

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 926 DEL 16/05/2025

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 UN SISTEMA PER IL TRATTAMENTO DELLE VARICI CON TECNICA TERMOABLATIVA A RADIOFREQUENZA. GARA AULSS7_2025_00070

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: 913/25

Il 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 13.06.2025 il contratto con la ditta Acilia HS s.r.l. per la fornitura in service di un sistema per il trattamento ambulatoriale delle varici con tecnica termoablative a radiofrequenza per il P.O. di Santorso, aggiudicato con delibera n. 677 dell'08.04.2022, per un importo complessivo triennale di € 102.000,00 (IVA esclusa), prorogato con delibera n. 724 dell'11.04.2025 per un importo di € 5.100,00 (IVA esclusa) per il periodo di 2 mesi;
- con email del 09.01.2025 la U.O.C. Farmacia ha richiesto l'avvio di una nuova procedura aziendale e ha inviato i relativi fabbisogni aggiornati tenuto conto dell'attività in riduzione;
- con email in pari data la U.O.S. Ingegneria Clinica ha confermato le specifiche tecniche richieste;
- l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha quindi provveduto ad attivare un'indagine di mercato comparativa (prot. n. 6504 del 24.01.2025 – ID SINTEL 195674558) ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.lgs. n. 36/2023, per la fornitura di un sistema per il trattamento ambulatoriale delle varici con tecnica termoablative a radiofrequenza, per l'importo complessivo presunto di € 81.600,00=IVA esclusa, per il periodo di 36 mesi;

Preso atto che:

- entro il termine del 07.02.2025 ore 10:00, sono pervenute le proposte tecnico-economiche delle seguenti ditte:

<i>Protocollo informatico Sintel</i>	<i>Ditta</i>	<i>Importo</i>
1738853188696	Becton Dickinson Italia s.p.a.	€ 74.400,00
1738847127381	Acilia HS s.r.l.	€ 81.600,00

- con e-mail in data 12.02.2025 l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha trasmesso al dott. Diego Telve, Dirigente Medico U.O.C. Chirurgia Vascolare, quale esperto individuato dalla Direzione Generale come da email dell'11.02.2025, le proposte tecniche ed economiche delle suddette ditte;
- il giorno 28.03.2025 si è svolta la prova visone dei sistemi proposti dalle ditte;
- in data 15.04.2025 è stata trasmessa all'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica la relazione di scelta redatta dall'esperto sopra citato, con cui è stata individuata quale migliore offerta quella della ditta Acilia HS s.r.l., per le motivazioni riportate nella relazione allegata alla presente deliberazione;

Considerato inoltre che con comunicazione ID Sintel 200002154 del 15.04.2025 l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha chiesto alla ditta Acilia HS s.r.l. la disponibilità a praticare una miglitoria delle condizioni economiche offerte.

Preso atto che con comunicazione ID Sintel 200116257 del 16.04.2025 la ditta Acilia HS s.r.l. ha accordato la miglitoria richiesta per un importo complessivo di € 78.000,00=IVA esclusa per il periodo di 36 mesi, riducendo l'importo unitario offerto per il Kit completo per termoablazione della vena safena da € 340,00 (iva escl.) a € 325,00 (iva escl.);

Verificato che non sono presenti prezzi di riferimento negli elenchi trasmessi dall'Azienda Zero-UOC CRAV - con nota prot. n. 19766 del 03.03.2025;

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 18.04.2025, 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 Acilia HS s.r.l. per la fornitura di un sistema per il trattamento delle varici con tecnica termoablative a radiofrequenza, per un importo complessivo di € 78.000,00=IVA esclusa, per il periodo di 36 mesi (prot. n. 37290 del 18.04.2025 – ID Sintel 200192180);
- entro il termine ultimo fissato nella richiesta di offerta (ore 10:00 del giorno 24.04.2025) è stata presentata regolare offerta per l'importo complessivo triennale di € 78.000,00, come segue:

<i>Codice Articolo</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Quantità 36 mesi</i>	<i>CND</i>	<i>Prezzo offerto (IVA esclusa)</i>
06CR45iPACK-S	KIT completo per termoablazione della vena safena	240	/	78.000,00 €
00MedRF4000	Generatore di RF "ALL-INONE"	1	Z1201090	Comodato d'uso gratuito (valore commerciale= € 20.000,00)
4187	Pompa infusione di tumescenza	1	Z1201090	Comodato d'uso gratuito (valore commerciale= € 2.500,00)

Rilevato 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, Dirigente Amministrativo della U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica.

Dato atto che, come da proposta della dr.ssa Elena Mosele, Direttore UOC Farmacia, vistata favorevolmente dal Direttore Generale con email del 11.02.2025, si propone quale Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) il dr. Diego Telve, Dirigente Medico U.O.C. Chirurgia Vascolare;

Considerato 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, come da relazione di scelta allegata alla presente deliberazione, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, alla ditta Acilia HS s.r.l. la fornitura di un sistema per il trattamento ambulatoriale delle varici con tecnica termoablative a radiofrequenza, per un importo complessivo di € 78.000,00 (IVA esclusa), per il periodo di 36 mesi;
- 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) il dr. Diego Telve, Dirigente Medico U.O.C. Chirurgia Vascolare;

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, come da relazione di scelta allegata alla presente deliberazione, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, alla ditta Acilia HS s.r.l. la fornitura di un sistema per il trattamento ambulatoriale delle varici con tecnica termoablative a radiofrequenza, per un importo complessivo di € 78.000,00 (IVA esclusa), per il periodo di 36 mesi, come segue:

<i>Codice Articolo</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Quantità 36 mesi</i>	<i>CND</i>	<i>Prezzo offerto (IVA esclusa)</i>
06CR45iPACK-S	KIT completo per termoablazione della vena safena	240	/	78.000,00 €
00MedRF4000	Generatore di RF "ALL-INONE"	1	Z1201090	Comodato d'uso gratuito (valore commerciale= € 20.000,00)
4187	Pompa infusione di tumescenza	1	Z1201090	Comodato d'uso gratuito (valore commerciale= € 2.500,00)

2. di dare atto che la fornitura di cui trattasi avrà durata di 36 mesi, indicativamente dal 14.06.2025 al 13.06.2028, 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 € 95.160,00 (IVA 22% compresa) trova copertura come segue:

anno	conto	PGR	Descrizione	Impegno di spesa (IVA 22% inclusa)
2025	BA0220B01	54	Dispositivi medici - Presidi	€ 18.503,33
2026				€ 31.720,00
2027				€ 31.720,00
2028				€ 13.216,67

4. di nominare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) il dr. Diego Telve, Dirigente Medico U.O.C. Chirurgia Vascolare;
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: B6D3F0D597- Ditta: Acilia HS srl - P.IVA 02307060281

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.

Oggetto: Relazione sulla prova pratica del generatore per radiofrequenza delle ditte Becton Dickinson e Acilia HS.

Con riferimento all'indagine di mercato in oggetto (n. prot. 6504 del 24/01/2025) risultano pervenute le proposte tecniche - economiche delle seguenti Ditte:

<i>Ditta</i>	<i>Offerta</i>	<i>Superiore a base d'asta (€ 81.600,00)</i>
Becton Dickinson Italia S.p.A. 00803890151	€ 74.400,00	No
Acilia HS s.r.l. 02307060281	€ 81.600,00	No

In data 28 marzo c.a è stata effettuata una prova pratica su paziente dei generatori di radiofrequenza delle ditte in oggetto per la relativa indagine di mercato comparativa con preventivo per affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett.b) del D.lgs n36/2023, per la fornitura di un sistema per il trattamento delle varici con tecnica termoablative a radiofrequenza.

Le caratteristiche minime richieste sono le seguenti:

-Caratteristiche di minima dell'attrezzatura: a) generatore di radiofrequenza; b) pompa per anestesia a tumescenza;

-Materiali di consumo per n.80 interventi/anno:

SET mono-paziente composto da:

- 1 catetere per trattamento delle vena grande safena con elettrodo almeno da 0,5cm
- 1 set introduttore valvolato 6F lungo 11cm completo da dilatatore e guida delicata 0,035"
- 1 copertura di sonda ecografica completa di gel
- 1 ago 21G per somministrazione anestesia a tumescenza
- 1 set di cannule per pompa per tumescenza
- 1 elettrodo neutro
- 1 catetere per trattamento delle vene perforanti con diametro compreso tra 1 e 5mm

Soggetti a particolare valutazione i seguenti elementi:

- caratteristiche del confezionamento
- tipo di sterilizzazione ammessa
- modalità di sanificazione
- potenza massima applicabile alla fibra più piccola
- range dei diametri dei segmenti venosi trattati
- caratteristiche dell'accesso percutaneo
- economicità della proposta economica

Relazione:

Per quanto riguarda i set mono-paziente proposti a capitolato dalle due ditte teoricamente entrambe soddisfano le richieste eccetto per la fornitura di un catetere dedicato al trattamento delle vene perforanti con diametro compreso tra 1 e 5mm.

Ma in realtà va specificato che il catetere proposto dalla ditta Becton Dickinson (VCOUS6F100/VCOUS6F60) presenta un diametro di 2mm con elemento riscaldante di lunghezza minima 2,5cm mentre il catetere proposto dalla ditta Acilia (CR45i) presenta diametro di 1,9mm con elemento riscaldante di lunghezza 5mm.

In considerazione di quanto sopra il catetere della ditta Becton Dickinson non è idoneo al trattamento delle vene perforanti, mentre il catetere della ditta Acilia, in alcune condizioni cliniche selezionate può risultare idoneo per la minore lunghezza dell'elemento riscaldante.

Va inoltre considerato che il generatore di radiofrequenza proposto dalla ditta Acilia è preposto per l'utilizzo di altri 2 cateteri, utilizzati durante la prova pratica, specifici per il trattamento di vene varicose (CR30KAB con diametro di 0,7mm) e vene perforanti (CR40i con diametro di 1,1mm) ciascuno dotato di specifico ago introduttore. Entrambi i cateteri sono stati forniti dalla Ditta in aggiunta al capitolato.

Per quanto riguarda gli elementi di particolare valutazione le due ditte sono simili eccetto che per la potenza massima applicabile alla fibra più piccola in quanto il generatore di radiofrequenza della ditta Becton Dickinson autoregola, costantemente e in assenza di possibile intervento dell'operatore, la potenza in relazione all'impedenza dei tessuti vicini fino a raggiungere una temperatura di 120° C, mentre il generatore di radiofrequenza fornito dalla ditta Acilia permette di preimpostare la potenza in % da erogare in base al calibro del tratto di vena da trattare. A questo proposito si specifica che il generatore BD non permette di pre-impostare un diametro della vena da trattare per cui si assume che in linea teorica possa essere utilizzato per vene grandi safene di calibro >2mm fino ad oltre 18mm, mentre il generatore della ditta Acilia permette il trattamento di vene grandi safene da un calibro minimo di 4mm fino ad un calibro di 18mm.

<i>Elementi per la valutazione</i>	<i>Ditta</i>	<i>Osservazioni</i>
Caratteristiche confezionamento	Becton Dickinson Italia S.p.A.	<i>insufficiente</i>
	Acilia HS s.r.l.	<i>sufficiente</i>
Tipo di sterilizzazione ammessa	Becton Dickinson Italia S.p.A.	<i>sufficiente</i>
	Acilia HS s.r.l.	<i>sufficiente</i>
Modalità di sanificazione	Becton Dickinson Italia S.p.A.	<i>sufficiente</i>
	Acilia HS s.r.l.	<i>sufficiente</i>
Potenza massima applicabile alla fibra più piccola	Becton Dickinson Italia S.p.A.	Non modificabile. Insufficiente
	Acilia HS s.r.l.	<i>sufficiente</i>
Range dei diametri segmenti venosi trattati	Becton Dickinson Italia S.p.A.	Minimo 2 mm. Insufficiente
	Acilia HS s.r.l.	<i>Minimo 1,9 mm. Con cateteri dedicati diametro di 0.7 mm). Sufficiente</i>
Caratteristiche dell'accesso percutaneo	Becton Dickinson Italia S.p.A.	<i>sufficiente</i>
	Acilia HS s.r.l.	<i>sufficiente</i>
Economicità della proposta economica	Becton Dickinson Italia S.p.A.	<i>sufficiente</i>

	Acilia HS s.r.l.	<i>sufficiente</i>
--	------------------	--------------------

Conclusioni:

Presa visione della documentazione fornita dalle due ditte proposte, eseguita una prova pratica su paziente di entrambi i generatori di radiofrequenza ed i loro cateteri a capitolato ed extra capitolato, si conclude che esclusivamente la proposta della ditta Acilia HS soddisfa i requisiti richiesti dall'indagine di mercato raggiungendo la sufficienza in tutti i punti di valutazione.

In fede,

Dott. Diego Felve

