



OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO, PREVIA CONSULTAZIONE DEL MERCATO, DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVO A PALLONCINO PER MATURAZIONE CERVICALE PER IL PERIODO DI 24 MESI, EVENTUALMENTE PROROGABILE PER ULTERIORI 12 MESI – CIG: 8825582CA7 - ATTI 1.6.03/2021 – 311

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che:

- è scaduto il contratto per la fornitura di dispositivo a palloncino per maturazione cervicale di cui alla determinazione dirigenziale n. 411/2018;
- l'U.O.C. Farmacia ha comunicato il relativo fabbisogno annuo presunto di 500 pezzi (cfr. nota U.O.C. Farmacia prot.30232-I/2021);
- l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, in data 08.07.2021, ai fini dell'affidamento, ha pubblicato tramite la piattaforma di e-Procurement Sintel, una richiesta di offerta per la fornitura di dispositivo a palloncino per maturazione cervicale, (ID 142116741/2021), per il periodo di 24 mesi, eventualmente prorogabili per ulteriori 12 mesi, come indicato nella tabella seguente:

Prodotto e caratteristiche tecniche minime	Fabbisogno presunto n. pz/anno	IMPORTO UNITARIO PRESUNTO € IVA esclusa	IMPORTO ANNUO PRESUNTO € IVA esclusa
Dispositivo a palloncino per maturazione cervicale con mandrino regolabile tipo cod. J-CRBS-184000 o equivalente -CND U109099	500	40,00	20.000,00

Importo a base d'asta per 24 mesi: € 40.000,00.= I.V.A. esclusa.

- alla scadenza del termine concesso hanno presentato proposta le seguenti ditte con le seguenti risultanze;

ID SINTEL	DITTE	IMPORTO BIENNALE €
1626784017422	TEGEA SRL	80.000,00
1626691402771	E.F.M.SRL	31.500,00
1626697294568	COOK ITALIA S.R.L.	40.000,00
1626782689809	EFFEBI HOSPITAL S.R.L.	26.000,00

- la documentazione tecnica è stata inviata all'U.O.C. Farmacia per le valutazioni;
- successivamente, l'U.O.C. Farmacia ha comunicato di richiedere la campionatura dei prodotti alle ditte



TEGEA, E.F.M., EFFEBI HOSPITAL ad eccezione della ditta COOK ITALIA avendo la stessa proposto prodotto idoneo in quanto trattasi del codice di riferimento di cui alla richiesta d'offerta, già in uso;

- l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha richiesto la campionatura come da indicazioni dell'U.O.C. Farmacia, tramite la piattaforma Sintel;
- la ditta E.F.M. non ha presentato la campionatura entro i termini richiesti;
- l'U.O.C. Farmacia ha trasmesso gli esiti della valutazione tecnica (cfr. nota del 30.9.2021 prot. 39420-E/2021 e nota del 7.10.2021 prot.40499-I/2021) che vengono riepilogati nelle seguente tabella dove sono riportati i codici ed i prezzi unitari dei materiali offerti:

Ditte	Q.tà presunta annua n.	Prezzo unitario € /Codd.	Totale annuo €	Importo biennale €
TEGEA SRL	500	80,00 Cod. UM CVX-100 CVX-RIPE Utah Medical	40.000,00\$	80.000,00 \$ (sopra base d'asta)
E.F.M.SRL	500	31,50 Cod. 43.03.10001 diam 18 F SCW Medicath	15.750,00\$\$	31.500,00\$\$
COOK ITALIA S.R.L.	500	40,00 Cod. J-CRBS-184000 G19891 - Cook CND U109099 REP. 925134 Cod. Mag D943235	20.000,00*	40.000,00*
EFFEBI HOSPITAL S.R.L.	500	26,00 Cod. 43.03.10001 diam. 18 F SCW Medicath	13.000,00\$	26.000,00\$
*miglior offerente con prodotto idoneo	Ditta	COOK ITALIA S.R.L.		
§ non idoneo	Ditta TEGEA	* manca terza porta per inserzione mandrino, sostituita da una semplice via tra le due porte, rendendo scomodo l'uso * manca impugnatura del mandrino, per cui è poco agevole l'utilizzo * la distanza tra i due palloncini è molto ristretta, tale da non rispettare i principi su cui si basa l'azione fisiologica sulla cervice * scarsa solidità del dispositivo che ha portato a rottura in condizioni di prova da stress * mancanza di studi clinici di esito (fonte Pubmed) (Cfr. prot. prot.40499-I/2021)		
	Ditta EFFEBI HOSPITAL	* manca terza porta per inserzione mandrino, sostituita da una semplice via tra le due porte, rendendo scomodo l'uso * manca impugnatura del mandrino, per cui è poco agevole l'utilizzo * mandrino poco duttile e scarsamente adattabile alla conformazione anatomica del collo * mancanza di studi clinici di esito (fonte Pubmed) (Cfr. prot. prot.40499-I/2021)		
\$\$	Ditta EFM	campionatura non presentata (da offerta proposto stesso codice proposto da EFFEBI HOSPITAL)		

- la lettera d'invito riporta quanto segue: "...Una volta valutati i preventivi ricevuti si procederà in ossequio a quanto previsto dall'art. 1, comma 2, lett. a) del decreto legge n. 76/2020 - Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale, convertito con legge n. 120/2020 e ss. mm. ii."



RITENUTO opportuno provvedere alla stipula di un contratto di fornitura avente una durata di 24 mesi, eventualmente prorogabile per ulteriori 12 mesi, per una spesa biennale presunta di € 40.000,00.= I.V.A. esclusa;

RITENUTO pertanto applicabile quanto previsto dall'art. 1, comma 2, lett. a), del d.l. n. 76/2020 (c.d. "decreto semplificazioni"), convertito con l. n. 120/2020 e ss.mm.ii., il quale, in deroga alla disciplina prevista dall'art. 36, comma 2, lettera a), del d.lgs. n. 50/2016, stabilisce che, sino al 30.06.2023, le stazioni appaltanti possono procedere mediante affidamento diretto entro l'importo di € 139.000,00.=;

ATTESO che, ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, il valore dell'appalto in oggetto è stato stimato pari a € 60.000,00.= I.V.A. esclusa, calcolato tenendo conto che:

- per la fornitura in parola la spesa prevista per un periodo di 24 mesi ammonta ad € 40.000,00.= I.V.A. esclusa;
- è prevista la facoltà di prorogare il contratto derivante dalla presente procedura, 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 non più di 12 mesi, per un importo di spesa previsto di €20.000,00.= oltre I.V.A.

ATTESO, altresì, che per l'acquisizione della fornitura in parola, l'importo presunto complessivo, è inferiore a € 139.000,00.=;

PRESO ATTO dell'idoneità del prodotto proposto dalla ditta COOK ITALIA S.R.L. (prodotto in uso - cfr. nota U.O.C. Farmacia prot. 40499_I/2021);

CONSIDERATO che l'affidamento della fornitura comporta una spesa complessiva, per il periodo di 24 mesi (01.11.2021 – 30.11.2023) di € 40.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;

CONSIDERATO, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad €800,00.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

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 dalla Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;

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;

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



PRESO ATTO che il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, Ing. Gianpaolo Valente, responsabile del presente 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, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a), del d.l. n. 76/2020 (c.d. "decreto semplificazioni"), convertito in legge, con modificazioni, con legge n. 120/2020 e ss. mm. ii., la fornitura di dispositivo a palloncino per maturazione cervicale, per 24 mesi (periodo 01.11.2021 - 30.11.2023), eventualmente prorogabile per ulteriori 12 mesi, alla società COOK ITALIA S.R.L., per le quantità presunte riportate in premessa, per una spesa complessiva biennale presunta di € 40.000,00.= I.V.A. esclusa, pari a €48.800,00.= I.V.A. 22% compresa (CIG PROCEDURA 8825582CA7 – CIG DERIVATO: 89340123EE);
2. di subordinare l'efficacia dell'affidamento all'esito positivo delle verifiche sul possesso da parte dell'affidatario dei requisiti di cui all'art. 80 del d.lgs. 50/2016;
3. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. 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 € 48.800,00.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2021, 2022, 2023;
6. di dare atto che il Direttore dell'U.O.C. Gestione 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.	IMPORTO 2021	IMPORTO 2022	IMPORTO 2023	TOTALE €
SAN	400184- Dispositivi medici: Cnd: U - Presidi medico-chirurgici specialistici	2021003216	---	4.001,60	24.400,00	20.398,40	48.800,00
TOT							48.800,00

7. di dare atto, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad €800,00.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;



8. 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;
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 Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)