

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 2223 DEL 25/11/2022

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.ssa ALESSANDRA CORO'

OGGETTO: AFFIDAMENTO, PREVIA INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA, FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO PER GENERATORE ELETTROCHIRURGICO MOD. "GYRUS PLASMAKINETIC SUPERPULSE" DI PROPRIETÀ. GARA 2022-236-BAS.

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: 2022 Numero Proposta: 2410/22

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:

- con nota prot. n. 106471 del 21.12.2021 è stato costituito il gruppo di lavoro per l'avvio di una procedura di gara europea per la fornitura in service di apparecchiature e materiale di consumo per procedure endourologiche, al fine di sostituire gli attuali generatori di proprietà;
- con nota prot. n. 72062 del 12.08.2022 è stata trasmessa la richiesta di autorizzazione alla C.R.I.T.E. per l'attivazione della nuova procedura di gara europea;
- la gara risulta prevista nella programmazione aziendale approvata con deliberazione n. 179 del 04.02.2022 "Programma degli acquisti di beni e servizi – biennio 2022/2023", riga nr.134;

Dato che:

- risulta scaduto al 06.10.2022 il contratto per la fornitura di materiale di consumo per generatori elettrochirurgici mod. "Gyrus Plasmakinetic Superpulse" di proprietà, in uso presso l'U.O.C. Urologia, aggiudicato alla ditta Olympus Italia srl di Segrate MI (C.F./P.IVA 10994940152) aggiudicato con delibera n. 950 del 04.6.2021 per l'importo annuale di € 122.850,00 (IVA esclusa) e da ultimo prorogato con delibera n. 1049 del 01.06.2022;
- nelle more dell'autorizzazione della C.R.I.T.E. alla procedura di gara europea, l'U.O.C. Farmacia, con email del 12.09.2022, ha trasmesso il fabbisogno e il capitolato tecnico per la fornitura per 12 mesi di materiale di consumo per i generatori elettrochirurgici di proprietà;
- 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. 38 del D.Lgs. n. 50/2016;
- l'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e ss.mm.ii., prevedeva, alla data di attivazione della presente procedura, la possibilità di procedere all'affidamento diretto delle forniture per importi inferiori a € 139.000,00;
- l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha provveduto pertanto a pubblicare sulla piattaforma telematica ARIA-Sintel, sul sito aziendale (<http://www.aulss7.veneto.it>) e sul sito del Ministero delle Infrastrutture e della Mobilità Sostenibili (MIMS) specifica indagine di mercato comparativa con preventivo (prot. n. 80116 del 14.09.2022) per l'affidamento della fornitura di materiale di consumo per generatori elettrochirurgici mod. "Gyrus Plasmakinetic SuperPulse" di proprietà per l'importo a base d'asta di € 122.850,000 (IVA esclusa), fissato sulla base dei prezzi storici e del fabbisogno annuo di n. 630 dispositivi medici, per il periodo di 12 mesi;

Preso atto che entro il termine fissato (ore 13.00 del 21.09.2022) sono pervenute le proposte tecniche ed economiche delle seguenti ditte, come di seguito indicato:

ditta	Descrizione	CND	Rep.	Importo unitario (IVA esclusa)	Importo 12 mesi (IVA esclusa)
Innovamedica S.p.A.	Cod. VXRU2 - Ansa monouso bipolare per urologia, a 30°, universale, sottile, 24 Fr.	K0201010301	2156265	€ 189,00	€ 119.070,00
	Cod. VXRU2 - Adattore per il generatore Gyrus: Adattore per resezione bipolare con generatore	Z12010980	2285815	comodato gratuito	

	Gynecare VP11 per elettrodi (VRUG4 - VRUGV - VRUGN - VRUGD)				
Olympus Italia SPA	Cod. EG714941 - Elettrodo Pk Superloop monouso.	66201010301	149548	€ 195,00	€ 122.850,00

- con email del 07.10.2022 l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha trasmesso all'ing. Ettore Masucci, Responsabile dell'U.O.S. Ingegneria Clinica, quale esperto individuato dalla Direzione Generale come da email del 07.10.2022, le proposte tecniche ed economiche delle suddette ditte per la valutazione tecnico-qualitativa;
- in data 09.11.2022 è pervenuta la relazione di scelta dell'esperto sopra citato con cui, esaminata la documentazione tecnica prodotta dalle ditte, è stata individuata la proposta tecnica economica della ditta Olympus Italia SPA come migliore offerta, per le motivazioni riportate nella relazione allegata (Allegato 1);
- con nota prot. n. 96422/22 del 04/11/2022 è stata chiesta la disponibilità alla ditta Olympus Italia S.p.A. a praticare una miglioria al prezzo offerto;
- con nota del 08.11.2022 la ditta Olympus Italia S.p.A ha comunicato la disponibilità a fornire in sconto merce n. 1 confezione di elettrodi (n. 5 pezzi) a fronte dell'acquisto di n. 10 confezioni con un risparmio di € 11.700,00 (IVA esclusa);
- l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha provveduto, pertanto, ad attivare in data 11.11.2022 (prot. n.98486/22) sulla piattaforma telematica ARIA-Sintel la procedura per l'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., alla ditta Olympus Italia S.p.A. della fornitura di materiale di consumo per generatori elettrochirurgici mod. "Gyrus Plasmakinetic SuperPulse" di proprietà per l'importo a base d'asta, per il periodo di 12 mesi, di € 111.150,00 (IVA esclusa);

Rilevato che, entro il termine stabilito (ore 13:00 del 16.11.2022), la suddetta ditta ha presentato regolare offerta come segue:

Codice	Descrizione	Nr. Rep.	CND	q.tà	Prezzo unitario (IVA esclusa)
EG714941	elettrodo pk superloop, monouso	149548	K0201010301	n. 570	€ 195,00
				n. 60	Sconto merce

per l'importo complessivo annuo di € 111.150,00 (IVA esclusa).

Accertato che il prezzo offerto è in linea con il prezzo di riferimento presente negli elenchi trasmessi dall'Azienda Zero - UOC CRAV - con nota prot. n.487235 del 19.10.2022 (ns. prot.n. 91756 del 19.10.2022) e che non vi sono prezzi di riferimento elaborati dall'A.N.A.C..

Dato atto che, con email della Direzione Generale del 07.10.2022 è stato individuato quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.) la dott.ssa Lidiana Crestani, infermiera coordinatrice del Gruppo Operatorio del P.O. Bassano.

Ritenuto, 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 Olympus Italia SPA della fornitura di materiale di consumo per Generatore elettrochirurgico mod. "Gyrus Plasmakinetic SuperPulse" di proprietà per l'importo di € 111.150,00 (IVA esclusa) per il periodo di 12 mesi.

Visto che, ai sensi del Regolamento Aziendale di cui all'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016, approvato con deliberazione n. 1821 del 29/10/2021, la fornitura di cui trattasi prevede una quota di incentivazione per le funzioni tecniche pari al 2% dell'importo posto a base di gara, trattandosi di affidamento di importo inferiore alla soglia comunitaria come previsto dall'art. 7 del citato Regolamento Aziendale, l'importo complessivo di € 2.457,00 viene previsto nel quadro economico della gara.

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 e ss.mm.ii., all'affidamento diretto alla ditta Olympus Italia S.p.A. della fornitura di materiale di consumo per generatori elettrochirurgici mod. "Gyrus Plasmakinetic SuperPulse" di proprietà per l'importo di € 111.150,00 (IVA esclusa) per il periodo di 12 mesi;
- dare atto che questa Azienda si riserva la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto, con preavviso di almeno 30 giorni nel caso venga aggiudicata la procedura di gara europea;
- individuare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.), come da email della Direzione Generale del 07.10.2022, la dott.ssa Lidiana Crestani, infermiera coordinatrice del Gruppo Operatorio del P.O. Bassano, la quale in data 15.11.2022 (nota prot. n. 100338/22) ha reso la dichiarazione di assenza di cause d'incompatibilità e conflitto d'interesse al suddetto ruolo.

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;

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, ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e s.m.i., all'affidamento diretto alla ditta Olympus Italia S.p.A. della fornitura di materiale di consumo per generatori elettrochirurgici mod. "Gyrus Plasmakinetic SuperPulse" di proprietà per l'importo di € 111.150,00 (IVA esclusa), per il periodo di 12 mesi, come segue:

Codice	Descrizione	Nr. Rep.	CND	q.tà	Prezzo unitario (IVA esclusa)
EG714941	elettrodo pk superloop, monouso	149548	K0201010301	n. 570	€ 195,00
				n. 60	Sconto merce

2. di dare atto che la fornitura di cui trattasi avrà durata di 12 mesi, dal 01.12.2022 al 30.11.2023, salva la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto, con preavviso di almeno 30 giorni, nel caso venga aggiudicata la procedura di gara europea citata in premessa;
3. di dare atto che la spesa complessiva per la fornitura in oggetto, per il periodo dal 01/12/2022 al 30/11/2023, pari ad € 135.603,00 (IVA 22% compresa) trova riferimento nel bilancio come segue:

anno	conto	PGR	descrizione	impegno di spesa (IVA compresa)
2022	BA0220B01	54	dispositivi medici – presidi	€ 11.300,35
2023				€ 124.302,75

4. di dare atto che gli incentivi per funzioni tecniche di cui all'art. 113 D.Lgs. n. 50/2016 vengono imputati nella misura non superiore al 2%, pari ad € 2.457,00 nel conto BA2884000 "Accantonamenti incentivi funzioni tecniche art. 113 D.Lgs. n. 50/2016", PRG 650, del bilancio di esercizio corrente;
5. di individuare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.), come da email della Direzione Generale del 07.10.2022, la dott.ssa Lidiana Crestani, infermiera coordinatrice del Gruppo Operatorio del P.O. Bassano;
6. di dare atto che, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 136/2010, i dati sono i seguenti:
 - CIG: 947990376E
 - Ditta Olympus Italia SPA, con sede in MILANO con sede in Milano via San Bovio 1-3 - C.F. e partita IVA n. 10994940152;
7. 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. 33/2013 e ai sensi dell'art. 29, comma 1 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., sul sito aziendale e sul sito del Ministero delle Infrastrutture e della Mobilità Sostenibili (M.I.M.S.) e sulla piattaforma digitale istituita presso l'ANAC;
8. 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 PREVENTIVO.

Affidamento diretto urgente per la fornitura di materiale di consumo per Generatore elettrochirurgico mod. "Gyrus Plasmakinetic SuperPulse" di proprietà

GARA 2022-236-BAS - ID SINTEL: 159416928

Questa Azienda ha necessità di acquisire, ai sensi dell'art. 1, comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. n. 120/2020 e ss.mm.ii., il seguente prodotto:

descrizione prodotto	fabbricante	codice prodotto	codice CND	n. repertorio
Elettrodo ad "ansa" plasma cinetico 24 fr per resezione nelle procedure endourologiche delle basse vie urinarie, utilizzabile unitamente ed unicamente con il Generatore elettrochirurgico "Gyrus Plasmakinetic Superpulse" (cod. prodotto EG744000)	Gyrus ACMI Inc.	EG714941	K0201010301	149548/R

oppure, in alternativa, prodotti compatibili e conformi alla medesima destinazione d'uso degli originali. In quest'ultimo caso il fabbricante del dispositivo compatibile dovrà, pena la non ammissione, allegare la seguente certificazione di conformità CE alla direttiva sui DM del dispositivo compatibile esplicitamente riferito all'uso con l'apparecchiatura "Gyrus Plasmakinetic Superpulse".

- Durata: 12 mesi
- Fabbisogno presunto annuo: n. 630 elettrodi.
- Importo complessivo a base d'asta: € 122.850,00 + IVA

 A seguito di Avviso indagine di mercato prot. n. 80166 del 14.09.2022, pubblicato sulla piattaforma telematica Sintel, sul sito aziendale <http://www.aulss7.veneto.it> e sul portale del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti (MIT), hanno manifestato interesse alla procedura in oggetto le ditte Innovamedica SPA e Olympus Italia S.r.L. con le seguenti proposte tecniche ed economiche:

ditta	Descrizione	CND	Repertorio	Importo unitario	Importo 12 mesi
Innovamedica S.p.A.	Cod. VXRU2 - Ansa monouso bipolare per urologia, a 30°, universale, sottile, 24 Fr.	K0201010301	2156265	€ 189,00	€ 119.070,00
	Cod. VXRU2 - ADATTATORE PER IL GENERATORE GYRUS: Adattatore per resezione bipolare con generatore Gynecare VPII per elettrodi (VRUG4 - VRUGV - VRUGN - VRUGD)	Z12010980	2285815	Comodato Gratuito	
Olympus Italia SPA	Cod. EG714941 - Elettrodo PK Superloop monouso.	K0201010301	149548	€ 195,00	€ 122.850,00

A seguito di esame della documentazione presentata dalle ditte si attesta che la ditta Olympus offre per il Generatore elettrochirurgico “Gyrus Plasmakinetic Superpulse” il relativo elettrodo ad ansa plasma cinetico utilizzato per la resezione nelle procedure endourologiche delle basse vie urinarie. Tale ansa è utilizzabile unitamente ed unicamente con il generatore senza l’introduzione di adattatori rispetto invece a quanto offerto dalla ditta Innovamedica S.p.A con il prodotto Cod. VXRU2 - Ansa monouso bipolare per urologia, a 30°, universale, sottile, 24 Fr e il relativo Cod. VXRU2 - ADATTORE PER IL GENERATORE GYRUS: Adattatore per resezione bipolare con generatore Gynecare VP11 per elettrodi (VRUG4 - VRUGV - VRUGN – VRUGD).

Questo permette di erogare energia plasmacinetica bipolare pulsata per la coagulazione fornendo impulsi di energia intermittente attraverso gli strumenti al tessuto, in contrasto con l’energia bipolare continua convenzionale di anse compatibili. Il tessuto è quindi in grado di raffreddarsi tra un impulso e l’altro, limitando così la lesione termica laterale e l’adesione del tessuto. Questo sistema bipolare usato rispetto all’elettrochirurgia convenzionale ha il vantaggio di una ridotta perdita di sangue e di un tempo operativo più breve.

L’esperienza di questo plasmacinetico porta inoltre ad agevolare l’apprendimento dei giovani per l’efficacia e la sicurezza.

In base ai criteri di valutazione sopra riportati si ritiene che il prodotto che realizza la migliore scelta è quello offerto dalla ditta Olympus Italia S.p.A con il Cod. EG714941 - Elettrodo Pk Superloop,

U.O.S. Ingegneria Clinica
Ing. Ettore Masucci

Bassano, 02/11/2022