

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 2054 DEL 07/11/2025

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, DELLA FORNITURA DI SENSORI DEDICATI PER IL MONITORAGGIO DELL'INDICE SPETTRALE CON MESSA A DISPOSIZIONE IN COMODATO D'USO DELL'ATTREZZATURA NECESSARIA. AULSS7_2025_00016.

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: 2025 Numero Proposta: 2073/25

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 Fabiola Grazian

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica relaziona quanto segue.

Premesso che:

- risultano scaduti al 31.07.2025 i contratti per la fornitura di sensori per entropia per monitor dell'indice spettrale, n. 2 lotti (gara 2021-206-TH), aggiudicati con delibera n. 1347 del 15.07.2022 alla ditta Masimo Europe Limited (lotto 1 – sensore di rilevazione non invasiva del parametro di coscienza del paziente in sedazione del tipo bilaterale con minimo 4 punti di contatto) per l'importo di € 140.400,00+Iva e alla ditta Unimed Srl (lotto 2 sensore per entropia per adulti e bambini sopra i due anni, completo di cavo di collegamento per monitor di proprietà) per l'importo di € 50.863,56+Iva, per complessivi € 191.863,56 + Iva, per il periodo di 36 mesi;
- con deliberazione n. 960 del 23.05.2025 si è provveduto a integrare il contratto con la ditta Masimo Europe Limited di cui al lotto 1 per l'importo di € 20.280,00+Iva per il residuo periodo contrattuale dal 15.5.2025 al 31.7.2025;
- i fabbisogni e le caratteristiche tecniche per l'avvio della nuova procedura di gara aziendale, hanno richiesto approfondimenti da parte della UOC Farmacia e dell'UOS Ingegneria Clinica, con l'obiettivo non solo di uniformare l'utilizzo dei sensori tra i diversi Presidi Ospedalieri ma anche di garantire una maggiore appropriatezza di impiego degli stessi;
- con email del 02.09.2025 l'UOS Ingegneria Clinica ha trasmesso all'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica le specifiche tecniche e relativi fabbisogni, individuati dall'UOC Farmacia, per l'avvio della nuova procedura di gara;

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;
- 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. 0082394 del 03.09.2025 (ID Sintel 206811375), specifico avviso di indagine di mercato comparativa con preventivo per l'affidamento della fornitura di sensori dedicati per il monitoraggio dell'indice spettrale con messa a disposizione in comodato d'uso dell'attrezzatura necessaria, per l'importo biennale complessivo presunto di € 139.900,00+IVA come segue:

	Descrizione e caratteristiche tecniche di minima	Unità di misura	Quantità 24 mesi	Importo presunto 24 mesi IVA esclusa
1	Sensore di rilevazione non invasiva del parametro di coscienza del paziente in sedazione del tipo monolaterale con min. 4 canali attivi	pezzo singolo	n. 10.900	€ 139.900,00
	Monitor rilevazione parametri	Pezzo singolo	n.19	

Preso atto che entro il termine del 10.09.2025 ore 13:00 sono pervenute le proposte tecniche ed economiche delle seguenti ditte:

Ditta	Id Sintel e data offerta	Prezzo offerto IVA ESCLUSA
Fresenius Kabi italia srl a socio unico	Id 1757427658258 Martedì 9 settembre 2025	€ 136.250,00
Masimo Europe Limited	Id 1757421656041 Martedì 9 settembre 2025	€ 137.340,00
Waldner Tecnologie Medicali	Id 1757494387518 Mercoledì 10 settembre 2025	€ 138.892,00

Dato atto altresì che:

- a seguito delle osservazioni pervenute da alcune delle ditte sopracitate, con nota prot. n. 0086195/25 del 16.09.2025 si è provveduto a fornire alcune precisazioni in merito alle specifiche tecniche di cui all'avviso prot. Ulss n. 0082394/205, a fronte delle quali con comunicazione sulla piattaforma Aria/Sintel in data 17.09.2025 la ditta Fresenius Kabi srl a socio unico ha dichiarato che il proprio prodotto non risulta conforme ai requisiti richiesti;
- con email del 18.09.2025 l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha trasmesso al dr. Luigi Ongaro, Direttore UOC Anestesia e Rianimazione del P.O. di Santorso, al dr. Stefano Zago, Responsabile UOS Rianimazione del P.O. di Bassano e al p.i. Paolo Zaltron, Tecn. prev. amb. della UOC Servizi Tecnici e Patrimoniali, quali esperti individuati dalla Direzione Generale con e-mail del 12.09.2025, le proposte tecniche ed economiche delle suddette ditte per la valutazione tecnico-qualitativa;
- in data 17.10.2025 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 Masimo Europe Limited come migliore offerta per le motivazioni riportate nella relazione allegata (Allegato 1);

L'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica ha provveduto, quindi, ad attivare in data 24.10.2025, sulla piattaforma Aria/Sintel con prot. Ulss n. 100402 del 24.10.2024 (ID Sintel 208950108) la procedura telematica di affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, alla ditta Masimo Europe Limited per la fornitura di sensori dedicati per il monitoraggio dell'indice spettrale con messa a disposizione in comodato d'uso dell'attrezzatura necessaria per l'importo biennale complessivo a base d'asta di € 137.340,00+IVA;

Preso atto che entro il termine stabilito del 29.10.2025 - ore 13.00, la sopra citata ditta ha presentato regolare offerta come segue:

Descrizione	REF	REP	CND	Q.tà 24 mesi	Prezzo unitario	Totale offerta 24 mesi (Iva esclusa)
RD Sedline EEG SENSOR 25/BOX e EEG SENSOR PEDIATRIC 25/BOX	4248 4329	Na(classel)	Na(classel)	9.810	€ 14,00	€ 137.340,00

RD Sedline EEG SENSOR 25/BOX e EEG SENSOR PEDIATRIC 25/BOX	4248 4329	Na(classeI)	Na(classeI)	1.090	€ 0,00	Sconto merce
--	--------------	-------------	-------------	-------	--------	--------------

Accertato che:

- non sono presenti prezzi di riferimento negli elenchi trasmessi dall'Azienda Zero- UOC CRAV - che non risultano prezzi di riferimento negli elenchi trasmessi da Azienda Zero con prot. n. 504803 del 30.09.2025 (prot.91154/25 del 30.09.2025);
- i prezzi dei dispositivi di cui sopra, come da prospetto agli atti, risultano inferiori rispetto a quelli praticati dalla ditta Masimo Europe Limited ad altre ULSS della Regione del Veneto in recenti aggiudicazioni (AULSS 2: € 15,20; AULSS4: € 15.50; AOU Padova: € 14,50);

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 proposta della UOC Farmacia vistata favorevolmente dal Direttore Generale con email del 12.09.2025, il dott. Ermes Carollo, Coordinatore del Gruppo operatorio del P.O. di Santorso quale Direttore di Esecuzione del Contratto;
- la verifica del possesso dei requisiti di cui agli artt. 94 e 95 D. Lgs. n.36/2023 risulta positivamente conclusa;
- il Responsabile Unico del Progetto (R.U.P.) è la dott.ssa Elisabetta Berno, Responsabile U.O.S. Gestione Gare.

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 Masimo Europe Limited la fornitura di sensori dedicati per il monitoraggio dell'indice spettrale con messa a disposizione in comodato d'uso dell'attrezzatura necessaria per l'importo complessivo biennale di € 137.340,00+IVA;
- dare atto che questa 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. 62 del D.Lgs. n. 36/2023;
- individuare quale Responsabile Unico del Procedimento (R.U.P.) la Dr.ssa Elisabetta Berno, Responsabile U.O.S. Gestione Gare;
- individuare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), il dott. Ermes Carollo, Coordinatore del Gruppo operatorio del P.O. di Santorso come da proposta della UOC Farmacia, vistata favorevolmente dal Direttore Generale con email del 12.09.2025;

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 Masimo Europe Limited la fornitura di sensori dedicati per il monitoraggio dell'indice spettrale con messa a disposizione in comodato d'uso dell'attrezzatura necessaria per l'importo complessivo biennale di € 137.340,00+IVA;
2. di dare atto che la fornitura di cui trattasi avrà durata di 24 mesi a partire dalla data di sottoscrizione del contratto, indicativamente dal 15 novembre 2025 al 14 novembre 2027, salva 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. 62 del D.Lgs. n. 36/2023;
3. di dare atto che la spesa complessiva per la fornitura in oggetto pari ad € 167.554,80=IVA 22% compresa trova copertura come segue:

Anno	Conto	PGR	Descrizione	impegno di spesa (IVA compresa)
2025	BA0220B01	54	Dispositivi medici- presidi	€ 10.472,17
2026	BA0220B01	54	Dispositivi medici- presidi	€ 83.777,40
2027	BA0220B01	54	Dispositivi medici- presidi	€ 73.305,23

4. di individuare quale Responsabile Unico del Procedimento (R.U.P.) la Dr.ssa Elisabetta Berno, Responsabile U.O.S. Gestione Gare;
5. di nominare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) il dott. Ermes Carollo, Coordinatore del Gruppo operatorio del P.O. di Santorso come da proposta della UOC Farmacia, vistata favorevolmente dal Direttore Generale con email del 12.09.2025;
6. di dare atto che, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 136/2010, i dati sono i seguenti:

CIG: B8E48B0C03

Ditta: Masimo Europe Limited

C.F./P.IVA: 05424020963

7. 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;
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 22.7.2022.



RELAZIONE DI SCELTA

Oggetto: Fornitura di sensori dedicati per il monitoraggio dell'indice spettrale con messa a disposizione in comodato d'uso dell'attrezzatura necessaria.

Gara: AULSS7_2025_00016

ID SINTEL: 206811375

Caratteristiche e quantità della fornitura:

rif.	Descrizione e caratteristiche tecniche di minima	Unità di misura	Quantità 24 mesi	Importo presunto 24 mesi
1	Sensore di rilevazione non invasiva del parametro di coscienza del paziente in sedazione con min. 4 canali attivi	pezzo singolo	n. 10.900	€ 139.900,00

Caratteristiche tecniche di minima (obbligatorie)

Il sistema deve permettere di monitorare simultaneamente, nei due emisferi cerebrali ed in modo quantitativo, il livello di ipnosi indotta da farmaci durante l'anestesia. La rilevazione, non invasiva ed in tempo reale, misura lo stato di coscienza del paziente sottoposto a sedazione e/o anestesia durante le procedure di sedazione cosciente, sedazione profonda, anestesia, in sala operatoria o in terapia intensiva o in qualsiasi altra locazione essa si renda necessaria.

Il sistema deve tradurre in un valore numerico le modificazioni dell'elettroencefalogramma frontale indotte dai farmaci ipnotici, facilitando la valutazione dello stato di coscienza del paziente durante la somministrazione dei farmaci utilizzati per indurre la "depressione controllata" dello stato di coscienza.

Il sistema deve garantire la misura dello stato di coscienza.

Caratteristiche tecniche essenziali

1. Monitor completo di cavo di alimentazione e batteria in grado di garantire un'autonomia di funzionamento di almeno 30 minuti
2. Display da almeno 4" a colori con sistema touchscreen
3. Allarmi visivi e sonori
4. Rilevazione del parametro valore dell'indice bispettrale con sistema di misurazione non invasivo ricavata dall'analisi della traccia EEG data dai sensori posizionati sulla fronte del paziente
5. Monitoraggio e visualizzazione in tempo reale del valore bispettrale corrente, del trend, EEG 4 canali attivi bilaterale, EMG, qualità del segnale, SEF, DSA, asimmetria tra i due emisferi cerebrali (BIS)
6. Memorizzazione dei dati di almeno 72 ore
7. Uscita USB per lo scarico dei dati, interfaccia standard HL7
8. Cavo interfaccia paziente
9. Sensori Latex free per il monitoraggio non invasivo su pazienti adulti
10. I sensori dovranno essere dotati di un numero sufficiente di punti di contatto in modo tale da garantire un facile posizionamento del sensore anche in presenza di condizioni complesse e/o di differenti misure delle teste dei pazienti
11. I sensori dovranno riportare l'identificazione del lotto e del numero di produzione
12. Confezionamento singolo per ogni sensore, non sterile

Per tutta la durata del contratto la Ditta proponente dovrà mettere a disposizione in comodato d'uso gratuito n. 19 monitor.

In particolare, saranno valutati i seguenti aspetti:

- caratteristiche tecniche
- economicità della proposta

Importo presunto della fornitura: € 139.900,00 (IVA esclusa) per il periodo di 24 mesi



In riferimento all'indagine di mercato in oggetto – rif. ns. prot. 0082394/25 del 03/09/2025 – hanno presentato offerta le seguenti ditte:

rif.	Descrizione e caratteristiche tecniche di minima	Quantità richiesta 24 mesi	Ditta
1	Sensore di rilevazione non invasiva del parametro di coscienza del paziente in sedazione con min. 4 canali attivi	n. 10.900	Fresenius Kabi Italia srl a socio unico
			Masimo Europe Limited
			Waldner Tecnologie Medicali

A seguito di osservazioni pervenute da alcune delle Ditte soprariportate, con successiva comunicazione ns. prot. n. 86195/25 del 16.09.2025, sono state fornite delle precisazioni. A fronte di tali precisazioni la Ditta Fresenius Kabi Italia srl a socio unico ha comunicato che il loro prodotto non risulta conforme ai requisiti richiesti.

Rimangono pertanto in valutazione le offerte delle Ditte Masimo Europe Limited e Waldner Tecnologie Medicali con la tipologia di sensori e costi come di seguito riportati:

Ditta	Tipologia sensori offerti	Prezzo singolo sensore	Prezzo totale offerto IVA ESCLUSA
Masimo Europe Limited	100% Bilaterale	€ 14,00	€ 137.340,00
Waldner Tecnologie Medicali	96,8% Monolaterale	€ 14,96	€ 139.892,00
	3,2% Bilaterale	€ 20,00	

Dall'analisi comparativa delle offerte pervenute si rileva che la proposta presentata da Masimo Europe Limited prevede la fornitura di soli sensori con monitoraggio bilaterale, assicurando quindi la rilevazione simultanea e continua dell'attività dei due emisferi cerebrali. Tale caratteristica rappresenta un elemento di rilevante importanza clinica, in quanto consente non solo una valutazione più accurata del livello di ipnosi indotta dai farmaci, ma anche l'individuazione precoce di eventuali asimmetrie interemisferiche. Il monitoraggio bilaterale continuo assicura una maggiore protezione del paziente durante tutte le fasi della sedazione e dell'anestesia.

La proposta di Waldner Tecnologie Medicali, prevede una fornitura composta per la quasi totalità da sensori monolaterali (96,8%) e solo in minima parte bilaterali (3,2%), non offrendo la stessa uniformità di utilizzo e non consentendo la completezza informativa necessaria in tutte le situazioni cliniche.

Alla luce di quanto sopra si ritiene che il prodotto che realizza la migliore scelta è quello offerto dalla Ditta Masimo Europe Limited. L'offerta risulta conforme alle caratteristiche tecniche richieste, pienamente rispondente alle esigenze Aziendali e in grado di garantire un livello prestazionale e di sicurezza clinica superiore. Da ultimo si rileva che dal punto di vista economico l'offerta Masimo risulta quella più conveniente.

Bassano, 15.10.2025

dott. Luigi Ongaro
 Direttore UOC Anestesia e Rianimazione Santorso

dott. Stefano Zago
 Responsabile UOS Rianimazione Bassano

per. ind. Paolo Zaltron
 Tecn. Prev. Amb. UOC Servizi Tecnici e Patrimoniali
