

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 1363 DEL 18/07/2025

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, AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1 LETT. B) DEL D.LGS. N. 36/2023, PER LA FORNITURA DI STRUMENTARIO STERILE MONOUSO. GARA AULSS_2025_00077

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: 1324/25

Il Direttore dell'UOC Provveditorato Económico 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 Económico e Gestione della Logistica relaziona quanto segue.

Premesso che:

- al fine di ridurre le spese in economia relativamente all'acquisto di strumentario sterile monouso con email del 28.01.2025, l'U.O.C Farmacia ha inviato il modulo di richiesta per l'avvio di una nuova procedura aziendale, le specifiche tecniche e i fabbisogni, in linea con il consumo storico;
- l'U.O.C. Provveditorato Económico e Gestione della Logistica ha quindi provveduto ad attivare un'indagine di mercato comparativa (prot. n. 12285 del 10.02.2025 – ID SINTEL 196025803) ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.lgs. n. 36/2023, per la fornitura di strumentario sterile monouso, per l'importo complessivo presunto di € 137.328,90=IVA esclusa, per il periodo di 24 mesi;

Preso atto che:

- entro il termine del 26.02.2025 ore 10:00, sono pervenute le proposte tecnico-economiche delle seguenti ditte:

<i>Protocollo informatico Sintel</i>	<i>Ditta</i>	<i>Importo</i>
1740490295612	Lamonea s.r.l.	€ 65.990,00
1740557100970	Betatex S.p.A.	€ 68.373,00
1740556596122	Paul Hartmann S.p.A.	€ 68.730,00
1740485661456	Surgika s.r.l.	€ 89.164,00
1740065921312	Cam Hospital s.r.l.	€ 104.266,00
1739452917070	Fe.ma s.r.l.	€ 108.009,50
1740046445617	Cardiva Italia s.r.l.	€ 118.053,00
1740479942400	Alker medicale s.r.l.	€ 136.521,22

- con e-mail in data 02.04.2025 l'U.O.C. Provveditorato Económico e Gestione della Logistica ha trasmesso alla dr.ssa Debora Sella, Coordinatrice Inf. U.O.S.D. Endoscopia Digestiva P.O. Santorso e alla dr.ssa Paola Sella, Coordinatrice Inf. ADI D2, quali esperte individuate dalla Direzione Generale come da email del 01.04.2025, le proposte tecniche ed economiche delle suddette ditte;
- in data 18.06.2025 è stata trasmessa all'U.O.C. Provveditorato Económico e Gestione della Logistica la relazione di scelta redatta dalle esperte sopra citate, con cui è stata individuata quale migliore offerta quella della ditta Fe.ma s.r.l., per le motivazioni riportate nella relazione allegata, per un importo complessivo di € 108.009,50 + IVA, con un ribasso rispetto all'importo presunto di € 29.319,40 per il periodo di 24 mesi;

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 24.06.2025, la procedura di affidamento diretto sulla piattaforma Aria/Sintel, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, con la ditta Fe.ma s.r.l. per la fornitura di strumentario sterile monouso, per un importo complessivo di € 108.009,50 IVA esclusa, per il periodo di 24 mesi, (prot. n. 58660 del 24.06.2025 – ID Sintel 203843252);
- entro il termine ultimo fissato nella richiesta di offerta (ore 13:00 del giorno 30.06.2025) è stata presentata regolare offerta per l'importo complessivo biennale di € 107.997,30 IVA esclusa, come segue:

<i>Descrizione</i>	<i>Fabbisogno 24 mesi</i>	<i>Nr. Pezzi a confezione</i>	<i>Importo a confezione</i>	<i>Importo totale</i>
PINZA ANATOMICA STANDARD 14CM MONOUSO	43.000	30	€ 36,60	€ 52.447,80
FORBICE CHIRURGICA RETTA A PUNTE ACUTE 13CM MONOUSO	13.200	25	€ 36,62	€ 19.338,00
FORBICE CHIRURGICA RETTA A PUNTA SMUSSA/ACUTA 14,5CM MONOUSO	9.000	25	€ 37,32	€ 13.437,00
PINZA PEAN ANATOMICA RETTA 14CM MONOUSO	7.000	25	€ 36,15	€ 10.122,00
PINZA CHIRURGICA STANDARD RETTA 14CM MONOUSO	6.600	30	€ 35,64	€ 7.840,80
FORBICE METZEMBAUM CURVA 14,5M MONOUSO	2.500	25	€ 39,52	€ 3.952,50
PINZA KOCHER RETTA ACCIAIO 14CM MONOUSO	600	25	€ 35,80	€ 859,20

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, il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC);
- il Responsabile Unico del Progetto (R.U.P.) è la dott.ssa Elisabetta Berno, Responsabile UOS Gestione Gare.
- come da proposta della dr.ssa Elena Mosele, Direttore UOC Farmacia, vistata favorevolmente dal Direttore Generale con email del 04.07.2025, si propone quale Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) la dr.ssa Debora Sella, Coordinatrice Inf. U.O.S.D. Endoscopia Digestiva P.O. Santorso;

Rilevato che 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 Fe.ma s.r.l. la fornitura di strumentario sterile monouso per l'importo complessivo biennale di € 107.997,30=IVA esclusa;
- dare atto che questa Azienda si riserva la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto 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 Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) la dr.ssa Debora Sella, Coordinatrice Inf. U.O.S.D. Endoscopia Digestiva P.O. 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 Fe.ma s.r.l. la fornitura di strumentario sterile monouso, per un importo complessivo di € 107.997,30 (IVA esclusa), per il periodo di 24 mesi, come segue:

Descrizione	Fabbisogno 24 mesi	Nr. Pezzi a confezione	Importo a confezione	Importo totale
PINZA ANATOMICA STANDARD 14CM MONOUSO	43.000	30	€ 36,60	€ 52.447,80
FORBICE CHIRURGICA RETTA A PUNTE ACUTE 13CM MONOUSO	13.200	25	€ 36,62	€ 19.338,00
FORBICE CHIRURGICA RETTA A PUNTA SMUSSA/ACUTA 14,5CM MONOUSO	9.000	25	€ 37,32	€ 13.437,00
PINZA PEAN ANATOMICA RETTA 14CM MONOUSO	7.000	25	€ 36,15	€ 10.122,00
PINZA CHIRURGICA STANDARD RETTA 14CM MONOUSO	6.600	30	€ 35,64	€ 7.840,80
FORBICE METZEMBAUM CURVA 14,5M MONOUSO	2.500	25	€ 39,52	€ 3.952,50
PINZA KOCHER RETTA ACCIAIO 14CM MONOUSO	600	25	€ 35,80	€ 859,20

2. di dare atto che la fornitura di cui trattasi avrà durata di 24 mesi, indicativamente dal 01.08.2025 al 31.07.2027, salva la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto 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 € 131.756,71 (IVA 22% compresa) trova copertura come segue:

anno	conto	PGR	Descrizione	Impegno di spesa (IVA 22% inclusa)
2025	BA0220B01	54	Dispositivi medici - Presidi	€ 21.959,45
2026				€ 65.878,35
2027				€ 43.918,90

4. di nominare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) la dr.ssa Debora Sella, Coordinatrice Inf. U.O.S.D. Endoscopia Digestiva P.O. 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: B778F03626 - Ditta: Fe.ma s.r.l. - P.IVA 13110730150
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 DI SCELTA

Oggetto: INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA CON PREVENTIVO.

Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.lgs. n. 36/2023, per la fornitura di strumentario sterile monouso

GARAN. AULSS_2025_00077 ID SINTEL 196025803

Con riferimento all'indagine di mercato in oggetto (n. prot. 12289 del 10.02.2025) risultano pervenute le proposte tecniche - economiche delle seguenti Ditte:

<i>Descrizione</i>	<i>Ditta</i>	<i>Offerta</i>	<i>Superiore a base d'asta (€ 137.328,90)</i>
☐ PINZA ANATOMICA STANDARD 14CM MONOUSO ☐ FORBICE CHIRURGICA RETTA A PUNTE ACUTE 13CM MONOUSO ☐ FORBICE CHIRURGICA RETTA A PUNTA SMUSSA/ACUTA 14,5CM MONOUSO ☐ PINZA PEAN ANATOMICA RETTA 14CM MONOUSO ☐ PINZA CHIRURGICA STANDARD RETTA 14CM MONOUSO ☐ FORBICE METZEMBAUM CURVA 14,5M MONOUSO ☐ PINZA KOCHER RETTA ACCIAIO 14CM MONOUSO	Lamonea s.r.l.	€ 65.990,00	No
	Betatex S.p.A.	€ 68.373,00	No
	Paul Hartmann S.p.A.	€ 68.730,00	No
	Surgika s.r.l.	€ 89.164,00	No
	Cam Hospital s.r.l.	€ 104.266,00	No
	Fe.ma s.r.l.	€ 108.009,50	No
	Cardiva Italia s.r.l.	€ 118.053,00	No
	Alker medicale s.r.l.	€ 136.521,22	No

Caratteristiche

I dispositivi devono essere in acciaio inossidabile di grado medico (non in materiale plastico), immediatamente differenziabile dallo strumentario riutilizzabile.

Le misure riportate sono indicative; verranno presi in considerazione scostamenti rispetto a quanto indicato, entro un range di tollerabilità a giudizio degli esperti che valuteranno i dm.

I dispositivi, sterili, devono essere forniti in confezione singola sterile (blister), tale da proteggere il contenuto da umidità e polvere e da evitare qualunque tipo di contaminazione microbica.

La confezione (sacchetto o carta medica) deve consentire facilmente l'apertura e deve garantire la possibilità di impugnare il ferro preservando la sterilità, per non contaminare il contenuto.



Le dimensioni delle confezioni singole devono essere adeguate al contenuto stesso, devono essere poste in imballi multipli in cartone resistente, che ne garantiscano la buona conservazione e il facile stoccaggio per sovrapposizione.

Tali imballi dovranno riportare le indicazioni per l'identificazione quali/quantitativa e la corretta conservazione del contenuto. Costituirà caratteristica preferenziale un confezionamento indicativo di massimo 25 pezzi per ogni dispenser.

Il prodotto offerto deve essere corredato di scheda tecnica e IFU in lingua italiana, indicante tutte le informazioni necessarie alla conoscenza dei dispositivi.

Valutazione

L' idoneità dei prodotti offerti verrà valutata tenendo in considerazione anche le tecniche e la casistica clinica locale e le caratteristiche tecniche dei dispositivi offerti.

Saranno valutate:

- *caratteristiche funzionali del dispositivo*: funzionalità dei dispositivi in termini di efficacia nello svolgere la loro funzione, atraumaticità, affilatura, capacità di presa e di tenuta, maneggevolezza, facilità d'uso, praticità, affidabilità e sicurezza, anche a seguito di prove pratiche;
- *caratteristiche tecniche del dispositivo*: qualità dei singoli dispositivi in termini di materiali, resistenza, robustezza, sicurezza, tipologia e misure, eventuali caratteristiche aggiuntive;
- *caratteristiche del confezionamento*: facilità di apertura, ingombro, immediatezza del riconoscimento del prodotto.
- *Economicità della proposta economica*.

A seguito della visione della documentazione e della campionatura inviata dalle Ditte partecipanti emerge quanto segue:

Strumentario sterile monouso

<i>Ditta</i>	<i>Osservazioni</i>
Lamonea s.r.l.	Durante la valutazione è stato riscontrato che il materiale offerto includeva una forbice chirurgica standard retta da 14 cm monouso (codice S-12-301-14) anziché la pinza anatomica standard da 14 cm monouso, come richiesto nel capitolato di riferimento. Si segnala inoltre che il Pean fornito, è caratterizzato da una zigrinatura tagliente. <i>I prodotti offerti non sono rispondenti alle caratteristiche richieste.</i>
Betatex S.p.A.	Durante la valutazione dei prodotti presentati dalla ditta Betatex, sono emerse alcune criticità. In particolare, la pinza chirurgica risulta troppo larga e dotata di tre denti, mentre le forbici sono pesanti e con punte robuste. Le forbici presentano inoltre uno snodo di apertura e chiusura che risulta poco agevole. E' stato osservato che manca l'utilizzo di codici colore per un'immediata differenziazione rispetto allo strumentario riutilizzabile. Inoltre, l'etichetta presente copre quasi interamente la confezione, rendendo più difficile il riconoscimento e la gestione degli strumenti.



	<i>I prodotti offerti non permettono il riconoscimento immediato del prodotto e non rispondono pienamente alle caratteristiche di funzionalità richieste.</i>
Paul Hartmann S.p.A.	Sono state individuati alcune criticità: la forbice retta ha uno snodo rigido, mentre il kocher presenta una punta di dimensioni grandi e risulta poco agevole nella chiusura. <i>I prodotti offerti non sono rispondenti alle caratteristiche funzionali richieste.</i>
Surgika s.r.l.	I dispositivi Pean e Kocher hanno una punta di grandi dimensioni. Il confezionamento prevede un doppio imballaggio che ostacola la visibilità del tipo di ferro e la descrizione, la quale risulta di dimensioni ridotte. <i>I prodotti offerti non sono completamente rispondenti alle caratteristiche funzionali richieste ed il tipo di imballaggio non permette immediatamente il riconoscimento del prodotto.</i>
Cam Hospital s.r.l.	Durante l'analisi, è stato riscontrato che il confezionamento CAM presenta problemi di conformità. In particolare, l'apertura delle confezioni varia: a volte si trova sul lato dell'impugnatura dello strumento, altre volte dalla parte dell'utilizzo, rendendo difficile per l'operatore impugnare il ferro in modo sterile. <i>I prodotti offerti non consentono facilmente l'apertura e non garantiscono la possibilità di impugnare il ferro preservando la sterilità.</i>
Fe.ma s.r.l.	La ditta Fema a seguito delle prove pratiche, ha dimostrato di offrire dispositivi altamente efficaci nel loro utilizzo. I prodotti sono atraumatici, garantiscono una buona presa e tenuta, e sono facilmente maneggevoli. Le forbici, in particolare, si distinguono per una buona affilatura. Le confezioni sono progettate per essere di facile apertura, occupano uno spazio minimo e il prodotto è facilmente riconoscibile sia visivamente che tramite l'etichetta presente. La presenza di codice colore permette un'immediata differenziazione rispetto allo strumentario riutilizzabile. <i>I prodotti offerti risultano conformi alle caratteristiche funzionali, tecniche e di confezionamento richieste.</i>
Cardiva Italia s.r.l.	Il materiale fornito si caratterizza per buone qualità complessive. Durante l'analisi delle confezioni, è emerso che l'apertura laterale può rappresentare una criticità, in quanto potrebbe compromettere la sterilità del prodotto durante l'apertura e rendere più difficile il passaggio degli strumenti all'operatore in modo sterile. <i>Nonostante la conformità generale del prodotto alle caratteristiche funzionali e tecniche richieste, la modalità di confezionamento con apertura laterale non assicura un accesso agevole e sicuro allo strumento, esponendo a potenziali rischi di contaminazione.</i>
Alker medicale s.r.l.	Il materiale Alker presentato si caratterizza per buone qualità complessive., con l'eccezione del pean e del kocher che presentano una punta di grandi dimensioni. <i>Pertanto, ad eccezione del pean e del kocher, che presentano punte di dimensioni eccessive rispetto agli standard attesi e non soddisfano pienamente le caratteristiche funzionali richieste, il materiale è di buona qualità complessiva.</i>



	<i>Tuttavia, il prodotto non risponde pienamente al criterio di economicità previsto, risultando così non completamente adeguato alle esigenze complessive della fornitura.</i>
--	---

Valutazioni e/o motivazioni della scelta ed eventuali altre considerazioni

Si scelgono i dispositivi forniti da FE.MA srl, i quali sono stati valutati positivamente sotto vari aspetti. Realizzati in acciaio inossidabile di grado medicale, si distinguono per la loro alta qualità e affidabilità. Le misure sono conformi alle specifiche, con scostamenti minimi che garantiscono precisione.

Sono confezionati singolarmente in blister sterili, proteggendo i dispositivi da contaminazioni e assicurando una facile apertura senza compromettere la sterilità.

Data 18/6/2025

Dott.ssa Debora Sella

(Coordinatore Inf. U.O.S.D. Endoscopia Digestiva P.O. Santorso)

Dott.ssa Paola Sella

(Coordinatore Inf. ADI D2)