



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 1979 del 28/05/2025

OGGETTO: FORNITURA DI SACCHE PER CRIOPRESERVAZIONE E STOCCAGGIO DI PRODOTTI AFERETICI OCCORRENTI ALLA SC MEDICINA TRASFUSIONALE DELLA FONDAZIONE IRCCS, PER UN PERIODO DI 36 MESI (01.06.2025- 31.05.2028) - IMPORTO COMPLESSIVO: € 65.340,00.= I.V.A. 22% ESCLUSA - CIG: B6F76D1E8B - DITTA MEDIGAS ITALI S.r.l. - ATTI 1.6.03/2024-84

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 ad 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, Ordinatori di Fornitura (OdF) emessi dai soggetti dalle 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;

PREMESSO che, con nota prot. n. 3079-I/2024, il Direttore della SC Medicina Trasfusionale ha trasmesso un elenco dettagliato dei presidi diversi che vengono attualmente utilizzati presso la Medicina Trasfusionale della Fondazione IRCCS, per i quali sono scaduti i relativi contratti, ravvisando tra l'altro, la necessità di approvvigionamento di sacche per criopreservazione e stoccaggio di prodotti aferetici/midollo e di sangue cordonale, utilizzate per proteggere e conservare cellule, tessuti o campioni biologici a basse temperature;

DATO ATTO che il prodotto in parola non rientra nelle 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 i prodotti d'interesse stipulate dalla Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;

ATTESO che il fabbisogno stimato in 12 mesi relativo alla fornitura suddetta, sulla base dei consumi storici e dei prezzi sino ad oggi praticati dalla ditta attualmente fornitrice, è di seguito specificato:

| Cod. Mag. | Q.tà 12 mesi | Descrizione prodotto | Prezzo unitario | Importo per 12 mesi |
|-----------|--------------|--|-----------------|---------------------|
| D722330 | 200 | Sacca per la criopreservazione e lo stoccaggio di prodotti aferetici/midollo e di sangue cordonale a temperature < -150°C sia in azoto liquido che nei vapori d'azoto. Volume nominale compreso tra 200 e 250 ml e con sacchetto overwrap. Presenza di una tasca laterale. Presenza di 2 port di ingresso per la campionatura che siano in linea con la sacca. Presenza di 3 vie che terminano con connettori luer lock. Plastica compatibile con perforatori in uso, con saldatubi e con connettori in dotazione. In alternativa fornitura di perforatori, saldatubi e connettori specifici per la sacca in oggetto | € 29,00.= | € 5.800,00.= |
| D722331 | 500 | Sacca per la criopreservazione e lo stoccaggio di prodotti aferetici/midollo a temperature < -150°C sia in azoto liquido che nei vapori d'azoto. Volume nominale compreso tra 700 e 750 ml e con sacchetto overwrap. Presenza di una tasca laterale. Presenza di 2 port di ingresso per la campionatura che siano in linea con la sacca. Presenza di 3 vie che terminano con connettori luer lock.. Plastica compatibile con perforatori in uso, con saldatubi e con connettori in dotazione. In alternativa fornitura di perforatori, saldatubi e connettori specifici per la sacca in oggetto | € 32,05.= | € 16.025,00.= |

RITENUTO opportuno proporre un contratto di fornitura per un periodo di 36 mesi e per un valore complessivo, ai sensi dell'art. 14, comma 4, del d.lgs. n. 36/2023, di 87.300,00.= I.V.A. 22% esclusa, calcolato tenendo conto:

- della durata della fornitura di 36 mesi, per un importo di € 65.475,00.= I.V.A. 22% esclusa;
- dell'eventuale proroga per ulteriori 12 mesi, per un importo di € 21.825,00.= I.V.A. 22% 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 26.02.2025, 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 richiesta di offerta, come indicato nella tabella seguente (ID Sintel ID 197586859 - Codice gara: A_2025_290), 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, riservandosi come criterio di aggiudicazione il prezzo più basso:

| LOTTO | POSIZIONE | COD. MAGAZZINO | DESCRIZIONE PRODOTTO | Q.TA' ANNUA | PREZZO UNITARIO | IMPORTO PER 12 MESI I.V.A. 22% | IMPORTO PER 36 MESI I.V.A. 22% |
|--|-----------|----------------|--|-------------|-----------------|--------------------------------|--------------------------------|
| 1* | A | D722330 | Sacca per la criopreservazione e lo stoccaggio di prodotti aferetici/midollo e di sangue cordonale a temperature < -150°C sia in azoto liquido che nei vapori d'azoto. Volume nominale compreso tra 200 e 250 ml e con sacchetto overwrap. Presenza di una tasca laterale. Presenza di 2 port di ingresso per la campionatura che siano in linea con la sacca. Presenza di 3 vie che terminano con connettori luer lock. Plastica compatibile con perforatori in uso, con saldatubi e con connettori in dotazione. In alternativa fornitura di perforatori, saldatubi e connettori specifici per la sacca in oggetto | 200 | € 29,00.= | € 5.800,00.= | € 65.475,00.= |
| | B | D722331 | Sacca per la criopreservazione e lo stoccaggio di prodotti aferetici/midollo a temperature < -150°C sia in azoto liquido che nei vapori d'azoto. Volume nominale compreso tra 700 e 750 ml e con sacchetto overwrap. Presenza di una tasca laterale. Presenza di 2 port di ingresso per la campionatura che siano in linea con la sacca. Presenza di 3 vie che terminano con connettori luer lock.. Plastica compatibile con perforatori in uso, con saldatubi e con connettori in dotazione. In alternativa fornitura di perforatori, saldatubi e connettori specifici per la sacca in oggetto | 500 | € 32,05.= | € 16.025,00.= | |
| (*) Disponibilità a fornire in uso, in comodato d'uso gratuito, un saldatore per overwrap specifico per le sacche, per tutta la durata della fornitura comprensivo di eventuali interventi di assistenza tecnica e di manutenzione annuale a carico della Società stessa | | | | | | | |
| IMPORTO PER 36 MESI COMPLESSIVO A BASA D'ASTA PARI AD € 65.475,00.= | | | | | | | |

PRESO ATTO che, alla scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte (07.03.2025 ore 14.00), hanno presentato proposta economica le ditte qui di seguito elencate con le seguenti risultanze:

| DITTA | IMPORTO COMPLESSIVO PER 36 MESI I.V.A. 22% ESCLUSA |
|-------------------------|--|
| Medigas Italia S.r.l. | € 65.340,00.=* |
| Miltenyi Biontec S.r.l. | € 65.377,94= |



TENUTO CONTO che, secondo quanto previsto dalla regola di gara: “... Il criterio di aggiudicazione è quello del prezzo più basso, previa rispondenza di quanto offerto rispetto a quanto richiesto quale requisito indispensabile dalla presente lettera d’invito e della valutazione dell’eventuale campionatura ...”;

DATO ATTO che i prodotti proposti dalla ditta Medigas Italia S.r.l., a seguito di valutazione della campionatura da parte degli utilizzatori, compresa la fornitura dell’apparecchiatura da fornire in comodato d’uso, sono risultati idonei (cfr. prot. n. 10916-I/2025 e prot. 19560-I/2025);

VISTA l’offerta economica presentata dalla ditta Medigas Italia. S.r.l., che si può così dettagliare:

| Ditta Medigas Italia S.r.l. – CIG: B6F76D1E8B | | | | | | |
|--|--------------|---|------------|-----------------|----------------------|----------------------|
| Cod. Mag. | Q.tà 12 mesi | Descrizione prodotto CND / RDM | Cod. ditta | Prezzo unitario | Importo per 12 mesi | Importo per 36 mesi |
| DA03003683 | 200 | SAFE2 - Sacca crioconservazione cap. 250 ml. nominali B0103 - 1596495 | 109905198 | € 28,90.= | € 5.780,00.= | € 17.340,00.= |
| DA03003684 | 500 | SAFE2 - Sacca crioconservazione cap. 750 ml. nominali B0103 - 1596495 | 109905223 | € 32,00.= | € 16.000,00.= | € 48.000,00.= |
| SALDATORE SOTTOVUOTO ECOPRO 40 ELETRONIC MOD. 9716 COD. 203200000 – COMODAT 'UDO GRATUITO | | | | | | |
| IMPORTO COMPLESSIVO I.V.A. 22% ESCLUSA | | | | | € 21.780,00.= | € 65.340,00.= |

CONSIDERATO che la SC Approvvigionamenti ed Economato, alla luce di quanto sopra, propone di affidare la fornitura del dispositivo di cui trattasi alla ditta Medigas Italia S.r.l., per il periodo 01.06.2025 – 31.05.2028, per un importo complessivo di € 65.340,00.= I.V.A. 22%;

VERIFICATA la congruità dei prezzi proposti dalla ditta Medigas Italia S.r.l. rispetto alle quotazioni di mercato praticate per prodotti analoghi;

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 Monica Varisco, 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 Medigas Italia S.r.l. la fornitura di sacche per la criopreservazione e stoccaggio di prodotti aferetici/midolo e di sangue cordonale, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del d.lgs. n. 36/2023, come meglio specificato in premessa, per un importo complessivo di € 65.345,00.= I.V.A. 22% esclusa;
2. di dare atto che la fornitura avrà una durata di 36 mesi (01.06.2025 – 31.05.2028) prorogabile ai sensi dell'art. 120, comma 10, del d.lgs. n. 36/2023, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per un periodo massimo di 12 mesi;
3. 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;
4. 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;
5. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della SC Farmacia;
6. di dare atto che il costo complessivo di € 79.714,80.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2025, 2026, 2027 e 2028 (di cui € 14.374,80.= per I.V.A. 22%);
7. 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:

| BILANCIO | N. CONTO E DESCRIZIONE | N. IMPEGNO | PROG. | ANNO | IMPORTO |
|---------------|---|------------|-------|------|----------------------|
| SAN | 510101004002040010 - Acquisto Disp.vi Medici: Cnd B - Presidi medico chirurgici specialistici | 2025001652 | - | 2025 | € 15.500,10.= |
| | | | | 2026 | € 26.571,60.= |
| | | | | 2027 | € 26.571,60.= |
| | | | | 2028 | € 11.071,50.= |
| Totale | | | | | € 79.714,80.= |
| RIC | | | | | |
| Totale | | | | | |
| TOTALE | | | | | € 79.714,80.= |

8. 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;



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)