



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 1998 del 28/05/2025

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO, A SEGUITO DI MANIFESTAZIONE D'INTERESSE, AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT. B) DEL D.LGS. N. 36/2023, DELLA FORNITURA DI CATETERI DI DILATAZIONE CON PALLONCINO PER IL TRATTAMENTO DELLA DISFUNZIONE DELLA TUBA DI EUSTACHIO OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, PER IL PERIODO DI 36 MESI, EVENTUALMENTE PROROGABILE PER ULTERIORI 12 MESI - IMPORTO € 52.246,20.= IVA ESCLUSA – CIG B691926659 - Atti 1.6.03\2025 -139

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato

VISTI:

- la Legge n. 7 agosto 1990, n. 241 *"Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi"* e ss.mm.ii.;
- il D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 *"Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421"*;
- il D.lgs. 30 marzo 2001, n. 165 *"Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche"*;
- il D.lgs. 18 aprile 2016 n. 50 *"Codice dei contratti pubblici"* e ss.mm.ii.;
- il Regolamento Delegato (UE) 2023/2495 della Commissione, del 15 novembre 2023 (settori ordinari), che modifica la direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le soglie degli appalti di forniture, servizi e lavori e dei concorsi di progettazione, rideterminando, tra l'altro, con decorrenza dall'01.01.2024 la soglia comunitaria per gli acquisti di beni e servizi in Euro 221.000,00 più I.V.A.;
- il D.lgs. n. 36/2023 recante *"Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici"* pubblicato sul supplemento ordinario n. 12/L alla Gazzetta ufficiale 31 marzo 2023, n. 77" che, tra l'altro, all'art. 229 *"Entrata in vigore"*, stabilisce che il codice entra in vigore, con i relativi allegati, il 1° aprile 2023 e che le disposizioni del codice, con i relativi allegati, acquistano efficacia il 1° luglio 2023;
- il D.lgs. n.209/2024 avente a oggetto *"Disposizioni integrative e correttive al codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36"*;
- la D.G.R. n. XII/3720 del 30.12.2024 di Regione Lombardia *"Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2025"*;

RICHIAMATI:

- la L.R. 28 dicembre 2007, n. 33, con cui la Regione Lombardia ha costituito, in attuazione del comma 455 dell'art. 1 della L. n. 296/2007, la Centrale Regionale Acquisti che opera quale centrale di committenza di cui all'art. 37 del Decreto Legislativo n. 18 aprile 2016, n. 50, e provvede, tra l'altro, sulla base della programmazione regionale degli acquisti e con riferimento alle esigenze degli enti di cui all'art.1 della L.R. n. 30/2006, a stipulare Convenzioni di cui all'art. 26 della Legge 23.12.1999, n. 488, con le quali le imprese aggiudicatrici si obbligano ad accettare, sino alla concorrenza della quantità massima stabilita



in ciascuna Convenzione ai prezzi e alle condizioni ivi previsti, Ordinativi di Fornitura (OdF) emessi dai soggetti delle amministrazioni ed enti regionali, degli enti locali, degli enti del Servizio sanitario nazionale e delle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio;

- la Legge 28 dicembre 2015, n. 208 (c.d. Legge di Stabilità 2016) con la quale viene rafforzato l'obbligo per gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale di "approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario - come individuate dal D.P.C.M. di cui all' art. 9, comma 3, del Decreto Legge n. 66/2014, convertito con modificazioni dalla legge n. 89/2014 - avvalendosi esclusivamente delle centrali regionali di riferimento, ovvero della Consip S.p.A.";
- i D.P.C.M. del 24.12.2015 e dell'11.07.2018 che hanno individuato le categorie merceologiche, e relative soglie, per le quali sussiste l'obbligo richiamato al precedente capoverso;

CONSIDERATO che la SC Farmacia, con nota di posta elettronica prot.13440-I/2025, ha richiesto alla SC Approvvigionamenti ed Economato la pubblicazione di una manifestazione d'interesse finalizzata all'acquisto di catetere di dilatazione con palloncino per il trattamento della disfunzione della tuba di Eustachio;

VERIFICATO che quanto richiesto dalla SC Farmacia non rientra all'interno delle categorie merceologiche di cui ai succitati D.P.C.M. del 24.12.2015 e dell'11.07.2018;

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate da Aria spa - Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti spa;

DATO ATTO che, per la fornitura in narrativa, la SC Approvvigionamenti ed Economato propone l'affidamento di un contratto d'appalto avente una durata di 36 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi, per un importo complessivo, ai sensi dell'art. 14, comma 4, del D.lgs. n. 36/2023, di € 73.328,00.= I.V.A. 22% esclusa, calcolato tenendo conto:

- della durata della fornitura di 36 mesi, per un importo di € 54.996,00= I.V.A. esclusa;
- dell'eventuale proroga per ulteriori 12 mesi, per un importo di € 18.332,00.= I.V.A. esclusa.

RITENUTO pertanto applicabile l'art. 50, comma 1, lett. b), del d.lgs. n. 36/2023 che consente alle stazioni appaltanti di procedere con l'affidamento diretto di servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore ad € 140.000,00, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;

CONSIDERATO che la SC Approvvigionamenti ed Economato, in data 01.04.2025, al fine di massimizzare la partecipazione e la concorrenza, ha pubblicato, mediante il sistema di intermediazione telematica della Regione Lombardia Sintel e sul sito istituzionale dell'Ente, una manifestazione d'interesse (ID Sintel 199382976 - Codice gara: A_2025_455), finalizzata all'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del d.lgs. n. 36/2023, della fornitura richiesta, per il periodo di 36 mesi, eventualmente prorogabile per ulteriori 12 mesi, come indicato nella tabella seguente:



CARATTERISTICHE ESSENZIALI DEL PRODOTTO	FABBISOGNO PRESUNTO ANNUO n.	IMPORTO UNITARIO A BASE D'ASTA € IVA ESCLUSA	IMPORTO ANNUO A BASE D'ASTA € IVA ESCLUSA	IMPORTO TRIENNALE A BASE D'ASTA € IVA ESCLUSA
catetere di dilatazione con palloncino per il trattamento della disfunzione della tuba di Eustachio con punta a oliva per un'applicazione precisa e sicura e con apposito introduttore. Idoneo per l'uso negli adulti e in età pediatrica.	20 interventi	916,60 (catetere a palloncino + pompa + introduttore)	18.332,00	54.996,00
				54.996,00

CONSIDERATO, altresì che, la lettera d'invito riporta quanto segue: *"...Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche indicate si riferisse, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola "o equivalenti"....."*

PRESO ATTO che, entro il termine di scadenza, ha presentato la propria proposta economica solo la ditta VE.DI.SE. Hospital S.p.a. (ID SINTEL 1744194737807) nei termini di seguito specificati:



CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO/COD.	FABBISOGNO PRESUNTO ANNUO n.	IMPORTO UNITARIO € IVA ESCLUSA	IMPORTO ANNUO € IVA ESCLUSA	IMPORTO TRIENNALE € IVA ESCLUSA
<p>Catetere di dilatazione con palloncino per il trattamento della disfunzione della tuba di Eustachio con punta a oliva per un'applicazione precisa e sicura e con apposito introduttore. Idoneo per l'uso negli adulti e in età pediatrica.</p> <p>Codd. articoli:</p> <ol style="list-style-type: none">2080-1236320 : WL 236 mm, Ballon 3.28 x 20 mm. CND Q0399 – RDM N.A. € 733,40/CAD. COD. INT. DA030036222080-9030040 Pompa con prolunga CND Q0399 – RDM 366421 € 86,45/CAD. COD. INT. D845366A <p>a scelta n. 1 pezzo tra:</p> <p>2080-2010 : insertion inseriment, 60° type Ulm. COD. INT. DA03003576</p> <p>2080-2045 : insertion inseriment, 45° COD. INT. DA03003619</p> <p>2080-2070 : insertion inserimenti, 70 COD. INT. DA03003620</p> <p>CND Q0399 – RDM 1711201 € 50,92/CAD.</p> <p>(I Ref. 2080-2010; 2080-2045; 2080-2070 saranno forniti singolarmente a seconda delle necessità e non nella loro confezione originale da 10 pezzi).</p>	20 interventi	870,77 (catetere a palloncino + pompa + introduttore)	17.415,40	52.246,20
				52.246,20

DATO ATTO che, per consentire la necessaria valutazione tecnica dei dispositivi offerti, la SC Approvvigionamenti ed Economato ha inoltrato alla SC Farmacia la documentazione ricevuta dalla VE.DI.SE. Hospital S.p.a.;

PRESO ATTO che la SC Farmacia, a seguito di esame della documentazione, ha comunicato l'idoneità dei dispositivi proposti (cfr. mail prot. 16230-I/2025);



CONSIDERATO che la SC Approvvigionamenti ed Economato, alla luce di quanto sopra, propone di affidare la fornitura in questione alla ditta VE.DI.SE. Hospital S.p.a., per il periodo di 36 mesi, eventualmente prorogabile per ulteriori 12 mesi, per una spesa complessiva presunta di € 52.246,20.= I.V.A. esclusa;

VERIFICATA la congruità dei prezzi applicati dalla ditta VE.DI.SE. Hospital S.p.a.;

CONSIDERATO che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 45 del d.lgs. n. 36/2023, pari a € 339,50.=, sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

DATO ATTO che la Fondazione IRCCS si riserva la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto di fornitura, qualora, nel corso di validità dello stesso, Consip S.p.A. o ARIA S.p.A. attivassero una convenzione per l'acquisto di dispositivi coincidenti con quelli di cui alla presente procedura, senza alcun onere o spesa a carico dell'Ente;

ATTESO che, ai sensi dell'art. 15 del D.lgs. n. 36/2023, il Responsabile Unico del Progetto (RUP) è il dott. Giorgio Riccardo Ruscica, Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato, in possesso della specifica professionalità e competenza prevista dalla normativa vigente;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalle sig.re Marzia Colombo e M. N. Baroni che ne hanno attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato, dott. Giorgio Riccardo Ruscica, responsabile unico del procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario,

DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di affidare alla ditta VE.DI.SE. Hospital S.p.a. (P.IVA 02037841000), ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del d.lgs. n. 36/2023, la fornitura di cateteri di dilatazione con palloncino per il trattamento della disfunzione della tuba di Eustachio, come meglio riportato in premessa, per 36 mesi (periodo 01.06.2025 – 31.05.2028), eventualmente prorogabile per ulteriori 12 mesi, per una spesa complessiva presunta di € 52.246,20.= I.V.A. 22% esclusa (CIG B691926659);
2. di nominare il dott. Giorgio Riccardo Ruscica quale Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell'art. 15, comma 1, del D.lgs. n. 36/2023;
3. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della SC Farmacia;
4. di dare atto che la Fondazione IRCCS si riserva la facoltà di risolvere il contratto di fornitura, qualora, nel corso di validità dello stesso, Consip S.p.A. o ARIA S.p.A. attivassero una convenzione per l'acquisto di



dispositivi coincidenti con quelli di cui alla presente procedura, senza alcun onere o spesa a carico dell'Ente;

5. di dare atto che il costo complessivo di € 63.740,37.= I.V.A. 22% compresa, sarà imputato nel BPE per gli anni 2025, 2026, 2027, 2028,
6. di dare atto che il Direttore della SC Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento, come nella scheda che segue:

Bil.	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	IMPORTO 2025 €	IMPORTO 2026 €	IMPORTO 2027 €	IMPORTO 2028 €	TOTALE €
SAN	51010100400204004 0 - Acquisto Disp.vi Medici: Cnd Q - Presidi medico chirurgici specialistici	2025001436	12.748,07	21.246,79	21.246,79	8.498,72	63.740,37
TOT.							63.740,37

7. di dare atto che il presente provvedimento è messo a disposizione del Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 3-ter del D.lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015, mediante accesso all'intranet aziendale, nella sezione dedicata;
8. di dare atto che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 45 del d.lgs. n. 36/2023, pari a € 339,50.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;
9. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo *online* dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n. 33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n. 23/2015);
10. di disporre l'invio del presente decreto alle strutture interessate.

Firmato digitalmente
IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Matteo Stocco)