



OGGETTO: PROCEDURA APERTA, IN UNIONE D'ACQUISTO, PER L'AFFIDAMENTO DELL'APPALTO PER LA FORNITURA DI COPERTE TERMICHE MONOPAZIENTE E RELATIVI APPARECCHI RISCALDATORI IN COMODATO D'USO GRATUITO, PER 48 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 48 MESI – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO CON LA DITTA SMITHS MEDICAL ITALIA S.R.L. AGGIUDICATARIA DEL LOTTO N. 2 – ATTI 1149/2019.

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore f.f. dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

PREMESSO che:

- con determinazione dirigenziale n. 119 del 26.01.2022, è stata aggiudicata la procedura aperta, in unione d'acquisto, per l'affidamento dell'appalto per la fornitura di coperte termiche mono paziente ed i relativi apparecchi riscaldatori in comodato d'uso gratuito per un periodo di 48 mesi, rinnovabile per ulteriori 48 mesi (01.03.2022-28.02.2026), alla ditte ed alle condizioni come di seguito dettagliate:

Lotto	Ditta Aggiudicataria	Importo per 12 mesi I.V.A. 22% esclusa	Importo per 48 mesi IVA 22% esclusa
1	3 M Italia S.r.l.	€ 232.741,10.=	€ 930.964,40.=
2	Smtihs Medical S.r.l.	€ 19.380,00.=	€ 77.520,00.=
3	3 M Italia S.r.l.	€ 24.202,00.=	€ 96.808,00.=

per una spesa complessiva presunta per 48 mesi di € 1.105.292,40.= I.V.A. 22% esclusa, così suddivisa:

- ✓ € 27.802,50.= annua pari ad € 111.210,00.= quadriennale, a carico della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico (decorrenza 1.03.2022 – 28.02.2026);
- ✓ € 17.273,50.= annua pari ad € 69.094,00.= quadriennale, a carico dell'ASST Rhodense;
- ✓ € 55.237,00.= annua pari ad € 220.948,00.= quadriennale, a carico dell'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda;
- ✓ € 13.267,00.= annua pari ad € 53.068,00.= quadriennale, a carico dell'ASST Melegnano e della Martesana;
- ✓ € 27.805,00.= annua pari ad € 111.220,00.= quadriennale, a carico dell'ASST FBF Sacco;
- ✓ € 21.238,10.= annua pari ad € 84.952,40.= quadriennale, a carico dell'ASST Ovest Milanese;
- ✓ € 31.965,00.= annua pari ad € 127.860,00.= quadriennale, a carico dell'ASST Monza;
- ✓ € 24.879,50.= annua pari ad € 99.518,00.= quadriennale, a carico dell'ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico G. Pini/CTO;
- ✓ € 9.235,00.= annua pari ad € 36.940,00.= quadriennale, a carico della Fondazione IRCCS Istituto Istituto Neurologico Besta;
- ✓ € 33.630,50.= annua pari ad € 134.522,00.= quadriennale, a carico dell'ASST Santi Paolo e Carlo;
- ✓ € 13.990,00.= annua paria ad € 55.960,00.= quadriennale, a carico dell'ASST Nord Milano;



PRESO ATTO che la sola parte di pertinenza di questa Fondazione IRCCS è di seguito esplicitata:

Lotto n. 1 - Coperte termiche mono-paziente "upper-body" – DITTA 3M ITALIA S.r.l.					
DESCRIZIONE PRODOTTO	CODICE PROD.	CND/RDM	PREZZO UNITARIO OFFERTO	Q.ta' 48 mesi	Importo 48 mesi
COPERTA TERMICA SCALDAPAZIENTE A CORPO INTERO PER C.O.	3000	T030399 1023870/R-MDR	€ 3,55	6.480	€ 23.004,00
COPERTA TERMICA SCALDAPAZIENTE PARTE SUPERIORE PER C.O.	62200	T030399- 1479485/R-MDR	€ 3,85	18.000	€ 69.300,00
COPERTA TERMICA SCALDAPAZIENTE PARTE INFERIORE PER C.O.	52500	T030399- 1027986/R-MDR	€ 3,55	960	€ 3.408,00
COPERTA TERMICA SCALDAPAZIENTE PEDIATRICA PER C.O.	31000	T030399- 1042047/R-MDR	€ 3,85	680	€ 2.618,00
COPERTA TERMICA SCALDAPAZIENTE A CORPO INTERO CON APERTURA PARTE CENTRALE PER C.O. (ACCESSO CHIRURGICO)	57000	T030399- 1023926/R-MDR	€ 6,00	200	€ 1.200,00
APPARECCHI RISCALDATORI	77520 90090 90063	Z12040208 1047847/R	Comodato d'uso gratuito	48	€ 0,00
Importo complessivo per 48 mesi I.V.A. 22% esclusa					€ 99.530,00

Lotto n. 2 - Coperte termiche mono-paziente "under-body" – DITTA SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.					
DESCRIZIONE PRODOTTO	CODICE PROD.	CND/RDM	PREZZO UNITARIO OFFERTO	Q.ta' 48 mesi	Importo 48 mesi
COPERTA TERMICA SCALDAPAZIENTE UNDERBODY ADULTO	SWU-2013	T030301 1622714	€ 4,00	200	€ 800,00
COPERTA TERMICA SCALDAPAZIENTE PEDIATRICA GRANDE "UNDERBODY" MIS. CIRCA 101X137,1 lunghezza PER C.O.	SWU-2011	T030301 1621588	€ 4,00	2.000	€ 8.000,00
COPERTA TERMICA SCALDAPAZIENTE PEDIATRICA piccola "UNDERBODY" MIS. CIRCA 66X94 lunghezza PER C.O.	SWU-2009	T030301 1621581	€ 4,00	520	€ 2.080,00
COPERTA RISCALDANTE UNDERBODY / ADULTI CON APERTURA BRACCIA	SWU- 2119/SWU- 2113	T030301 1280452- 1622979	€ 4,00	200	€ 800,00
APPARECCHI RISCALDATORI	L1-CW- 220V CONFIGURA ZIONE: L1- PWR-EU-5 (cavo di alimentazio ne) L1-CART (carrello) L1-SHELF (ripiano appoggio carrello) L1- CLAMP (morsetto)	Z12040208 1740926	Comodato d'uso gratuito	10	€ 0,00
Importo complessivo per 48 mesi I.V.A. 22% esclusa					€ 11.680,00



TENUTO CONTO che in data 8.03.2022, con note di prot. n. 11689-U e 11870-U, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha sottoscritto il contratto con le ditte aggiudicatrici per la parte di competenza della Fondazione IRCCS;

ATTESO che con note di prot. n. 25590-E/2022 e 28547-E/2022 la ditta Smiths Medical S.r.l., aggiudicataria del lotto n. 2 "coperte scaldapaziente undebody", ha dichiarato di non essere in grado di onorare il contratto relativo alla procedura aperta di cui in premessa, in quanto temporaneamente impossibilitata a far fronte all'evasione degli ordini di fornitura, rappresentando quanto segue: *"... Si ritiene, in primo luogo, opportuno chiarire come a Gennaio 2022 la Capogruppo Holding della scrivente società [un'entità britannica denominata "Smiths Medical 2020 Ltd" che è la Società madre dell'Azionista Unico della scrivente, Smiths Medical Group Limited] sia stata acquistata Worldwide dal Gruppo Icu Medical Inc., operazione, questa, che ha comportato una centralizzazione a livello globale di alcune funzioni, lasciando tuttavia inalterata l'autonomia di ciascuna società nazionale parte del Gruppo multinazionale, tra le quali Smiths Medical Italia S.r.l.. A seguito di tale acquisizione, il Gruppo ICU Medical Inc. ha disposto un blocco temporaneo a livello europeo (EMEA) delle forniture per tutti i dispositivi medici appartenenti alla classe I verso i Paesi nei quali è richiesto il marchio CE per la relativa immissione in commercio, ivi compresi quelli commercializzati in Italia da Smiths Medical Italia S.r.l.. Come noto, infatti, il Regolamento (UE) 2017/745 ha stabilito che, a far data dalla sua entrata in vigore (26.5.2021), anche i dispositivi medici di classe I debbano essere dotati di marcatura CE. In merito, pare opportuno rilevare come il Ministero della Salute, con circolare del 12.11.2021 recante "Indicazioni relative a taluni aspetti del Regolamento (UE) 2017/745 in materia di dispositivi medici" abbia previsto una disciplina transitoria per i dispositivi medici in esame, stabilendo al paragrafo 4 che "ancorché dal 26 maggio 2021 è applicabile il Regolamento (UE) 2017/745, successivamente a tale data e fino al 26 maggio 2024 sarà possibile immettere sul mercato o mettere in servizio:*

- a) i dispositivi di classe I ai sensi della Direttiva 93/42/CEE, per i quali è stata redatta una dichiarazione di conformità prima del 26 maggio 2021 e per i quali la procedura di valutazione della conformità ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 richiede il coinvolgimento di un organismo notificato;*
- b) i dispositivi con un certificato valido rilasciato ai sensi della Direttiva 90/385/CEE o della Direttiva 93/42/CEE" (enfasi aggiunte).*

Ciononostante, il Gruppo di cui fa parte la scrivente società ha unilateralmente deciso, per eccesso di cautela, di interrompere le spedizioni globalmente dei dispositivi medici di classe I, ivi compresi quelli commercializzati in Italia da Smiths Medical S.r.l., al fine di sottoporli a talune verifiche preventive, pur consentendo nelle more del compimento di tali verifiche l'utilizzo di eventuali prodotti già in possesso dei Clienti o di distributori locali.

Icu Medical Inc., dunque, ha deciso di effettuare tali controlli sui dispositivi medici in esame nonostante gli stessi siano, come dichiarato dallo stesso Gruppo, da ritenersi sicuri e, quindi, pienamente utilizzabili e commercializzabili anche alla luce di quanto disposto dalla Circolare del Ministero della Salute.

La decisione assunta a livello mondiale - della quale la scrivente è venuta a conoscenza soltanto alla fine febbraio del corrente anno - è stata, dunque, comunicata ai Clienti di Smiths Medical Italia S.r.l. mediante l'invio di lettere predisposte dalla Capogruppo a livello globale, il cui contenuto non è stato preliminarmente condiviso e reso noto alla scrivente.

Come si è avuto modo di illustrare, infatti, la decisione di sospendere le consegne dei dispositivi di classe I commercializzati da Smiths Italia S.r.l. è stata assunta a livello globale a fini cautelativi, nonostante la loro



piena commerciabilità in Italia in attesa dell'ottenimento da parte degli stessi della marcatura CE, così come disposto dalla suddetta Circolare del Ministero della Salute. Di talché Smiths Medical Italia S.r.l. avrebbe ben potuto continuare a fornire detti dispositivi per tutta la durata del contratto se il Gruppo a cui la stessa appartiene non avesse unilateralmente deciso di sospenderne le consegne globalmente.

Ciò è comprovato anche dalla semplice lettura della nota trasmessa ai Clienti da parte di Icu Medical Inc., laddove la stessa, da un lato ha informato gli stessi, che non avrebbe più provveduto a consegnare i dispositivi medici in esame, e dall'altro ha previsto la possibilità per gli stessi di utilizzare quelli già in loro possesso o eventualmente disponibili presso alcuni distributori locali, poiché "sicuri da usare".

La sospensione globale delle consegne non è, dunque, dipesa dalla presunta non conformità dei dispositivi medici oggetto di fornitura, potendo gli stessi essere comunque commercializzati e utilizzati in quanto pienamente sicuri, ma unicamente dalla decisione del Gruppo a cui la scrivente appartiene di compiere talune verifiche al riguardo, in attesa dell'ottenimento della certificazione CE da parte degli stessi.

Una decisione intrapresa a livello mondiale, indipendentemente dalla volontà e dal controllo della scrivente società, la quale non è stata preventivamente informata e coinvolta al riguardo, non può, dunque, in alcun modo imputarsi a quest'ultima quale grave negligenza, non avendo potuto la scrivente società adoperarsi in alcun modo per evitare che la stessa venisse assunta ...";

RICHIAMATA la nota di prot. 28905-U del 6.06.2022, con la quale la Fondazione IRCCS ha comunicato alla ditta in parola l'avvio del procedimento volto alla risoluzione del contratto;

RITENUTA, perciò, condivisibile la proposta di risoluzione del contratto per impossibilità oggettiva sopravvenuta, alla luce di quanto espresso nel punto precedente;

CONSIDERATO che per garantire la continuità delle prestazioni sanitarie si rende comunque necessario l'approvvigionamento di coperte scalda-paziente under body;

TENUTO CONTO che, sulla base delle risultanze della procedura aperta in oggetto, alla luce della risoluzione di cui al punto precedente, ai sensi dell'art. 110, comma 1 e 2 del d.lgs 50/2016, la Fondazione IRCCS procederà all'acquisizione dei prodotti di cui trattasi alla ditta Movi S.p.A., risultata seconda in graduatoria;

PRESO ATTO della proposta economica presentata dalla ditta Movi S.p.A. in sede di gara che si può così esplicitare:



Lotto n. 2 - Coperte termiche mono-paziente "under-body" – DITTA MOVI S.p.A. CIG: 9065751E61

DESCRIZIONE PRODOTTO	CODICE PROD.	CND/RDM	PREZZO UNITARIO OFFERTO	Q.ta' 48 mesi	Importo 48 mesi
COPERTA TERMICA SCALDAPAZIENTE UNDERBODY ADULTO	IOB-006	T030301 1694121	€ 3,89	200	€ 778,00
COPERTA TERMICA SCALDAPAZIENTE PEDIATRICA GRANDE "UNDERBODY" MIS. CIRCA 101X137,1 lunghezza PER C.O.	IOB-009	T030301 1694130	€ 3,89	2.000	€ 7.780,00
COPERTA TERMICA SCALDAPAZIENTE PEDIATRICA piccola "UNDERBODY" MIS. CIRCA 66X94 lunghezza PER C.O.	IOB-005	T030301 1694123	€ 3,89	520	€ 2.022,80
COPERTA RISCALDANTE UNDERBODY / ADULTI CON APERTURA BRACCIA	IOB-029	T030301 1935803	€ 3,89	200	€ 778,00
APPARECCHI RISCALDATORI IOB + CARRELLO IOB CON 5 RUOTE PIROETTANTI E BASKET PORTAOGGETTI	IOB-505	Z12040208 1694147	Comodato d'uso gratuito	10	€ 0,00
	RS	V0899 1762068			
Importo complessivo per 48 mesi I.V.A. 22% esclusa					€ 11.358,80

ACCERTATO che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito web istituzionale di Consip non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere contratti riguardanti l'argomento, stipulati dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dalla sig.ra Monica Varisco, che ne hanno attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Direttore f.f. dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, Dott. Giorgio Riccardo Ruscica, responsabile del presente provvedimento, 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:

- di risolvere il contratto di fornitura di coperte termiche mono-paziente "under-body" (lotto n. 2) con la ditta Smiths Medical Italia S.r.l., aggiudicata con determinazione dirigenziale n. 119 del 26.01.2022, per i motivi in premessa specificati;
- di procedere allo scorrimento della graduatoria di gara ed all'aggiudicazione in via definitiva alla ditta Movi S.p.A., risultata seconda in graduatoria, per l'affidamento dell'appalto per la fornitura di coperte termiche mono-paziente "under-body" (lotto n. 2), per un importo complessivo della Fondazione IRCCS di € 11.358,80.= I.V.A. 22% esclusa, pari ad € 13.857,74.= I.V.A. 22% inclusa, sino a tutto il 28.02.2026;



3. di dare atto che la durata della fornitura è di 48 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 48 mesi e prorogabile, ai sensi dell'art. 106, comma 11, del d.lgs. n. 50/2016, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per un periodo massimo di 12 mesi;
4. di dare atto che è prevista la clausola di adesione agli esiti di gara da parte di tutti gli Enti sanitari pubblici facenti parte del Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari Pubblici Milano (CAESP Milano) in misura non superiore al 100% del fabbisogno di cui alla procedura in oggetto;
5. di dare atto, inoltre, che è prevista l'opzione di variazione contrattuale, nei termini specificati dall'art. 8 del capitolato speciale d'appalto;
6. di approvare la bozza del contratto di comodato d'uso per gli apparecchi riscaldatori (atti 1149/2019);
7. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore f.f. dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;
8. di dare atto che la Fondazione IRCCS si riserva di risolvere il contratto qualora, nel corso di validità dello stesso, Consip S.p.A. o ARIA S.p.A. attivassero una convenzione per materiale coincidente con quello di cui alla presente procedura, senza alcun onere o spesa a carico dell'ente;
9. di confermare l'impegno di spesa già assunto con la determinazione dirigenziale n. 119 del 26.01.2022 (C.E. 400195 - n. impegno 2020000365)
10. di disporre la trasmissione del presente provvedimento al 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;
11. 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);
12. di disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)