzione di rinnovo di 24 mesi e decorrenza dalla prima giornata di trattamento, per l'importo di € 32.400,00= IVA esclusa (€ 39.528,00 = IVA 22% inclusa) come da offerta protocollo informatico Sintel n. 1728650263122 dell'11.10.2024;
- individuare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il P.I. Paolo Zaltron, collaboratore professionale sanitario esperto dell'U.O.S. Ingegneria Clinica

## II 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, per le motivazioni espresse in premessa, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, all'affidamento diretto alla ditta Dornier Medtech Italia S.r.l. di Frascati della fornitura in service di un litotritore mobile extracorporeo per procedure urologiche per l'U.O.S. Urologia del P.O. di Santorso per la durata di 36 mesi, con eventuale opzione di rinnovo di 24 mesi e decorrenza dalla prima giornata di trattamento, per l'importo di € 32.400,00= IVA esclusa (€ 39.528,00 = IVA 22% inclusa), come da offerta protocollo informatico Sintel n. 1728650263122 dell'11.10.2024;
2. di dare atto che la spesa complessiva del service in oggetto trova riferimento nei conti del Bilancio Sanitario come sotto riportato:

Anno	Conto	Prg	Descrizione	Impegno IVA compresa
2024	BA1530Y00	Budget 84	Altri servizi sanitari da privato - SERVICE - ALTRO	€ 2.196,00
2025	BA1530Y00	Budget 84	Altri servizi sanitari da privato - SERVICE - ALTRO	€ 10.980,00
2026	BA1530Y00	Budget 84	Altri servizi sanitari da privato - SERVICE - ALTRO	€ 13.176,00
2027	BA1530Y00	Budget 84	Altri servizi sanitari da privato - SERVICE - ALTRO	€ 13.176,00

3. di individuare quale Direttore dell'esecuzione del contratto il P.I. Paolo Zaltron, collaboratore professionale sanitario esperto dell'U.O.S. Ingegneria Clinica;
4. di dare atto che, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 136/2010, i dati sono i seguenti:
  - CIG: B362B30253
  - Ditta: Dornier Medtech Italia S.r.l. di Frascati C.F. e P.I. 05663051000, Via di Grotte Portella, 28;
5. di incaricare l'U.O.C. proponente di pubblicare la presente deliberazione nella sezione Amministrazione Trasparente tramite il link di collegamento con la BDNCP, ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. 33/2013 e s.m.i. e ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. 36/2023;
6. 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.  
 Fornitura a noleggio di litotritore extracorporeo per l'U.O.S. Urologia del P.O. di Santorso.  
 Gara 2024-206-TH.

ID SINTEL 189402846

### Caratteristiche tecniche di minima (obbligatorie)

Nel servizio dovrà essere utilizzato un sistema, corredato di tutti gli eventuali accessori necessari per il pieno e corretto utilizzo, che dovrà soddisfare le seguenti caratteristiche minime:

#### *A) Configurazione del sistema:*

- Lettino porta paziente radio endourologico su ruote e movimenti motorizzati su tutti i piani e Trendelenburg;
- Ecotomografo di puntamento, con idoneo equipaggiamento di sonde e SW di collegamento con la sorgente di onde d'urto;
- Sistema di puntamento rx scopia con arco a "C" isocentrico motorizzato, munito di interfaccia per il collegamento alla sorgente di onde d'urto;
- Stampante termica di grande formato per RX;
- Stampante termica di piccolo formato per ECO;
- Monitor ECG munito di interfaccia per il collegamento e la sincronizzazione alla sorgente di onde d'urto.

#### *B) Requisiti del sistema:*

- Litotritore extracorporeo multidisciplinare preferibilmente con Tecnologia Elettromagnetica o Piezoelettrica e possibilità di intervento senza l'utilizzo di sedativi;
- la sorgente terapeutica deve avere un'ampia superficie di accoppiamento con conseguente diminuzione della densità di energia al livello ingresso paziente e quindi scarsa reazione dolorifica; potrà non essere nuova di fabbrica ma comunque non dovrà superare i quattro anni dalla data di fabbricazione;
- di facile uso con puntamento sia ecografico che radiologico;
- sistema controllato attraverso consolle separata su piattaforma PC-based di facile gestione con possibilità di controllo totale di tutti i movimenti del tavolo, regolazione e controllo in ogni movimento della frequenza dei colpi per minuto, dell'intensità dei colpi generati in modo progressivo e senza scatti;
- potenza almeno 55MPa selezionabile sui vari livelli;
- possibilità di effettuare simultaneamente la localizzazione radiologica ed ecografica senza interruzione del trattamento stesso;
- il trattamento di litotrissia deve essere il più agevole possibile per il paziente, ed eseguibile preferibilmente in posizione supina per tutto il tratto urinario a beneficio del paziente;
- frequenza dei colpi variabile e sincronizzabile con la frequenza cardiaca;
- energia nel fuoco di almeno 0.6Mj/mm2 selezionabile;
- profondità di penetrazione/posizione fuoco di almeno 150mm;
- dotato di unità radiologica a bassa emissione di raggi X, sistema automatico motorizzato a doppio monitor con possibilità di archiviazione di immagini, possibilità di stampa delle immagini su carta comune;
- dotato di unità ecografica mobile di alta definizione con ecocolor Doppler munito di sonda convex indicati-vamente da 3,5 a 5 Mhz;
- sistema di puntamento radiologico ed ecografico ON-LINE;
- tavolo endourologico utilizzabile anche separatamente dal litotritore con movimenti motorizzati e comandabili dalla consolle e/o dal telecomando per il controllo dei movimenti, regolabile in altezza, munito di

- vaschetta per la raccolta dei fluidi con allacciamento a tubo flessibile, munito di sostegni per gambe e braccia e cuscino per la testa;
- apparecchio ecografico utilizzabile autonomamente;
- apparecchio radiologico utilizzabile autonomamente;
- apparecchio ECG dedicato;
- manuale d'uso in italiano;
- marchio CE.

*Ulteriori specifiche:*

- Ampio angolo d'ingresso delle onde d'urto e ampia superficie di accoppiamento in modo da poter effettuare trattamenti pain-free, ovvero senza uso di anestesia / analgesia;
- Elevato numero di livelli di regolazione della potenza: a tal proposito, indicare scala di corrispondenza degli stessi alla pressione focale erogata (Mpa/Bar misurata a -6Db con idrofono a fibre ottiche, in accordo alla normativa attiva IEC 61846);
- Indicare la frequenza di emissione dell'onda d'urto in Hz;
- Sistema di localizzazione e puntamento radiologico, tale da garantire la massima precisione di posizionamento sul target della sorgente di onde d'urto, nel rispetto del principio della minor dose possibile di radiazioni somministrate al paziente e all'operatore e comunque in osservanza di quanto previsto dalla legislazione e dalle direttive nazionali e internazionali, nessuna esclusa, specifiche in materia;
- La sorgente di terapia deve essere preferibilmente libera da qualsiasi vincolo in modo da garantire un posizionamento sul paziente flessibile dipendentemente dalla tipologia di calcolosi da trattare;
- La sorgente deve essere munita di dispositivi per la regolazione fine del suo posizionamento ed essere dotata di un valido sistema di blocco per la sua massima immobilità sul target;
- Bassa rumorosità. Indicare il livello di Db a livello operatore;
- Manutenzione apparecchiatura garantita dall'azienda produttrice della stessa;
- Apparecchiatura che possa essere utilizzata anche per il trattamento dell'IPP (Induratio Penis Plastica).

*C) Modalità di esecuzione del Servizio:*

Si prevede la seguente fruizione presunta da parte dell'Azienda con il seguente utilizzo dell'apparecchiatura:

- un accesso mensile con una previsione indicativa di 6 trattamenti/die per complessivi 6 accessi/anno in giornate disgiunte;
- la durata giornaliera del noleggio sarà di n. 8 ore consecutive, con una ragionevole flessibilità al fine di soddisfare a pieno le esigenze dell'Ulls. Il tempo di installazione e disinstallazione dell'apparecchiatura non sarà conteggiato nelle 8 ore.

**Importo a base d'asta e durata della fornitura:**

L'appalto avrà la durata di 36 mesi dall'aggiudicazione.

Il valore complessivo a base d'asta della fornitura per il periodo di 36 mesi è di € 32.400,00=IVA esclusa.

Opzioni: rinnovo di 24 mesi pari ad € 21.600,00=IVA esclusa.

**Aspetti da valutare:**

- caratteristiche tecniche e funzionali,
- modalità operative e organizzazione del servizio,
- comfort per il paziente,
- ulteriori migliorie (es: assistenza in sala, software e gestione dati ecc.),
- prezzo.

All'Avviso di Indagine di mercato della fornitura in oggetto – rif. Ns. prot. n. 82867/24 del 16.09.2024 – ha presentato offerta la seguente ditta:

DITTA	SERVIZIO	CONFIGURAZIONE	N. ACCESSI SUI 36 MESI	IMPORTO TRIENNALE (IVA esclusa)
Dornier MedTech Italia Srl	Servizio di noleggio di un sistema di litotrixxia mobile extracorporea completo di accessori e relativi materiali di consumo.	Litotritore extracorporeo Delta III Pro con arco a C integrato con flat panel, completo di tavolo portapaziente Relax+Endo con accessori, ecografo Sonoscape X3 pro con sonda ecografica e stampante termica, consolle per visualizzazione immagini e report con stampante; software UIMS per gestione dati, immagini e report paziente.  <b>Produttore: Dornier MedTech GmbH</b>	18 (6 accessi/anno)	€ 32.400,00

Dall'esame della documentazione tecnica ed economica trasmessa dalla ditta Dornier MedTech Italia Srl per la fornitura relativa alla gara in oggetto, si rileva che il prodotto offerto risulta rispondente alle caratteristiche di minima richieste ed adeguato alle esigenze dell'U.O.S. Urologia del P.O. di Santorso. L'importo triennale offerto rientra nella base d'asta prevista.

Cordiali saluti.

Santorso, 04.10.2024

dott.ssa Adara Caruso

per. ind. Paolo Zaltron

