

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 2371 DEL 20/12/2024

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, PREVIA INDAGINE DI MERCATO, FORNITURA DI N. 1 BISTURI ELETTRONICO A RADIOFREQUENZA PER L'U.O.C. OTORINOLARINGOIATRIA DEL P.O. DI BASSANO DEL GRAPPA. GARA 2024-218-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: 2239/24

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 relaziona quanto segue.

Premesso che:

- con nota prot. n. 0083399/24 del 18.09.2024 il Responsabile dell'U.O.S. Ingegneria Clinica ha trasmesso il modulo di richiesta, redatto in collaborazione con il dr. Luigi Romano, Direttore U.O.C. Otorinolaringoiatria del P.O. di Bassano del Grappa, per l'acquisto di un bisturi elettronico in sostituzione di analoga attrezzatura (inv. 53466) obsoleto ed in fase di dismissione, comprensivo di n. 6 manipoli pluriuso e sterilizzabili;
- tale richiesta è stata approvata con prot. 0084513/24 del 20.09.2024 dalla Direzione Medica del P.O. di Bassano del Grappa.

Dato atto che l'importo per l'acquisto di tale attrezzatura è compreso nel Piano Investimenti di cui alla delibera n. 2253 del 29/12/2023 "Proposta di Bilancio economico preventivo anno 2024 e piano triennale degli investimenti 2024-2026" nella specifica voce ID_2024 n. 139 (Codice Commessa 6/2024/1) e trova copertura nel Budget Aziendale Investimenti 2024 di cui alla nota regionale protocollo 0609136 del 10.11.2023.

Preso 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 ad € 140.000,00.

Dato atto che:

- l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha provveduto pertanto a pubblicare sulla piattaforma telematica ARIA-Sintel (<http://www.ariaspa.it>), sul sito internet aziendale (<http://www.aulss7.veneto.it>), con nota prot. n. 0085609/24 del 25.09.2024 specifico Avviso di Indagine di Mercato comparativa per la fornitura di n. 1 bisturi elettronico a radiofrequenza per l'U.O.C. Otorinolaringoiatria del P.O. di Bassano del Grappa, per l'importo a base d'asta pari ad € 20.000,00= IVA esclusa, a seguito del quale, entro il termine delle ore 10:00 del 10.10.2024, è pervenuta la proposta tecnica ed economica della sola ditta Waldner Tecnologie Medicali S.r.l. di Verona (prot. offerta Sintel 1728468559097 del 9.10.2024) per l'importo complessivo di € 19.600,00 così suddiviso:

Ditta	Modello	Prezzo complessivo iva esclusa
Waldner Tecnologie Medicali S.r.l.	n. 1 Radiobisturi Surgitron 4.0 cod. IEC3A-S30 90/220	€ 13.000,00
	n. 6 Elettrodo turbinato a baionetta con manipolo NTS cod. IEC-16D	€ 6.600,00

- con e-mail in data 15.10.2024 è stata trasmessa al dr. Luigi Romano, Direttore U.O.C. Otorinolaringoiatria del P.O. di Bassano del Grappa ed all'Ing. Ettore Masucci, Responsabile dell'U.O.S. Ingegneria Clinica, quali esperti individuati in data 15.10.2024 dalla Direzione Generale, la proposta tecnico-economica della ditta suddetta per la valutazione tecnico-qualitativa;
- con e-mail è pervenuta la relazione di scelta del 18.10.2024 (Allegato 1), redatta dagli esperti sopra citati, con cui viene attestata la rispondenza del prodotto offerto alle caratteristiche tecniche

indicate e l'adeguatezza alle esigenze aziendali.

- l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica con prot. n. 0096926/24 del 30.10.2024 ha provveduto, quindi, ad attivare nella medesima data sulla piattaforma telematica ARIA-Sintel (ID Sintel n. 191471415) l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023, con la ditta Waldner Tecnologie Medicali S.r.l. di Verona (P.IVA 01542210222) per la fornitura di n. 1 bisturi elettronico a radiofrequenza per l'U.O.C. Otorinolaringoiatria del P.O. di Bassano del Grappa con garanzia e assistenza tecnica full risk di 24 mesi, comprensivo di n. 6 manipoli pluriuso e sterilizzabili, per l'importo di € 19.600,00= IVA esclusa.

Preso atto che entro il termine ultimo fissato nella richiesta di offerta (giorno 06.11.2024 ore 10:00), la ditta suddetta ha offerto n. 1 Radiobisturi SURGITRON 4.0 DUAL RF 90 IEC cod. IEC3A-S30 90/220 cod. IEC3A-S30 90/220 completo di n. 6 Elettrodi turbinati a baionetta con manipolo NTS cod. IEC-16D per l'importo complessivo di € 19.600,00= IVA esclusa (€ 23.912,00 IVA 22% inclusa) comprensivo di garanzia full-risk per la durata di 24 mesi, come da offerta ID Sintel 1730821056521 del 05.11.2024.

Considerato che con e-mail in data 08.11.2024 l'U.O.S. Ingegneria Clinica ha confermato la rispondenza dell'offerta presentata alle specifiche richieste.

Preso atto che su richiesta dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica, la ditta suddetta, con comunicazione ID Sintel 193667193 del 10.12.2024 e successiva comunicazione ID Sintel 193928812 del 13.12.2024, si è dichiarata disponibile a praticare uno sconto del 5% sul prezzo degli elettrodi riportato nell'offerta economica sopra citata per un importo complessivo di € 6.270,00+IVA 22% ed a fornire il radiobisturi codice ref. IEC3A-S30 90/220 al prezzo scontato di € 11.350,00 IVA esclusa, pertanto a fronte di queste migliorie il prezzo complessivo per la fornitura risulta di € 17.620,00, IVA esclusa (€ 21.496,40 IVA 22% inclusa).

Considerato che l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha verificato che il prezzo unitario offerto è in linea con quello praticato per analoga fornitura presso altre aziende sanitarie, come da documentazione agli atti.

Dato atto che, come da proposta dell'ing. Ettore Masucci, Responsabile dell'U.O.S. Ingegneria Clinica, vistata favorevolmente dal Direttore Generale con e-mail in data 15.10.2024, 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. 0103326/24 del 19.11.2024).

Accertato che la verifica del possesso dei requisiti di cui agli artt. 94 e 95 D. Lgs. n.36/2023 risulta positivamente conclusa.

Visto l'art. 50, comma 1 lett. b) del D. Lgs. 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 Waldner Tecnologie Medicali S.r.l. di Verona (P.IVA 01542210222) per l'U.O.C. Otorinolaringoiatria del P.O. di Bassano del Grappa, della fornitura di n. 1 Radiobisturi SURGITRON 4.0 DUAL RF 90 IEC cod. IEC3A-S30 90/220 completo di n. 6 Elettrodi turbinati a baionetta con manipolo NTS cod. IEC-16D, come da offerta ID Sintel 1730821056521 del 05.11.2024 e successive migliorie ID n. 193667193 del 10.12.2024 e ID n. 193928812 del 13.12.2024, per l'importo complessivo di € 17.620,00=IVA esclusa;
- individuare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il p.i. Paolo Zaltron, collaboratore professionale sanitario esperto dell'U.O.S. Ingegneria Clinica

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 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 Waldner Tecnologie Medicali S.r.l. di Verona (P.IVA 01542210222) della fornitura di n. 1 Radiobisturi SURGITRON 4.0 DUAL RF 90 IEC cod. IEC3A-S30 90/220 completo di n. 6 Elettrodi turbinati a baionetta con manipolo NTS cod. IEC-16D, per l'U.O.C. Otorinolaringoiatria del P.O. di Bassano del Grappa, per l'importo complessivo di € 17.620,00=IVA esclusa (€ 21.496,40 = IVA 22% compresa), come da offerta ID Sintel 1730821056521 del 05.11.2024 e successive migliorie ID n. 193667193 del 10.12.2024 e ID n. 193928812 del 13.12.2024;
2. di dare atto che la spesa complessiva per la fornitura in oggetto pari ad € 21.496,40 = IVA 22% compresa trova copertura come segue:

Anno	Conto	PRG	Descrizione	Impegno IVA compresa
2024	AAA420000	Budget 508	Attrezzature sanitarie scientifiche	€ 13.847,00
2025	BA0220B01	Budget 54	Dispositivi Medici - Presidi	€ 7.694,40

e l'importo di € 13.847,00 per l'acquisto di tale attrezzatura è compreso nel Piano Investimenti di cui alla delibera n. 2253 del 29/12/2023 "Proposta di Bilancio economico preventivo anno 2024 e piano triennale degli investimenti 2024-2026" per l'importo di € 12.254,33 nella specifica voce ID_2024 n. 139 (Codice Commessa 6/2024/1) e per l'importo di € 1.592,67 nella voce ID 62 (Codice Commessa 6/2024/1);

3. di nominare 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: B443D6DB8C
 - Ditta Waldner Tecnologie Medicali S.r.l. di Verona (P.IVA 01542210222);
5. 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;
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. Affidamento diretto fornitura di n. 1 bisturi elettronico a radiofrequenza per l'U.O.C. Otorinolaringoiatria del P.O. di Bassano del Grappa. Gara 2024-218-TH.

Caratteristiche tecniche di minima (obbligatorie):

Rif.	Descrizione
1	Bisturi elettronico a radiofrequenza
2	FREQUENZA: - almeno 4 MHZ in monopolare - almeno 1.71 MHZ in bipolare comando a pedale ed a dito test di auto start computerizzato memoria della potenza in uscita. potenza impegnata: almeno 330VA
3	Forme d'onda: TAGLIO (onda rettificata e filtrata) TAGLIO E COAGULO (totalmente rettificata) EMOSTASI (parzialmente rettificata) FOLGORAZIONE (DI SCINTILLA)
4	Modalità di impiego: TAGLIO (90% taglio 10% coagulo) TAGLIO/COAG. (50% taglio 50% coagulo) EMOSTASI (10% taglio 90%coagulo) FOLGORAZIONE (a scintilla) BIPOLEARE (Coagulazione)
5	Possibilità di funzionamento a pedale e manuale con manipolo, preferibilmente a 3 bottoni per taglio coagulo ed emostasi
6	Sistema di controllo tramite autotest elettronico e sicurezza contro le correnti di dispersione ad alta frequenza
7	Rispondenza alle norme IEC 601 Classificazione secondo 93/42/EEC: Class IIb, Rule 9, Annex IX
8	n.6 Manipoli per interventi chirurgici di turbinoplastica. Tutti i manipoli e gli elettrodi poliuso sono sterilizzabili in autoclave o in liquido
9	Completo di accessori dedicati agli interventi di ORL

Importo a base d'asta della fornitura:

- € 20.000,00= IVA esclusa

Aspetti da valutare:

- *frequenze di lavoro attive contemporaneamente;*
- *interfaccia utente, semplicità d'uso e funzionalità;*
- *efficienza di taglio e coagulo;*
- *sistemi di controllo e di sicurezza*
- *prezzo*

All'avviso di Indagine di mercato della fornitura in oggetto, ha presentato offerta le seguenti ditte:

DITTA	PRODOTTI OFFERTI, MARCA E MODELLO	GARANZIA	IMPORTO OFFERTA (IVA esclusa)
Waldner Tecnologie Medicali Srl	Modello: Radiobisturi SURGITRON Produttore: CYNOSURE LLC	24 mesi	19.600,00€

Dall'esame della documentazione tecnica trasmessa dalla ditta Waldner Tecnologie Medicali Srl per la fornitura relativa alla gara in oggetto, prendendo in considerazione gli aspetti da valutare, si rileva quanto segue:

Frequenze di lavoro attive contemporaneamente:

Il dispositivo offre la possibilità di montare contemporaneamente sia i manipoli bipolari che unipolari.

In successione possono essere utilizzati a scelta:

- modalità monopolare con comando manuale, dove la frequenza è pari a 4 MHz.
- modalità bipolare con comando a pedale, dove la frequenza è di 1,71 MHz, impiegata principalmente per la coagulazione

Interfaccia utente, semplicità d'uso e funzionalità

Il dispositivo offerto può essere controllato sia tramite pedale che manipolo, fornendo all'operatore flessibilità durante le operazioni. Il sistema di controllo a pedale è dotato di segnali luminosi che indicano in tempo reale la modalità di utilizzo (taglio o coagulazione), aiutando l'operatore a mantenere il pieno controllo della procedura.

Disponibile un manipolo brevettato con tre pulsanti che permette di selezionare rapidamente le modalità operative di taglio, taglio e coagulazione combinati (Blend) e coagulazione.

Efficienza di taglio e coagulo

L'efficienza di taglio e coagulazione del sistema è supportata dalla selezione di forme d'onda dedicate e dalla possibilità di modulare l'intensità. Sono disponibili cinque diverse modalità operative:

- Taglio puro (90% taglio, 10% coagulazione) con una potenza fino a 90 W, ottimale per incisioni nette e precise.
- Taglio combinato con coagulazione (50% taglio, 50% coagulazione) con potenza fino a 65 W, utile per ridurre il sanguinamento durante il taglio.
- Emostasi (10% taglio, 90% coagulazione) con una potenza di 45 W, particolarmente adatta per fermare emorragie durante le operazioni.
- Folgorazione a scintilla, una modalità con 35 W di potenza, impiegata per la coagulazione superficiale di tessuti o lesioni.
- Modalità bipolare per coagulazione, con una potenza massima di 90 W, ideale per interventi che richiedono un maggiore controllo del sanguinamento.

Sistemi di controllo e di sicurezza

Il sistema è equipaggiato con un sistema di autotest elettronico che si attiva all'accensione dell'apparecchio. Questo autotest verifica automaticamente il corretto funzionamento dell'unità, controllando sia la potenza erogata che le frequenze operative. Inoltre controlla le correnti di dispersione ad alta frequenza, in modo da proteggere sia il paziente che l'operatore da eventuali sovraccarichi elettrici.

Prezzo

Il prezzo di offerta è congruente con la base d'asta.

Il radiobisturi Mod. SURGITRON offerto dalla ditta Waldner Tecnologie Medicali Srl è rispondente alle caratteristiche tecniche di minima richieste e risulta in grado di rispondere e soddisfare pienamente alle esigenze U.O.C. Otorinolaringoiatria del P.O. di Bassano del Grappa.

Cordiali saluti.

Bassano, 18.10.2024

dott. Luigi Romano

ing. Ettore Masucci