

OGGETTO: ACQUISIZIONE MEDIANTE AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1 LETT. B), DEL D.LGS. N. 36/2023 SS. MM. II., DI N. 1 OTTOTIPO CON ACCESSORI E N. 1 ESTENSIONOMETRO PER LE NECESSITA' DELLA SC OCULISTICA, PADIGLIONE REGINA ELENA- € 4.180,21 IVA 22% INCLUSA - FINANZIATO DALL'UNIONE EUROPEA NEXT GENERATION EU, FONDI PNRR, MISSIONE 6, COMPONENTE C2 INVESTIMENTO 2.1 – PROGETTO: MI-0133 CUP C43C24000440006 – FONDI SPERIMENTAZIONE: SF415884 - CIG BD3C72C816 - INDIZIONE/AGGIUDICAZIONE (ATTI 1.6.03/2026-252).

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della SC Ingegneria Clinica

PREMESSO che, per la Fondazione IRCCS, sono stati previsti fondi relativi al progetto di ricerca “Cord Blood Platelet Poor Plasma Eye Drops (CB3P-ED) - “PNRR-MCNT2-2023-12377596” con codice progetto MI-0133 - CUP C43C24000440006, finanziato dall'Unione Europea – NextGeneration EU;

PRESO ATTO che è stato assegnato dal Ministero della Salute alla Fondazione IRCCS il progetto PNRR-MCNT2-2023-12377596 Missione: M6/componente: C2 Investimento: 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN finanziato dall'Unione europea – NextGeneration EU;

PRECISATO che con decreto del Direttore Generale n. 1618 del 29/04/2025 è stato preso atto del ruolo di Responsabile Unico di Progetto (RUP) per le fasi di programmazione, progettazione, affidamento e per l'esecuzione di ciascuna procedura soggetta al Codice ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. 36/2023 ricoperto dal dottor Massimo Aliberti per i progetti di ricerca della Fondazione IRCCS per il Bando PNRR 2022 e 2023 del Ministero della Salute;

DATO ATTO che con decreto del Direttore Generale n. 2005 del 28/05/2025 l'ing. Paolo Cassoli, Direttore della SC Ingegneria Clinica, è stato nominato responsabile della fase di affidamento dei progetti di cui al predetto decreto;

PRESO ATTO che all'interno del suddetto progetto è stata prevista l'acquisizione di n. 1 ottotipo e n. 1 estesiometro, per le necessità della SC Oculistica destinati al monitoraggio dei pazienti arruolati nel progetto sopra indicato;

PRESO ATTO che per l'acquisto di cui trattasi sono disponibili i fondi del summenzionato progetto: MI-0133, finanziamento RMIN142, Sez. RF, CDC 415R37 nonché i fondi di cui al progetto SF415884, finanziamento SSF40, Sez. RG, CDC 415884, come da benessere della Direzione Scientifica (id. 37909292);

DATO ATTO che, come da richiesta inoltrata dalla SC Oculistica (id. 37908598 A05 - 37908598 A06), è necessario acquisire n. 1 Estesiometro modello *Chochet – Bonnet* ed n. 1 ottotipo modello *LED ETDRS Illuminator 2425 LED300* con i seguenti accessori:

- 5 Leg Caster Base;
- Original ETDRS Chart R;
- Original ETDRS Chart 1;
- Original ETDRS Chart 2;

PRECISATO che, come da indicazioni della SC Oculistica (id. 37908598 A05), l'ottotipo, mod. LED ETDRS Illuminator 2425 LED300, risulta necessario per l'esecuzione della misurazione dell'acuità visiva in conformità agli standard clinici internazionali;

RILEVATO che la tecnologia LED garantisce una luminanza uniforme e stabile delle tavole ETDRS, assicurando la riproducibilità e validità dei dati nonché ridotte esigenze manutentive e maggior continuità delle attività del centro di ricerca;

PRECISATO che, come da indicazioni del reparto utilizzatore (id. 37908598 A06), l'estesimetro, mod. Chochet – Bonnet consente la misurazione della sensibilità corneale, esame necessario per l'inquadramento clinico dei pazienti inclusi nel progetto in oggetto;

RILEVATO che l'acquisizione dello strumento consente di effettuare una valutazione quantitativa della sensibilità corneale, attualmente rilevata esclusivamente sotto il profilo qualitativo;

PRESO ATTO che i dispositivi individuati dal reparto utilizzatore (id. 37908598 A05 - 37908598 A06) sono stati espressamente individuati per lo svolgimento dei trial clinici, in quanto conformi ai requisiti tecnici previsti dai relativi protocolli di studio e idonei a garantire la standardizzazione e la riproducibilità dei dati mentre il sistema attualmente in uso, ormai obsoleto, non consente più di assicurare il rispetto degli standard richiesti dai protocolli di studio;

PRESO ATTO che per l'espletamento della presente procedura è stata redatta apposita lettera di invito con i relativi documenti, disciplinante le modalità di partecipazione alla procedura di cui trattasi, inviata alla società Visus Contactlinsen GmbH, con sede legale in Reinhardstr. 23, D-71116 Gartringen. P.I. DE147859271, prevedendo, come valore complessivo da porre a base d'asta, un importo di € 4.780,40 oltre IVA 22%;

ACCERTATE le condizioni di opportunità nel procedere con detto acquisto, da effettuarsi per le motivazioni di cui sopra, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b), del d.lgs. n. 36/2023 ss. mm. ii, che prevede che, per forniture di importi inferiori a € 140.000,00, si possa procedere mediante affidamento diretto, anche senza consultazione di più operatori economici, fermo restando il rispetto dei principi generali di cui al Titolo I ("I principi generali"), Parte I ("Dei Principi"), Libro I ("Dei principi della digitalizzazione della programmazione, della progettazione") di cui al d.lgs. n. 36/2023 ss. mm. ii, e l'esigenza che siano scelti soggetti in possesso di pregresse e documentate esperienze analoghe a quelle oggetto di affidamento, anche individuati tra coloro che risultano iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante, comunque nel rispetto del principio di rotazione, attivando specifica procedura concorsuale, con contemporanea fase di indizione ed aggiudicazione della fornitura medesima, attraverso l'utilizzo della piattaforma telematica Sintel di ARIA (Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti), e nel rispetto delle seguenti principali disposizioni:

- legge n. 241 del 07.08.1990 ("Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi");
- legge regionale Lombardia n. 14 del 19.05.1997, con particolare riferimento all'art. 3, comma 7, relativo alle procedure di acquisto esperite attraverso l'utilizzo di sistemi e strumenti telematici e l'utilizzo di infrastrutture tecnologiche appositamente predisposte;
- d.P.R. 445 del 28.12.2000 ("Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa");

- d.lgs. n. 231 del 8.06.2001, ("Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'art. 11 della legge n. 300 del 29 settembre 2000");
- d.lgs. n. 196 del 30.6.2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali"), così come modificata dal d.lgs. n. 101 del 2018;
- d.lgs. n. 82 del 07.03.2005 ("Codice dell'amministrazione digitale");
- legge regionale Lombardia n. 33 del 28.12.2007, con particolare riferimento all'art. 1, comma 6-ter, relativo all'utilizzo della piattaforma Sintel;
- d.lgs. n. 159 del 6.09.2011, ("Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia");
- legge n. 190 del 6.11.2012, ("Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione");
- d.lgs. n. 33 del 14.3.2013, ("Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni");
- linee guida della Fondazione IRCCS, in materia di cassa economica, di acquisti di beni e servizi in economia e di procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara, per ragioni di necessità ed urgenza o per l'acquisto di beni e di servizi aventi carattere di unicità, da ultimo innovate con determinazione n. 217 del 30.01.2015;
- d.lgs. n. 36 del 31.03.2023, ("Codice dei Contratti Pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge n. 78 del 21.06.2022 recante delega al governo in materia di contratti pubblici");
- d.lgs. n. 209 del 31.12.24 ("Disposizioni integrative e correttive al codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36");
- il Regolamento per l'acquisizione di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea approvato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Policlinico di Milano con decreto del Direttore Generale n. 4902 del 24/12/2025;

RILEVATA l'offerta rif. 23795-10004029 del 03/07/2026 (id. 39126257), presentata dalla società Visus Contactlinsen GmbH, entro il termine stabilito dalla lettera di invito tramite la piattaforma Sintel, la quale propone:

Codice	Descrizione	Q.tà	Importo IVA esclusa	Importo totale IVA inclusa
81012	Illuminator cabinet, ETDRS, with LED, 300	1	2.519,10 €	3.073,30 €
00877	LOT no	1	0,00 €	0,00 €
81018	Base for illuminator LED cabinet (100/200/300	1	609,30 €	743,35 €
81020	Distance chart ETDRS "R" (62x65 cm)	1	81,00 €	98,82 €
81189	Distance chart ETDRS "Study 1" (62x65 cm)	1	81,00 €	98,82 €
81190	Distance chart ETDRS "Study 2" (62x65 cm)	1	81,00 €	98,82 €
00232	Transportation insurance up to 25.000 €	1	30,00 €	36,60 €
00240	Fees for bulky packages	1	25,00 €	30,50 €
TOTALE			3.426,40 €	4.180,21 €

per un importo complessivo di € 3.426,40 oltre IVA 22%, pari a € 4.180,21 IVA compresa, inclusa la garanzia di 12 mesi dalla data di collaudo;

ACCERTATA da parte della SC Ingegneria Clinica, l'idoneità e la congruità dell'offerta, regolare nella parte amministrativa, così come in quella tecnica (id. 39439549);

DATO ATTO che per il presente affidamento non trova applicazione il principio di rotazione in quanto, quest'ultimo, non si applica agli affidamenti diretti di importo inferiore a € 5.000,00 (IVA esclusa), così come previsto dall'articolo 49 del D.lgs. n. 36/2023 e del comma 3 dell'articolo 5 del regolamento per l'acquisizione di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea approvato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Policlinico di Milano con decreto del Direttore Generale n. 4902 del 24/12/2025;

RILEVATO che l'apparecchiatura di cui sopra prevede l'utilizzo di materiale di consumo, la cui acquisizione graverà sui fondi del Sezionale Ricerca, e il cui acquisto è demandato alla SC Approvvigionamenti ed Economato, competente in materia, motivo per cui successivamente all'aggiudicazione saranno trasmessi alla stessa i relativi atti;

VERIFICATO che il costo complessivo derivante dal presente acquisto ammontante a € 3.426,40 oltre IVA 22%, pari a € 4.180,21 IVA compresa, è stato registrato a carico del conto 110204001001010020 (Attrezzature sanitarie), come segue:

- € 1.370,56 oltre iva 22% pari ad € 1.672,08 IVA compresa, di cui agli specifici fondi di Ricerca, progetto MI-0133, fonte di finanziamento RMIN142, (Sez. RF, CDC 415R37), CUP C43C24000560006 con impegno n. 2026003027;
- € 2.055,84 oltre iva 22% pari ad € 2.508,12 IVA compresa, di cui agli specifici fondi derivanti dal progetto SF415884, finanziamento SSF40 (Sez. RG, CDC 415884), con impegno n. 2026002911;

ACCERTATO che, come risulta dalla pagina riepilogativa del relativo sito web istituzionale dalla Soc. Consip S.p.A., alla data odierna non sono attive convenzioni, aventi per oggetto beni/servizi comparabili con quelli relativi alla presente procedura di approvvigionamento, né contratti stipulati dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA);

RICHIAMATO il paragrafo denominato "Sistema degli acquisti del SSR" della deliberazione della Giunta Regionale Lombardia n. XII/5589 del 30/12/2025, avente ad oggetto "DETERMINAZIONI IN ORDINE AGLI INDIRIZZI DI PROGRAMMAZIONE DEL SSR PER L'ANNO 2026 ED IN ORDINE AGLI OBIETTIVI DELLE AGENZIE DI TUTELA DELLA SALUTE (A.T.S.), DELLE AZIENDE SOCIO SANITARIE TERRITORIALI (A.S.S.T.) E DELL'AGENZIA REGIONALE EMERGENZA URGENZA (A.R.E.U.) ANNO 2026 – (DI CONCERTO CON IL VICEPRESIDENTE ALPARONE E L'ASSESSORE LUCCHINI)";

RICHIAMATO il paragrafo denominato "Sistema degli acquisti del SSR" della deliberazione della Giunta Regionale Lombardia n. XII/6692 del 03/08/2026 avente a oggetto "ULTERIORI DETERMINAZIONI IN ORDINE AGLI INDIRIZZI DI PROGRAMMAZIONE DEL SSR PER L'ANNO 2026 – (DI CONCERTO CON IL VICEPRESIDENTE ALPARONE E L'ASSESSORE LUCCHINI)";

PRECISATO che, ai sensi dell'art. 120 comma 9 del d.lgs. 36/2023, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, di imporre all'appaltatore l'esecuzione alle

condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto;

DATO ATTO che l'Amministrazione ha proceduto con esito positivo alla verifica del possesso dei requisiti di ordine generale in capo all'operatore economico aggiudicatario, accertando l'assenza di cause di esclusione di cui agli artt. 94 (cause di esclusione automatica) e 95 (cause di esclusione non automatica) del d.lgs. 36/2023, nonché l'assenza di motivi di esclusione derivanti da divieti a contrarre con la Pubblica Amministrazione, così come risultante dalla documentazione acquisita e dalle verifiche effettuate tramite le banche dati nazionali;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla dott.ssa Noemi Zappini che ne ha attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Direttore della SC Ingegneria Clinica, ing. Paolo Cassoli, Responsabile della fase di affidamento del progetto, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico,

DECRETA

per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di affidare, ai sensi della normativa di riferimento di cui in parte motiva, alla società Visus Contactlinsen GmbH, con sede legale in Reinhardstr. 23, D-71116 Gartringen. P.I. DE147859271, la fornitura di n. 1 Ottotipo con accessori e n. 1 Estesiometro da destinare alla SC Oculistica, padiglione Regina Elena, come da offerta rif. 23795-10004029 del 03/07/2026 (id. 39126257), configurata come segue:

Codice	Descrizione	Q.tà	Importo IVA esclusa	Importo totale IVA inclusa
81012	Illuminator cabinet, ETDRS, with LED, 300	1	2.519,10 €	3.073,30 €
00877	LOT no	1	0,00 €	0,00 €
81018	Base for illuminator LED cabinet (100/200/300	1	609,30 €	743,35 €
81020	Distance chart ETDRS "R" (62x65 cm)	1	81,00 €	98,82 €
81189	Distance chart ETDRS "Study 1" (62x65 cm)	1	81,00 €	98,82 €
81190	Distance chart ETDRS "Study 2" (62x65 cm)	1	81,00 €	98,82 €
00232	Transportation insurance up to 25.000 €	1	30,00 €	36,60 €
00240	Fees for bulky packages	1	25,00 €	30,50 €
TOTALE			3.426,40 €	4.180,21 €

per un importo complessivo di € 3.426,40 oltre IVA 22%, pari a € 4.180,21 IVA compresa, inclusa la garanzia di 12 mesi dalla data del collaudo;

2. di dare atto, che il costo complessivo derivante dal presente acquisto ammontante a € 3.426,40 oltre IVA 22%, pari a € 4.180,21 IVA compresa, è stato registrato a carico del conto 110204001001010020 (Attrezzature sanitarie), come segue:

- € 1.370,56 oltre iva 22% pari ad € 1.672,08 IVA compresa, di cui agli specifici fondi di Ricerca, progetto MI-0133, fonte di finanziamento RMIN142, (Sez. RF, CDC 415R37), CUP C43C24000560006 con impegno n. 2026003027;
 - € 2.055,84 oltre iva 22% pari ad € 2.508,12 IVA compresa, di cui agli specifici fondi derivanti dal progetto SF415884, finanziamento SSF40 (Sez. RG, CDC 415884), con impegno n. 2026002911;
3. di dare atto che l'apparecchiatura di cui sopra prevede l'utilizzo di materiale di consumo, la cui acquisizione graverà sui fondi del Sezionale Ricerca, e il cui acquisto è demandato alla SC Approvvigionamenti ed Economato, competente in materia, motivo per cui successivamente all'aggiudicazione saranno trasmessi alla stessa i relativi atti;
 4. di nominare, quale Responsabile della fase di affidamento del progetto, il Direttore della SC Ingegneria Clinica, Ing. Paolo Cassoli;
 5. di autorizzare con il presente provvedimento contemporanea fase di indizione e aggiudicazione della procedura di cui in parte motiva;
 6. di dare atto che il Direttore della SC Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile del provvedimento e che da esso non derivano oneri per il BPE 2026 in quanto trattasi di acquisto di cespiti ammortizzabili, il cui ammortamento è totalmente coperto dalla sua fonte di finanziamento;
 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 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);
 9. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Matteo Stocco)