

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 1771 DEL 20/10/2023

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 26 del 26/02/2021

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 N. 1 SISTEMA MOTORIZZATO ELETTRICO E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER 24 MESI, PER L'U.O.S.D. MAXILLO FACCIALE DEL P.O. DI BASSANO. GARA 2023-109-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: 2023 Numero Proposta: 1392/23

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. 48599 del 07.06.2023 il Dirigente dell'U.O.S. Ingegneria Clinica ha trasmesso il modulo di richiesta, redatto in collaborazione con il Responsabile dell'U.O.S.D. Maxillo Facciale del P.O. di Bassano, per l'acquisto di n. 1 sistema motorizzato elettrico e relativo materiale di consumo, in sostituzione di analoga attrezzatura obsoleta e completamente ammortizzata (inv. 56618) per un importo di € 49.000,00=IVA 22% esclusa per l'attrezzatura ed € 42.000,00/anno per la fornitura di materiale di consumo;
- il Dr. Michele Garofolin, Responsabile dell'U.O.S.D. Maxillo-Facciale del P.O. di Bassano ha evidenziato l'opportunità del passaggio dal materiale di consumo pluriuso a quello monouso visti i rischi evidenziati dal comitato scientifico europeo in merito alla possibile contaminazione crociata (trasmissione di materiale organico da un paziente ad un altro dei residui presenti anche dopo la sterilizzazione) che potrebbe verificarsi con l'utilizzo di dispositivi pluriuso; questi ultimi, poi, con l'uso tendono a perdere le loro caratteristiche tecniche (lama non più tagliente); non risultano inoltre sul mercato ditte in grado di fornire un sistema che utilizzi lame pluriuso in quanto, soprattutto per quello che riguarda le frese, ricche di interstizi, risulta impossibile sterilizzarle completamente, e già dopo 2/3 utilizzi la capacità di taglio risulta fortemente compromessa;
- su tale richiesta ha espresso parere favorevole l'U.O.C. Direzione Medica di Bassano con prot. n. 49203 del 08.06.2023;

Preso atto che:

- la fornitura in oggetto non rientra tra le categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate del D.P.C.M. di cui all'art. 9 co. 3 del d.l. 66/2014 e s.m.i. e relativi indirizzi applicativi, e non risulta presente nelle Convenzioni stipulate da CONSIP o dalla Centrale regionale di riferimento;
- l'art. 1, comma 2 lett. a) del D.L. n. 76 del 16.07.2020 convertito con L. 120/2020 e ss.mm.ii., prevede la possibilità di procedere all'affidamento diretto per importi inferiori ad € 139.000,00.

Dato atto altresì 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 nota prot. n. 49252/23 del 09.06.2023, specifico Avviso di Indagine di Mercato per la fornitura di n. 1 sistema motorizzato elettrico e relativo materiale di consumo per l'U.O.S.D. Maxillo Facciale del P.O. di Bassano, per l'importo a base d'asta di € 133.000,00=IVA esclusa, di cui € 49.000,00=IVA esclusa per l'attrezzatura ed € 84.000,00=IVA esclusa per il materiale di consumo per il periodo di 24 mesi;
- entro il termine fissato del 26.06.2023 ore 10:00 è pervenuta la proposta tecnica ed economica della seguente ditta:

Nome Ditta -Sede	Modello	Importo offerto (IVA esclusa)
Stryker Italia S.r.l. S.U.	n. 1 Consolle Core 2.0 n. 1 Micromotore Drive Plus con relativi accessori	Totale € 132.267,00 così suddiviso: - € 48.555,00 per attrezzatura - € 83.712,00 per materiale di consumo

- con email del 21.07.2023 l'Ing. Ettore Masucci, Dirigente dell'U.O.S. Ingegneria Clinica, quale esperto individuato in data 29.06.2023 dalla Direzione Generale, ha confermato che l'offerta della ditta Stryker Italia risulta conforme alle caratteristiche tecniche richieste nell'avviso e pienamente rispondente alle esigenze aziendali;
- l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica con prot. n. 63320/23 del 25.07.2023 ha provveduto, pertanto, ad attivare sulla piattaforma telematica ARIA-Sintel, la procedura di affidamento diretto, ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e ss.mm.ii, con la Stryker Italia S.r.l. per la fornitura di n. 1 sistema motorizzato elettrico e relativo materiale di consumo per 24 mesi per l'U.O.S.D. Maxillo Facciale del P.O. di Bassano, per l'importo complessivo di € 132.267,00= IVA esclusa;

Preso atto che:

- entro il termine ultimo fissato nella richiesta di offerta (ore 10:00 del giorno 07.08.2023) la suddetta ditta ha presentato offerta per la fornitura di n. 1 sistema motorizzato elettrico e relativo materiale di consumo per l'U.O.S.D. Maxillo Facciale del P.O. di Bassano, come da offerta ID Sintel 172404195 del 04.08.2023, per l'importo complessivo di € 132.267,00=IVA esclusa, di cui € 48.555,00=IVA esclusa per l'attrezzatura, comprensivo di garanzia full-risk per la durata di 24 mesi ed € 83.712,00=IVA esclusa per il materiale di consumo per il periodo di 24 mesi.
- con successive email del 10.11.2023 il sopra citato Dr. Michele Garofolin ha rivisto il fabbisogno annuo di lame come segue:
 - n. 240/anno Frese
 - n. 15/anno Micro lame reciprocanti in due spessori, lame di lunghezze e forme diverse
 - n. 15/anno Micro lame sagittali/oscillanti in varie forme, larghezze, lunghezze e con angoli diversi
 - n. 20/anno Lama reciproca corta di lunghezze e forme diverse per l'importo di € 75.216,00=IVA 22% esclusa (€ 91.763,52=IVA 22% inclusa) per il periodo di 24 mesi.

Dato atto che l'importo di € 59.237,10=IVA inclusa per l'acquisto dell'attrezzatura è compreso nel Piano Investimenti di cui alla Delibera n. 2513 del 30/12/2022 "Proposta di Bilancio economico preventivo anno 2023 e piano triennale degli investimenti 2023-2025" nella specifica voce ID_2023 n. 76 (Codice Commessa 6/2023/7) e trova copertura nel "Budget aziendale investimenti" di cui alla nota regionale protocollo 555044 del 01/12/2022;

Considerato che l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha verificato che il prezzo unitario offerto per l'attrezzatura è inferiore a quello praticato per analoga fornitura presso altre aziende sanitarie come da indagine di mercato agli atti e non sono presenti prezzi di riferimento negli elenchi trasmessi dall'Area Sanità e Sociale Direzione Risorse Strumentali SSR – CRAV, con nota prot 65853 del 3/2/2023 - recepita al prot. Aziendale con il n. 10110 3-2-2023, né prezzi di riferimento elaborati dall'Anac.

Considerato quanto sopra esposto, si ritiene, pertanto, di procedere, ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020, all'affidamento diretto alla ditta Stryker Italia S.r.l. (P.IVA. 12572900152) della fornitura di n. 1 sistema motorizzato elettrico e relativo materiale di consumo per 24 mesi, come da offerta ID Sintel 172404195 del 04.08.2023, per l'importo complessivo di € 123.771,00=IVA esclusa come di seguito riportato:

Attrezzatura:

- n. 1 cod. 5400052000 Core 2 Console CND Z12019080 RDM 1588500 con relativi accessori;
- n. 1 cod. 540730000E Micromotore PI Drive Plus CND Z12100980 RDM 2094504 con relativi accessori;

per l'importo di € 48.555,00=IVA esclusa (€ 59.237,10=IVA inclusa), comprensivo di garanzia full-risk per la durata di 24 mesi

Materiale di consumo:

- n. 240/anno Frese Elite, monouso sterili, di varie misure, forme e dimensioni;
- n. 15/anno Micro lame reciprocanti in due spessori, lame di lunghezze e forme diverse;
- n. 15/anno Micro lame sagittali/oscillanti in varie forme, larghezze, lunghezze e con angoli diversi;
- n. 20/anno Lama reciproca corta di lunghezze e forme diverse.

per l'importo di € 75.216,00=IVA esclusa (€ 91.763,52=+IVA 22% inclusa) per il periodo di 24 mesi.

Dato atto che si rende necessario individuare, come da designazione della Direzione Generale con email del 29.07.2023, quale Direttore di 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. 69968 del 17.08.2023).

Visto l'art.1 comma 2 lett. a) del D. L. 76/2020, convertito dalla L.120/2020 e ss.mm.ii., il D.lgs.50/2016, il Regolamento aziendale per gli acquisti sotto soglia di cui alla delibera n. 2119 del 11.11.2022.

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

- procedere, ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020, all'affidamento diretto alla ditta Stryker Italia S.r.l. della fornitura di n. 1 sistema motorizzato elettrico e relativo materiale di consumo per 24 mesi, come da offerta ID Sintel 172404195 del 04.08.2023, per l'importo complessivo di € 123.771,00=IVA esclusa, di cui € 48.555,00=IVA esclusa (€ 59.237,10=IVA inclusa) per l'attrezzatura, comprensivo di garanzia full-risk per la durata di 24 mesi, ed € 75.216,00=IVA esclusa (€91.763,52=IVA inclusa) per il materiale di consumo;
- individuare come da designazione del Direttore Generale con email del 29.07.2023, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il p.i. Paolo Zaltron, collaboratore professionale sanitario esperto dell'U.O.S. Ingegneria.

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 e come da relazione di scelta allegata al presente provvedimento (Allegato 1), ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e ss.mm.ii., all'affidamento alla ditta Stryker Italia S.r.l. (P.IVA. 12572900152) della fornitura di n. 1 sistema motorizzato elettrico e relativo materiale di consumo per 24 mesi, come da offerta ID Sintel 172404195 del 04.08.2023, per l'importo complessivo di € 123.771,00=IVA esclusa come segue:

Attrezzatura:

- n. 1 cod. 5400052000 Core 2 Console CND Z12019080 RDM 1588500 con relativi accessori;
- n. 1 cod. 540730000E Micromotore PI Drive Plus CND Z12100980 RDM 2094504 con relativi accessori;

per l'importo di € 48.555,00=IVA esclusa (€ 59.237,10=IVA inclusa), comprensivo di garanzia full-risk per la durata di 24 mesi

Materiale di consumo:

- n. 240/anno Frese Elite, monouso sterili, di varie misure, forme e dimensioni;
- n. 15/anno Micro lame reciprocanti in due spessori, lame di lunghezze e forme diverse;
- n. 15/anno Micro lame sagittali/oscillanti in varie forme, larghezze, lunghezze e con angoli diversi;
- n. 20/anno Lama reciproca corta di lunghezze e forme diverse.

per l'importo di € 75.216,00=IVA esclusa (€91.763,52=+IVA 22% inclusa) per il periodo di 24 mesi

2. di dare atto che la spesa complessiva per la fornitura in oggetto è pari ad € 151.000,62 = IVA 22% inclusa e trova riferimento nel Bilancio Sanitario come segue:

Anno	Conto	PRG	Descrizione	Impegno IVA compresa
2023	AAA420000	Budget 508	Attrezzature sanitarie scientifiche	€ 59.237,10
2023	BA0220B01	Budget 54	Dispositivi medici – presidi	€ 11.470,44
2024	BA0220B01	Budget 54	Dispositivi medici – presidi	€ 45.881,76
2025	BA0220B01	Budget 54	Dispositivi medici – presidi	€ 34.411,32

e che l'importo di € 59.237,10=IVA inclusa per l'acquisto dell'attrezzatura è compreso nel Piano Investimenti di cui alla delibera n. 2513 del 30/12/2022 "Proposta di Bilancio economico preventivo anno 2023 e piano triennale degli investimenti 2023-2025", nella specifica voce ID_2023 n. 76 (Codice Commessa 6/2023/7) e trova copertura nel "Budget aziendale investimenti" di cui alla nota regionale protocollo 555044 del 01/12/2022;

3. di individuare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, come da designazione della Direzione Generale con email del 29.07.2023, 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: 99785976BD
 - Ditta: Stryker Italia S.r.l. (P.IVA:12572900152) via A.G. Eiffel 13/15 00148 Roma;
5. di incaricare l'U.O.C. proponente di pubblicare la presente deliberazione nella sezione Amministrazione Trasparente, ai sensi degli artt. 23 e 37, lett. a) e b) del D.lgs. n. 33/2023 e ai sensi dell'art. 29 i, comma 1 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., sul sito aziendale e sul sito del Ministero delle Infrastrutture e Trasporto (M.I.T.);
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: Affidamento fornitura di n. 1 Sistema motorizzato elettrico e relativo materiale di consumo per P.U.O.S.D. Maxillo Facciale del P.O. di Bassano. Gara 2023-109-TH

Caratteristiche tecniche di minima (obbligatorie)

1	Centralina dotata di 3 porte per manipoli, 2 porte per pedaliera e 1 porta per cassetta di irrigazione.
2	Micromotore ad alta velocità completo di cavo di connessione, utilizzabile in modalità destrorsa e sinistrorsa. Nucleo interno in acciaio con magneti, dotato di elevata potenza e velocità (almeno 75.000 RPM e 38 mNm).
3	Peso contenuto del manipolo.
4	Pedale connesso alla centralina, con protezione da infiltrazione (almeno IPX8), con le seguenti caratteristiche: - Attivazione del senso da orario a antiorario e viceversa; - Cambio motore attivo; - Controllo e regolazione della velocità fino a quella impostata sulla consolle; - Attivazione e/o disattivazione dell'irrigazione.
5	Dotato dei seguenti terminali: - Terminale 12 cm retto; - Terminale 12 cm angolato; - Terminale retto 9 cm ad uso pesante; - Terminale retto 7 cm; - Terminale angolato 7 cm; - Terminale riduttore 5:1.
6	Possibilità di esporre telescopicamente le frese in posizioni diverse.
7	Manipolo rotante Micro Drill con velocità di rotazione massima pari ad almeno 50.000 rpm, gestito da pedaliera oppure con comando manuale, compatibile con sw di percezione densità ossea. Protezione da infiltrazioni almeno IPX9.
8	Terminale retto medio.
9	Cavo di collegamento del manipolo alla centralina, dotato di rivestimento anti-attrito sulla teleria e miglioramento del feedback tattile ed autoclavabile in ciclo standard.
10	Micro sega sagittale con una velocità massima pari a 25.000 cpm, compatibile con sw di percezione densità ossea, con le seguenti specifiche: - Arco di escursione di 5°; - Rotazione della testa di 360°, con avanzamento progressivo per un totale di 8 posizioni; - Gestita da pedaliera oppure da comando manuale. Protezione da infiltrazioni almeno IPX9.
11	Micro sega reciprocante con una velocità massima pari a 14.000 cpm con le seguenti caratteristiche: - Arco di escursione 3 mm; - Possibilità di orientare la lama in due posizioni opposte; - Gestita da pedaliera oppure da comando manuale. Protezione da infiltrazioni almeno IPX9.

Materiale di consumo per l'esecuzione di 360 procedure/anno

Lame monouso delle seguenti tipologie:

- Frese 240/anno
- lame sagittali 60/anno
- lame reciproche 60/anno

Importo a base d'asta della fornitura:

- € 49.000,00=+ IVA per le attrezzature, comprensivo della garanzia e manutenzione full-risk per 24 mesi;
- € 84.000,00=+ IVA per il materiale di consumo per 24 mesi.

Aspetti da valutare:

- Prestazioni della centralina e dei manipoli con riferimento all'efficacia del taglio e della perforazione;
- Ergonomia e facilità d'uso;
- Compatibilità con manipoli ed accessori già presenti in gruppo operatorio,
- Gamma e tipologia di lame e frese disponibili;
- Prezzo

All'avviso di Indagine di mercato della fornitura in oggetto – **Gara 2023-109-TH** –ha presentato offerta la seguente ditta:

DITTA	MARCA E MODELLO
Stryker Italia Srl	Produttore: Stryker® Instruments, 4100 E.Milham, Kalamazoo, Michigan (USA) 49001 Modello: CORE 2.0, PI DRIVE PLUS e TPX

Il prodotto offerto risulta rispondente alle caratteristiche tecniche di minima ed alle caratteristiche preferenziali. Prendendo in considerazione i criteri di valutazione si rileva quanto segue:

Criterio: Prestazioni della centralina e dei manipoli con riferimento all'efficacia del taglio e della perforazione,

La consolle CORE 2 cod. 5400052000 è dotata di tre porte per manipoli, due porte per interruttori a pedale ed una porta per cassetta di irrigazione. La consolle alimenta una serie di dispositivi compresi trapani per piccole e grandi ossa, seghe per piccole e grandi ossa, motori per piccole e grandi ossa, shaver per grandi e piccole articolazioni, shaver per otorinolaringoiatria, tritutori per osso e vari interruttori a pedale. Quando un dispositivo viene collegato alla consolle, viene rilevato automaticamente e vengono visualizzate le opzioni e le impostazioni disponibili per quel dispositivo. Il touch screen fornisce l'output visivo e funge da dispositivo di input per la navigazione dell'interfaccia utente. L'altoparlante interno fornisce l'output audio durante l'operazione.

Criterio: Ergonomia e facilità d'uso

Il peso del π Drive Plus è di 0,1 kg (cavo escluso): è quindi molto leggero ed ergonomico, aspetto fondamentale per l'operatore soprattutto durante le procedure chirurgiche prolungate. Il manipolo rotante Micro Drill TPX ha un peso ridotto di 0,14 kg. La Micro Sega Sagittale TPX ha un peso ridotto di 0,17 kg. La Micro Sega Reciprocante TPX ha un peso ridotto di 0,24 kg. Il cavo TPX è rivestito con materiale SLEEK™ (più leggero rispetto agli altri materiali in commercio) che riduce l'attrito con la teleria e migliora la manovrabilità. Il rivestimento raccoglie meno polvere e debris. Le modalità di pulizia e sterilizzazione sono indicate nel manuale dedicato

Criterio: Compatibilità con manipoli ed accessori già presenti in gruppo operatorio

Risulta compatibile con i manipoli ed accessori già presenti in gruppo operatorio

Criterio: Gamma e tipologia di lame e frese disponibili

Le frese Elite sono frese monouso sterili, di varie misure forme e dimensioni realizzate in acciaio ed alcune frese sono disponibili anche in carburo di tungsteno.

Le frese si adattano a tutta la gamma dei terminali Elite indistintamente (sia retti che angolati e di varie lunghezze). Le frese possono essere esposte in punta fino a 1 cm, con 5 step intermedi da 2mm ciascuno. Le frese, tramite apposita cassetta e camicia d'irrigazione possono essere irrigate da un flusso continuo d'acqua in punta, regolabile tramite la consolle CORE 2

Frese taglienti, monouso, sterili, disponibili in versione retta o a spirale, utilizzabili con appositi terminali per effettuare craniotomia.

Grazie al loro design, i router per craniotomo Stryker consentono un taglio veloce ad alta precisione limitando notevolmente il rischio di necrosi del tessuto osseo derivante dal surriscaldamento della lama:

Le frese MIS possono essere utilizzate esclusivamente con i terminali MIS da 13 o da 17 cm

Gli accessori di taglio MIS possono essere introdotti nei terminali in quattro punti di esposizione diversa (per le frese di grande diametro) tra le linee di inserimento minimo e massimo.

Possono essere utilizzate in combinazione con le camicie di irrigazione MIS, consentendo un approccio mininvasivo ed un'irrigazione a flusso costante anche per l'accesso transfenoidale per la chirurgia dell'ipofisi
Il range di frese disponibili è molto ampio e adatto a qualsiasi specifica esigenza dell'operatore

Criterio: Prezzo

DITTA	MARCA E MODELLO	GARANZIA	IMPORTO COMPLESSIVO (IVA esclusa)
Stryker Italia Srl	Produttore: Stryker® Instruments, 4100 E.Milham, Kalamazoo, Michigan (USA) 49001 Modello: CORE 2.0, PI DRIVE PLUS e TPX	24 MESI	€ 48.555,00
Stryker Italia Srl	Materiale di consumo dedicato		83.712,00 €

A seguito dell'indagine di mercato in oggetto è pervenuta una sola offerta da parte della ditta Stryker Italia S.r.l e corrisponde alle caratteristiche indicate nell'avviso e risulta adeguato alle esigenze aziendali

Santorso, 21/07/2023

F.to Ettore Masucci