

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 36 DEL 10/01/2025

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 13 del 26/02/2024

Assume le funzioni di Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria U.L.S.S. n. 7 Pedemontana il Direttore Amministrativo dott.ssa Michela Conte, delegato dal Direttore Generale dott. Carlo Bramezza come da delibera n. 603 del 23/3/2024

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 BIENNALE DI SENSORI, MONOPAZIENTE E RIUTILIZZABILI PER MONITOR E SATURIMETRI CON TECNOLOGIA NELLCOR E MASIMO, CON MESSA A DISPOSIZIONE DEI SATURIMETRI NECESSARI – GARA 2024-227-BAS.

per IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott.ssa Michela Conte

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: 2538/24

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 Elisabetta Zambonin

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

Premesso che:

- risultano scaduti al 31.12.2024 i contratti per la fornitura biennale di sensori per saturimetria transcutanea per monitor di proprietà con messa a disposizione dei saturimetri necessari affidati con deliberazione n. 2222 del 25.11.2022, per l'importo di € 88.502,00 (Iva inclusa) alla ditta Waldner Tecnologie Medicali (lotto 1) e per l'importo di € 96.569,00 (Iva inclusa) alla ditta Masimo Europe Limited (lotto 2), per un importo complessivo di € 185.071,29 (Iva inclusa) per il periodo 24 mesi;
- con deliberazione 1852 del 11.10.2024 sono stati aggiornati fabbisogni dei contratti sopra citati rideterminando in aumento per € 17.630,88 (Iva inclusa) il contratto con la ditta Waldner relativamente al lotto 1 e in diminuzione per € 41.956,79 (Iva inclusa) il contratto con la ditta Masimo Europe Limited relativamente al lotto 2, per un importo complessivo di € 160.763,19 (Iva inclusa);
- in vista della scadenza dei contratti in oggetto, con email del 08.07.2024 e del 06.09.2024, la UOC Farmacia e la UOS Ingegneria Clinica hanno trasmesso i fabbisogni e le caratteristiche tecniche per l'attivazione della nuova procedura di gara aziendale per la fornitura per 24 mesi di sensori, monopaziente e riutilizzabili, per il monitoraggio non invasivo della saturazione arteriosa di ossigeno (SPO2) per monitor e saturimetri con tecnologia Nellcor e Masimo, con messa a disposizione dei saturimetri necessari.

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;
- 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'UOC Provveditorato, Economato e gestione della Logistica ha provveduto pertanto a pubblicare sulla piattaforma Aria/Sintel con nota prot. n. 89128 del 07.10.2024 (ID Sintel n.190358256), specifico avviso di indagine di mercato comparativa ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.lgs. n.36/2023, per i seguenti riferimenti:

- Rif. 1: Sensori tecnologia Nellcor- € 85.772,46 + IVA

- Rif. 2: Sensori tecnologia Masimo - € 50.090,00 + IVA;

per un importo complessivo presunto per 24 mesi di € 135.862,46 + IVA;

Preso atto che entro il termine del 25.10.2024 ore 13:00, sono pervenute le proposte tecniche ed economiche delle seguenti ditte:

RIF.	SUB Rif.	Descrizione	Ditta	Importo unitario offerto	Importo totale (Iva esclusa)
1 Sensori tecnologia Nellcor	Sub a	Sensore monouso neonatale per paziente con peso inferiore a kg.1	Waldner tecnologie medicali	€ 6,80	€ 91.476,46
	Sub b	Sensore monouso pediatrico per paziente con peso compreso tra kg.1 e kg.3		€ 6,80	
	Sub c	Sensore monouso pediatrico per paziente con peso compreso tra kg.3 e kg.20		€ 6,90	
	Sub d	Sensore monouso pediatrico per paziente con peso compreso tra kg.10 e kg.50		€ 7,30	
	Sub e	Sensore monouso per paziente adulto		€ 7,00	
	Sub f	Pinza pluriuso per paziente adulto		€ 59,99	
2 Sensori Tecnologia Masimo	Sub A	Sensore monouso neonatale per paziente con peso inferiore a kg.1	Masimo Europe Limited	€ 9,00	€ 52.720,00
	Sub B	Sensore monouso pediatrico per paziente con peso compreso tra kg.1 e kg.3		€ 9,00	
	Sub c	Sensore monouso pediatrico per paziente con peso compreso tra kg.3 e kg.20		€8,80	
	Sub d	Sensore monouso pediatrico per paziente con peso compreso tra kg.10 e kg.50		€8,80	
	Sub e	Sensore monouso per paziente adulto		€ 8,50	
	Sub f	Pinza pluriuso per paziente adulto		€ 140,00	
	Sub g	Sensori Masimo per saturazione regionale ossigeno per adulti		€ 59,00	

Rilevato atto che:

- con e-mail in data 21.11.2024 l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha trasmesso alla dott.ssa Fabiola Dalla Valle, Infermiera Coordinatrice della UOC Anestesia e Rianimazione del P.O. di Santorso e la dott.ssa Katia dall'Igna, Infermiera Coordinatrice della UOC Pediatria del P.O di Santorso, quali esperti individuati come da designazione della dott.ssa Elena Mosele, Direttore della UOC Farmacia, vistata favorevolmente dal Direttore Generale con email del 19.11.2024, le proposte tecniche ed economiche delle suddette ditte per la valutazione

tecnico qualitativa;

- con e-mail del 12.12.2024 è pervenuta la relazione di scelta degli esperti sopra citati con cui, esaminata la documentazione tecnica prodotta dalle ditte, le offerte della ditta Waldner Tecnologie medicali per il riferimento 1 e della ditta Masimo Europe Limited per il riferimento 2 sono state ritenute rispondenti alle caratteristiche richieste e alle esigenze aziendali;

Verificato che:

- per il riferimento 1 i prezzi sono in linea e/o inferiori ai prezzi di riferimento negli elenchi trasmessi dall'Azienda Zero-UOC CRAV - con nota prot. n. 518283 del 09.10.2024 nota prot. Ulss n. 90643/24 del 10.10.2024
- per il riferimento 2 i prezzi offerti sono inferiori e/o in linea ai prezzi di riferimento negli elenchi trasmessi dall'Azienda Zero-UOC CRAV - con nota prot. 518283 del 09.10.2024 nota prot. Ulss n. 90643/24 del 10.10.2024 ad eccezione di quelli per i dispositivi indicati ai riferimenti sub d (rep. 1841676) e sub e (rep. 1841675);

Dato atto che:

- l'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica con comunicazione del 09.12.2024 (ID Sintel 193555083) sulla piattaforma Aria /Sintel ha provveduto pertanto a richiedere alla ditta Masimo Europe Limited l'allineamento dei prezzi dei dispositivi di cui al rep. 1841676 da € 8,50 a € 7,80 e di cui al rep. 1841675 da € 8,90 a € 8,80;
- con comunicazione del 08.12.2024 (ID Sintel 193597001) la ditta Masimo Europe Limited ha confermato i prezzi offerti che tengono conto degli incrementi di listino, delle quantità richieste di dispositivi e dei servizi offerti di messa a disposizione e garanzia full-risk dei saturimetri;
- in particolare il prezzo offerto all'Ulss 7 Pedemontana per il dispositivo di cui al rep 1841676 risulta superiore solo a quello praticato all'Ulss 6 (€ 8,50) mentre per il dispositivo di cui al rep. 1841675 risulta superiore solo a quello praticato all'Ulss 4 (€ 8,60) ed in linea con le aziende e che tuttavia i quantitativi acquistati da tali aziende risultano superiori a quelli richiesti dall'Ulss 7;

Considerato 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;
- con email del 06.11.2024 la UOC Farmacia ha comunicato la necessità di aggiornare i fabbisogni trasmessi, secondo i consumi più recenti, riducendo le quantità dei dispositivi di cui al Rif 1 Sub e (da n. 9200 a n. 9100) e sub f (da n. 54 a n. 50) e di cui al Rif. 2 sub b (da n. 3300 a n. 3000) e sub g (da n. 200 a n. 180);
- l'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica ha provveduto, quindi, ad attivare in data 11.12.2024, sulla piattaforma Aria/Sintel con prot. Ulss n. 110685 del 21.10.2024 (ID Sintel n. 193681418) e con nota prot. Ulss n. (ID Sintel193679299) le procedure telematiche di affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, rispettivamente con la ditta Waldner Tecnologie medicali per l'importo di € 90.536,50=Iva esclusa e con la ditta Masimo Europe Limited per l'importo di € 49.018,20=Iva esclusa;

Preso atto che, entro i termini prestabiliti del 17.12.2024 ore 17.00 la ditta Waldner tecnologie Medicali e la ditta Masimo Europe hanno presentato regolare offerta come segue:

RIFERIMENTO	SUB Rif.	Descrizione	Ditta	Importo unitario offerto (Iva esclusa)	Importo totale offerto (Iva esclusa)
1 Sensori tecnologia Nellcor	Sub a	Sensore monouso neonatale per paziente con peso inferiore a kg.1	Waldner tecnologie medicali	€ 6,80	€ 90.536,50
	Sub b	Sensore monouso pediatrico per paziente con peso compreso tra kg.1 e kg.3		€ 6,80	
	Sub c	Sensore monouso pediatrico per paziente con peso compreso tra kg.3 e kg.20		€ 6,90	
	Sub d	Sensore monouso pediatrico per paziente con peso compreso tra kg.10 e kg.50		€ 7,30	
	Sub e	Sensore monouso per paziente adulto		€ 7,00	
	Sub f	Pinza pluriuso per paziente adulto		€ 59,99	
2 Sensori Tecnologia Masimo	Sub A	Sensore monouso neonatale per paziente con peso inferiore a kg.1	Masimo Europe Limited	€ 9.00	€ 48.840,00
	Sub B	Sensore monouso pediatrico per paziente con peso compreso tra kg.1 e kg.3		€ 9.00	
	Sub c	Sensore monouso pediatrico per paziente con peso compreso tra kg.3 e kg.20		€8.80	
	Sub d	Sensore monouso pediatrico per paziente con peso compreso tra kg.10 e kg.50		€8.80	
	Sub e	Sensore monouso per paziente adulto		€ 8,50	
	Sub f	Pinza pluriuso per paziente adulto		€ 140,00	
	Sub g	Sensori Masimo per saturazione regionale ossigeno per adulti		€ 59.00	

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 quale Direttore dell'esecuzione del contratto, come da designazione della dott.ssa Elena Mosele , Direttore della UOC Farmacia, vistata favorevolmente dal Direttore Generale con email del 19.11.2024, il P.I. Paolo Zaltron della UOS Ingegneria Clinica;
- 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 Waldner Tecnologie medicali e alla ditta Masimo Europe Limited la fornitura di sensori, monopaziente e riutilizzabili, per il monitoraggio non invasivo della saturazione arteriosa di ossigeno (SPO2) per monitor e saturimetri con tecnologia Nellcor e Masimo, con messa a disposizione dei saturimetri necessari per il periodo di 24 mesi rispettivamente per l'importo di € 90.536,50+IVA e di € 48.840,00+IVA;
- dare atto che questa Azienda si riserva la facoltà di recesso anticipato 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 il P.I. Paolo Zaltron della UOS Ing. Clinica;

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 Waldner Tecnologie medicali e alla ditta Masimo Europe Limited la fornitura di sensori, monopaziente e riutilizzabili, per il monitoraggio non invasivo della saturazione arteriosa di ossigeno (SPO2) per monitor e saturimetri con tecnologia Nellcor e Masimo, con messa a disposizione dei saturimetri necessari per il periodo di 24 mesi rispettivamente per l'importo di € 90.536,50 + IVA e di € 48.840,00+ IVA;;
2. di dare atto che la fornitura di cui trattasi avrà durata di 24 mesi salva la facoltà di recesso anticipato 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 € 146.345,32 (IVA al 5% compresa) trova copertura come segue:

anno	conto	PGR	Descrizione	Impegno di spesa (IVA 22% inclusa)
2025	BA0220B01	54	Dispositivi medici - Presidi	€ 73.172,66
2026				€ 73.172,66

4. di individuare quale Direttore dell'esecuzione del contratto il P.I. Paolo Zaltron della UOS Ing. Clinica;
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: B4EDA58DE2

Ditta: Waldner Technologie Medicali

P.IVA: 01542210222

CIG: B4EDF712D1

Ditta: Masimo Europe Limited

P.IVA: 05424020963

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 tecnica.

Oggetto: **INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA CON PREVENTIVO.**

Fornitura biennale di sensori, monopaziente e riutilizzabili, per il monitoraggio non invasivo della saturazione arteriosa di ossigeno (SPO2) per monitor e saturimetri con tecnologia Nellcor e Masimo, con messa a disposizione dei saturimetri necessari.

In riferimento all'indagine di mercato in oggetto (n. prot. 89128 del 07/10/2024), hanno presentato le proposte tecnico - economiche di preventivo le seguenti ditte:

RIFERIMENTO	SUB Rif.	Descrizione	Base d'asta 24 mesi	Quantità 24 mesi	Ditta	Importo unitario	Importo totale (iva esclusa)
1 Sensori tecnologia Nellcor	Sub a	Sensore monouso neonatale per paziente con peso inferiore a kg.1	€ 85.772,46	400	Waldner tecnologie medicali	€ 6,80	€ 91.476,46
	Sub b	Sensore monouso pediatrico per paziente con peso compreso tra kg.1 e kg.3		2400		€ 6,80	
	Sub c	Sensore monouso pediatrico per paziente con peso compreso tra kg.3 e kg.20		600		€ 6,90	
	Sub d	Sensore monouso pediatrico per paziente con peso compreso tra kg.10 e kg.50		90		€ 7,30	
	Sub e	Sensore monouso per paziente adulto		9200		€ 7,00	
	Sub f	Pinza pluriuso per paziente adulto		54		€ 59,99	
2 Sensori tecnologia Masimo	Sub A	Sensore monouso neonatale per paziente con peso inferiore a kg.1	€50.090,00	160	Masimo Europe Limited	€ 9,00	€ 52.720,00
	Sub B	Sensore monouso pediatrico per paziente con peso compreso tra kg.1 e kg.3		3300		€ 9,00	
	Sub c	Sensore monouso pediatrico per paziente con peso compreso tra kg.3 e kg.20		400		€8,80	
	Sub d	Sensore monouso pediatrico per paziente con peso compreso tra kg.10 e kg.50		200		€8,80	
	Sub e	Sensore monouso per paziente adulto		200		€ 8,50	



Sub f	Pinza pluriuso per paziente adulto	20	€ 140,00
Sub g	Sensori Masimo per saturazione regionale ossigeno per adulti	200	€ 59,00

Le caratteristiche di minima richieste devono essere le seguenti.

I prodotti offerti devono:

- Essere dotati di marchio CE;
- Essere conformi alle norme di fabbricazione;
- Essere iscritti al repertorio nazionale dei DM e tale iscrizione deve essere specificata per ogni prodotto offerto analogamente al CND;
- Avere una accuratezza dal 70% al 100% di SpO2 pari ad almeno +/- 3 % e la migliore possibile per saturazioni inferiori.

I sensori monopaziente devono:

- Essere realizzati con materiali ipoallergenici, senza lattice, non devono provocare arrossamenti o allergie anche nel lungo periodo di adesione. Devono avere supporto conformabile di alta adesività e senza lasciare residuo dopo la rimozione;
- Garantire adeguata schermatura contro le interferenze elettromagnetiche e luminose;
- Confezionati singolarmente.

La valutazione viene effettuata sulla base del preventivo più conveniente rispetto alle caratteristiche tecniche indicate nell'art 1 dell'indagine di mercato.

Sulla base delle valutazioni tecniche effettuate sulla campionatura pervenuta e sulle schede tecniche ricevute, le offerte delle ditte su citate risultano rispondenti in maniera ottimale agli standard qualitativi e prestazionali richiesti nell'avviso di indagine di mercato e sono pienamente rispondenti alle esigenze aziendali.

DATA:

F.to Dott. ssa Fabiola Dalla Valle,
 Inf. coordinatrice UOC Anestesia e rianimazione Santorso

F.to. Dott.ssa Katia Dall'Igna
 Inf. coordinatrice UOC Pediatria Santorso
