

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 119 DEL 24/01/2025

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, PREVIA INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA, FORNITURA DI N. 1 SISTEMA DI NAVIGAZIONE ELETTROMAGNETICO PER L'U.O.C. OTORINOLARINGOIATRIA DEL P.O. DI BASSANO DEL GRAPPA. GARA AULSS7_2024_00336.

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: 39/25

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. 0090379/24 del 09/10/2024 il Responsabile dell'U.O.S. Ingegneria Clinica ha trasmesso il modulo di richiesta, redatto in collaborazione con il Direttore dell'U.O.C. Otorinolaringoiatria del P.O. di Bassano del Grappa, Dr. Luigi Romano, per l'acquisto di n. 1 sistema di navigazione elettromagnetico per l'U.O.C. Otorinolaringoiatria del P.O. di Bassano del Grappa, in sostituzione di analoga attrezzatura obsoleta e completamente ammortizzata (inv. 93739);
- su tale richiesta con nota prot. n. 0092182/24 del 15/10/2024 l'U.O.C. Direzione Medica del P.O. di Bassano ha espresso parere favorevole.

Dato atto che l'importo di € 60.000,00= IVA compresa per l'acquisto di tale attrezzatura è compreso nel Piano Investimenti di cui alla delibera n. 2458 del 31/12/2024 "Approvazione bilancio economico preventivo anno 2025" ID_2025 n. 9 (Codice Commessa 6/2024/1), ed è coperta dal Budget Investimenti Aziendale 2024 determinato dalla Regione Veneto con nota n. 609136 del 10.11.2023.

Preso atto che:

- la fornitura in oggetto non rientra tra le categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate dal 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 di cui all'art. 62 del D.Lgs. n. 36/2023;
- l'art. 50, comma 1 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023 prevede la possibilità di procedere all'affidamento diretto per importi inferiori ad € 140.000,00.

Dato atto che:

- l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha provveduto pertanto a pubblicare sulla piattaforma telematica ARIA-Sintel (<http://www.ariaspa.it>), sul sito internet aziendale (<http://www.aulss7.veneto.it>), con nota prot. n. 0084422/24 del 20/09/2024 e successiva nota prot. n. 0095917/24 del 28/10/2024, specifico Avviso di Indagine di Mercato comparativa per la fornitura di n. 1 sistema di navigazione elettromagnetico per l'U.O.C. Otorinolaringoiatria del P.O. di Bassano del Grappa per l'importo a base d'asta pari ad € 57.000,00= IVA esclusa a seguito del quale, entro il termine fissato del 31/10/2024 ore 10:00, sono pervenute le proposte tecniche ed economiche delle seguenti ditte:

<i>Nome Ditta C.F.</i>	<i>Importo complessivo IVA esclusa</i>	<i>Ricezione offerta</i>
N.B.A. MEDICA SRL 07091970967	€ 57.000,00	Mercoledì 30 ottobre 2024 ore 15.32.23
MEDTRONIC ITALIA SPA 09238800156	€ 55.800,00	Mercoledì 30 ottobre 2024 ore 19.01.38

- con email in data 05/11/2024 sono state trasmesse al Dr. Luigi Romano, Direttore U.O.C. Otorinolaringoiatria del P.O. di Bassano del Grappa e all'ing. Ettore Masucci, Responsabile dell'U.O.S. Ingegneria Clinica, quali esperti individuati nella medesima data dalla Direzione Generale, le proposte tecniche ed economiche delle suddette ditte per la valutazione tecnico-qualitativa;

- con email in data 27/12/2024 è pervenuta la relazione di scelta redatta dagli esperti sopra citati, con cui viene individuata l'offerta della ditta Medtronic Italia Spa in quanto risulta corrispondente alle caratteristiche tecniche di minima indicate nell'avviso e pienamente rispondenti alle esigenze dell'Azienda (Allegato 1);
- l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica con prot. n. 0115762/24 del 30/12/2024 ha provveduto, pertanto, ad attivare nella medesima data sulla piattaforma telematica ARIA-Sintel (ID Sintel n. 194896475) l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023, con la ditta Medtronic Italia Spa (P. IVA 09238800156) di Milano per la fornitura di n. 1 sistema di navigazione elettromagnetico mod. StealthStation FlexENT™ e rispettivi accessori per l'U.O.C. Otorinolaringoiatria del P.O. di Bassano del Grappa, per l'importo complessivo pari ad € 55.800,00= IVA esclusa.

Preso atto che entro il termine ultimo fissato nella richiesta di offerta (giorno 10/01/2025 ore 10:00), la suddetta ditta ha offerto n. 1 sistema di navigazione elettromagnetico mod. StealthStation FlexENT™ comprensivo dei seguenti accessori:

- Software StealthStation FlexENT™
- Licenza Software StealthMerge ENT
- Interfaccia Strumenti EM
- MNAV - StealthStation™ S8 Emettitore Piano
- Carrello per Sistema StealthStation FlexENT™
- Cavo di alimentazione 4m per StealthStation FlexENT™

per l'importo pari ad € 49.000,00= IVA 22% esclusa (€ 59.780,00= IVA 22% inclusa);

- MNAV - FUSION Set strumentario per ORL pluriuso e sterilizzabile
per l'importo pari ad € 6.800,00= IVA 22% esclusa (€ € 8.296,00= IVA 22% inclusa);

comprensivo di garanzia full-risk per la durata di 24 mesi, per l'importo complessivo pari ad € 55.800,00= IVA 22% esclusa (€ 68.076,00= IVA 22% inclusa).

Considerato che con email in data 10/01/2025 l'U.O.S. Ingegneria Clinica ha confermato la rispondenza dell'offerta presentata alle specifiche richieste.

Dato atto che, come da proposta dell'ing. Ettore Masucci, Responsabile dell'U.O.S. Ingegneria Clinica, vistata favorevolmente dal Direttore Generale con email in data 05/11/2024, si propone quale Direttore dell'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. 0002214/25 del 10/01/2025).

Accertato che la verifica del possesso dei requisiti di cui agli artt. 94 e 95 D. Lgs. n.36/2023 risulta positivamente conclusa.

Visto l'art. 50, comma 1 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023.

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

- procedere, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, all'affidamento diretto alla ditta Medtronic Italia Spa (P. IVA 09238800156) di Milano per la fornitura di n. 1 sistema di navigazione elettromagnetico mod. StealthStation FlexENT™ e rispettivi accessori, comprensivo di garanzia full-risk per la durata di 24 mesi, per l'U.O.C. Otorinolaringoiatria del P.O. di Bassano del Grappa, per l'importo complessivo pari ad € 55.800,00= IVA 22% esclusa (€ 68.076,00= IVA 22% inclusa), di cui € 49.000,00= IVA 22% esclusa (€ 59.780,00= IVA 22% inclusa) per l'attrezzatura ed € 6.800,00= IVA 22% esclusa (€ € 8.296,00= IVA 22% inclusa) per il set ORL pluriuso e sterilizzabile;
- individuare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il p.i. Paolo Zaltron, collaboratore professionale sanitario esperto dell'U.O.S. Ingegneria Clinica.

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

- di procedere per le motivazioni espresse in premessa, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, all'affidamento diretto alla ditta Medtronic Italia Spa (P. IVA 09238800156) di Milano per la fornitura di n. 1 sistema di navigazione elettromagnetico mod. StealthStation FlexENT™ e rispettivi accessori, comprensivo di garanzia full-risk per la durata di 24 mesi per l'U.O.C. Otorinolaringoiatria del P.O. di Bassano del Grappa, per l'importo complessivo pari ad € 55.800,00= IVA 22% esclusa (€ 68.076,00= IVA 22% inclusa), di cui € 49.000,00= IVA 22% esclusa (€ 59.780,00= IVA 22% inclusa) per l'attrezzatura ed € 6.800,00= IVA 22% esclusa (€ 8.296,00= IVA 22% inclusa) per il set ORL pluriuso e sterilizzabile;
- di dare atto che la spesa complessiva per la fornitura in oggetto pari ad € 68.076,00= IVA 22% compresa trova copertura come segue:

Anno	Conto	PRG	Descrizione	Impegno IVA compresa
2025	AAA420000	Budget 508	Attrezzature sanitarie scientifiche	€ 59.780,00
2025	BA0220B01	Budget 54	Dispositivi medici - Presidi	€ 8.296,00

e che l'importo pari ad € 59.780,00= per l'acquisto di tale attrezzatura è compreso nel Piano Investimenti di cui alla delibera n. 2458 del 31/12/2024 "Approvazione bilancio economico preventivo anno 2025" ID_2025 n. 9 (Codice Commessa 6/2024/1), ed è coperta dal Budget Investimenti Aziendale 2024 determinato dalla Regione Veneto con nota n. 609136 del 10.11.2023;

- di nominare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il p.i. Paolo Zaltron, collaboratore professionale sanitario esperto dell'U.O.S. Ingegneria Clinica;
- di dare atto che, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 136/2010, i dati sono i seguenti:
 - CIG: B5265B7730
 - Ditta: Medtronic Italia Spa (P. IVA 09238800156) Via Varesina, 162 - Milano
- 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;

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: INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA CON PREVENTIVO. Affidamento diretto fornitura di n. 1 sistema di navigazione elettromagnetico per l'U.O.C. Otorinolaringoiatria del P.O. di Bassano del Grappa – Gara AULSS7_2024_00336.

Caratteristiche tecniche di massima (obbligatorie)

1	Sistema di navigazione elettromagnetico ORL completo di carrello
2	In grado di interpolare le immagini diagnostiche con il video proveniente dall'endoscopio
3	Il sistema deve poter segnalare a livello visivo e acustico la vicinanza a strutture delicate o critiche
4	Workflow semplice e intuitivo
5	Possibilità di ricalibrazione veloce senza dover registrare paziente da capo
6	Possibilità di utilizzare la Realtà aumentata durante la procedura e pianificazione preoperatoria
7	Possibilità di navigare qualsiasi strumento pluriuso sia debrider che frese con micromotore
8	Possibilità integrazione navigazione con endoscopia
9	Possibilità registrazione video foto intraoperatoria
10	Il navigatore deve essere comprensivo di carrello così composto: - n. 1 puntatore che registra il paziente e identifica il punto di interesse - n. 1 clip universali e n. 1 traker universale che si aggancia a qualunque strumento preferibilmente pluriuso del set chirurgico e permette di navigare qualsiasi strumento - n. 1 traker paziente per identificazione
11	Possibilità di caricare le indagini attraverso usb-cd-dvd (di qualsiasi qualità) e sistema PACS aziendale

Importo a base d'asta della fornitura:

- **57.000,00=** IVA esclusa, comprensivo della garanzia e manutenzione full-risk per 24 mesi.

Aspetti da valutare:

- Valutazione clinica, qualità della precisione del navigatore;
- Facilità di registrazione e settaggio;
- Ergonomia, facilità d'uso;
- Velocità di ricalibrazione;
- Economicità della proposta economica.

All'avviso di Indagine di mercato della fornitura in oggetto hanno presentato offerta le seguenti ditte:

DITTA	PRODOTTI OFFERTI, MARCA E MODELLO
N.B.A. MEDICA S.R.L.	Produttore: Stryker Instruments Modello: Scopis ENT
MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	Produttore: MEDTRONIC NAVIGATION INC. Modello: StealthStation FlexENT™

Dall'esame della documentazione tecnica presentata dalle due ditte riportate, si rileva che i prodotti offerti risultano rispondenti alle caratteristiche di minima richieste.

Nelle date riportate di seguito, presso l'ambulatorio di Otorinolaringoiatria al piano primo del P.O. di Bassano, si è proceduto alla prova-visione delle attrezzature proposte:

DITTA	PROVA VISIONE
N.B.A. MEDICA S.R.L.	03/12/2024
MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	06/12/2024

Gli specialisti di prodotto hanno provveduto ad illustrare le caratteristiche, funzionalità e modalità d'uso dei prodotti offerti che sono stati regolarmente testati. Prendendo in considerazione i criteri di valutazione si rileva quanto segue:

Criterio: Valutazione clinica, qualità della precisione del navigatore

Scopis (N.B.A. Medica Srl): ottima; il sistema offre tecnologie innovative come la Target Guided Surgery (TGS) e la Realtà Aumentata (AR), che supportano il chirurgo nell'identificazione e gestione delle strutture critiche.

StealthStation FlexENT (Medtronic): ottima; il sistema garantisce una navigazione fluida e continua anche in presenza di movimenti del paziente. Ottima la funzione che consente l'integrazione di dati provenienti da diverse apparecchiature diagnostiche, migliorando l'accuratezza chirurgica. Questo permette un'opzione versatile per ambienti operativi complessi, senza richiedere un uso intensivo di tecnologie avanzate.

Criterio: Facilità di registrazione e settaggio

Scopis (N.B.A. Medica Srl): buono; il sistema offre un setup rapido e strumenti "plug & play" riconosciuti automaticamente. Tuttavia, gli strumenti non proprietari richiedono registrazioni manuali, un passaggio che può rallentare il workflow in contesti dinamici.

StealthStation FlexENT (Medtronic): ottima; la registrazione del paziente è facilitata grazie alla tecnologia "touch and trace", che permette una configurazione rapida e accurata. La ricalibrazione automatica durante la procedura riduce significativamente i tempi morti, migliorando l'efficienza operativa.

Criterio: Ergonomia, facilità d'uso

Scopis (N.B.A. Medica Srl): buona; il sistema è compatibile con qualsiasi strumento endoscopico presente in sala operatoria (previa registrazione) e consente di navigare con strumenti pluriuso tramite clamp universali.

StealthStation FlexENT (Medtronic): ottima; dispone di un monitor touchscreen multi-touch regolabile, funzionale per ridurre la curva di apprendimento. La possibilità di configurazioni hardware flessibili lo rende facilmente adattabile a diverse sale operatorie.

Criterio: Velocità di ricalibrazione

Scopis (N.B.A. Medica Srl): buona; ricalibrazione non richiede una nuova registrazione del paziente.

StealthStation FlexENT (Medtronic): ottima; prevede una ricalibrazione automatica in caso di spostamenti accidentali del riferimento paziente, assicurando continuità operativa senza interruzioni significative.

Criterio: Economicità della proposta economica

Ditta	Offerta (iva esclusa)	Garanzia
N.B.A. MEDICA S.R.L.	57.000,00 €	24 mesi
MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	55.800,00 €	24 mesi

I prezzi offerti sono conformi alla base d'asta.

Conclusioni: in base a quanto sopra si propone l'affidamento della fornitura alla Ditta Medtronic Italia con il Mod. StealthStation FlexENT™. Tale prodotto è rispondente alle caratteristiche tecniche di minima indicate nell'avviso, risulta adeguato alle esigenze del reparto e presenta delle peculiarità qualitative, quali il monitor touch-screen e la ricalibrazione automatica, nonché l'offerta economicamente più vantaggiosa.

Cordiali saluti.

Bassano, 20.12.2024

f.to Dott. Luigi Romano

f.to Ing. Masucci Ettore

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

DELIBERAZIONE del DIRETTORE GENERALE

N. 119 del 24/01/2025

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente deliberazione viene pubblicata in copia all'Albo del sito istituzionale dell'Azienda U.L.S.S. n. 7 Pedemontana per dieci giorni consecutivi da oggi e contestualmente trasmessa al Collegio Sindacale (ex art. 10, comma 5°, L.R. 14/9/94 n. 56).

La presente deliberazione è divenuta esecutiva in data odierna, come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22/7/2022.

Bassano del Grappa, lì 25/01/2025

UOC AFFARI GENERALI
