OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO, PREVIA CONSULTAZIONE DEL MERCATO, DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA DI LITOTRISSIA ENDOVASCOLARE TIPO SHOCKWAVE O EQUIVALENTE CON GENERATORE DI ONDE D'URTO IN COMODATO D'USO GRATUITO, PER IL PERIODO DI 12 MESI EVENTUALMENTE PROROGABILE PER ULTERIORI 3 MESI - CIG: 8922247724 – gara ANAC: 8301271 - CIG DERIVATO 895065060A- ATTI 1.6.03/2021 – 348

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che:
- l'U.O.C. Farmacia ha trasmesso la scheda di richiesta di dispositivo medico presunto infungibile dell'U.O.C. Cardiologia, prot. 35537-I/2021, relativa al sistema di litotrissia intravascolare Shockwave, sistema utilizzato per il trattamento mediante onde d'urto di stenosi coronariche calcifiche, fino ad oggi acquistate in forza del "regolamento in materia di cassa economale, di affidamento dei lavori, servizi e forniture di beni, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del d.lgs. 18 aprile 2016 n.50 e di procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63 del medesimo d.lgs. n. 50/2016" approvato con determina del Direttore Generale n. 964 del 21/05/2019;
- l'U.O.C. Farmacia ha comunicato il relativo fabbisogno annuo presunto di n.40 pezzi (cfr. nota U.O.C. Farmacia in data 31.08.2021, prot. 035544-I/2021 e prot. 35809-I/2021);
- l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, in data 30.08.2021, ha pubblicato, tramite la piattaforma di e-Procurement Sintel, indagine di mercato per il dispositivo in oggetto (ID 144285502/2021);
- alla scadenza del termine indicato nell'indagine stessa, nessuna ditta ha presentato proposta;

RITENUTO comunque necessario provvedere alla stipula di un contratto di fornitura avente una durata di 12 mesi, eventualmente prorogabile per ulteriori 3 mesi, per una spesa presunta di € 80.000,00.= 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 € 100.000,00.= I.V.A. esclusa, calcolato tenendo conto che:
- per la fornitura in parola la spesa prevista per un periodo di 12 mesi ammonta ad € 80.000,00.= 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 3 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.=;

CONSIDERATO che, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, in data 29.09.2021, ha pubblicato tramite la piattaforma di e-Procurement Sintel, una manifestazione di interesse finalizzata all'affidamento della fornitura di sistema di litotrissia endovascolare, (ID 145890969/2021), per il periodo di 12 mesi, eventualmente prorogabile per ulteriori 3 mesi, come indicato nella tabella seguente:

PRODOTTO E CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	FABB. PRESUNTO N. PZ/ANNO	IMPORTO UNITARIO PRESUNTO IVA ESCLUSA	IMPORTO ANNUO PRESUNTO IVA ESCLUSA
SISTEMA DI LITOTRISSIA ENDOVASCOLARE TIPO SHOCKWAVE O EQUIVALENTE con generatore di onde d'urto in comodato d'uso gratuito.	40	2.000,00	80.000,00

VERIFICATO che, alla scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, la sola ditta INNOVA HTS S.r.l. ha provveduto a presentare la propria offerta rif- 174INNOVA/2021/CP del 30.09.2021 nei termini di seguito specificati (prot. informatico SinTel n. ID 1633433143911):

DESCRIZIONE/COD./CND/REP.	Q.TA ANNUA PRESUNTA	IMPORTO CAD. €	IMPORTO ANNUO €
SISTEMA DI LITOTRISSIA ENDOVASCOLARE TIPO SHOCKWAVE O EQUIVALENTE con generatore di onde d'urto in comodato d'uso gratuito. **CORONARICO** "coronary ivl balloon dilatation catheter" COD. C2IVL2512 - CND C0104010299 - REP 1717589 COD. C2IVL3012 - CND C0104010299 - REP 1717603 COD. C2IVL3512 - CND C0104010299 - REP 1717605 COD. C2IVL4012- CND C0104010299 - REP 1717608 **PERIFERICO –** "peripheral IVL balloon catheter" COD. M5IVL3560 - CND C0104020299 - REP. 1712021 COD. M5IVL4060 - CND C0104020299 - REP. 1888537 COD. M5IVL4560 - CND C0104020299 - REP. 1888538 COD. M5IVL5060 - CND C0104020299 - REP. 1888539 COD. M5IVL5560 - CND C0104020299 - REP. 1888540 COD. M5IVL6060 - CND C0104020299 - REP. 1888541 COD. M5IVL6560 - CND C0104020299 - REP. 1888542 COD. M5IVL7060 - CND C0104020299 - REP. 1888543 **PERIFERICO M5+** - "M5+IVL catheter" COD. M5PIVL3560 - CND C0104020299 - REP. 2126251 COD. M5PIVL4060 - CND C0104020299 - REP. 2127231 COD. M5PIVL4560 - CND C0104020299 - REP. 2126381 COD. M5PIVL5060 - CND C0104020299 - REP. 2126384 COD. M5PIVL5560 - CND C0104020299 - REP. 2126387 COD. M5PIVL6060 - CND C0104020299 - REP. 2126390 COD. M5PIVL6560 - CND C0104020299 - REP. 2126395 COD. M5PIVL7060 - CND C0104020299 - REP. 2126397 COD. M5PIVL8060 - CND C0104020299 - REP. 2126411 GENERATORE COD. IVLGCCD IN COMODATO D'USO GRATUITO	40	2.000,00	80.000,00

DATO ATTO che a seguito di richiesta dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, la ditta INNOVA HTS S.r.l., tramite la piattaforma Sintel, con comunicazione del 21.10.2021, ha presentato la seguente miglioria;

DESCRIZIONE/COD./CND/REP.	Q.TA ANNUA PRESUNTA	IMPORTO CAD. €	IMPORTO ANNUO €
SISTEMA DI LITOTRISSIA ENDOVASCOLARE TIPO SHOCKWAVE O EQUIVALENTE con generatore di onde d'urto in comodato d'uso gratuito. **CORONARICO** "coronary ivl balloon dilatation catheter" COD. C2IVL2512 - CND C0104010299 - REP 1717589 COD. C2IVL3012 - CND C0104010299 - REP 1717603 COD. C2IVL3512 - CND C0104010299 - REP 1717605 COD. C2IVL4012- CND C0104010299 - REP 1717608 **PERIFERICO –** "peripheral IVL balloon catheter" COD. M5IVL3560 - CND C0104020299 - REP. 1712021 COD. M5IVL4060 - CND C0104020299 - REP. 1888537 COD. M5IVL4560 - CND C0104020299 - REP. 1888538 COD. M5IVL5060 - CND C0104020299 - REP. 1888539 COD. M5IVL5560 - CND C0104020299 - REP. 1888540 COD. M5IVL6060 - CND C0104020299 - REP. 1888541 COD. M5IVL6560 - CND C0104020299 - REP. 1888542 COD. M5IVL7060 - CND C0104020299 - REP. 1888543 **PERIFERICO M5+** - "M5+IVL catheter" COD. M5PIVL3560 - CND C0104020299 - REP. 2126251 COD. M5PIVL4060 - CND C0104020299 - REP. 2127231 COD. M5PIVL4560 - CND C0104020299 - REP. 2126381 COD. M5PIVL5060 - CND C0104020299 - REP. 2126384 COD. M5PIVL5560 - CND C0104020299 - REP. 2126387 COD. M5PIVL6060 - CND C0104020299 - REP. 2126390 COD. M5PIVL6560 - CND C0104020299 - REP. 2126395 COD. M5PIVL7060 - CND C0104020299 - REP. 2126397 COD. M5PIVL8060 - CND C0104020299 - REP. 2126411 GENERATORE COD. IVLGCCD IN COMODATO D'USO GRATUITO	40	1.950,00	78.000,00

PRESO ATTO del parere favorevole dell'U.O.C. Farmacia relativamente alla documentazione tecnica presentata dalla ditta INNOVA HTS S.r.l. (cfr. nota in data 08.10.2021, prot. 41102-I/2021);

CONSIDERATO che l'affidamento della fornitura comporta una spesa complessiva, per il periodo di 12 mesi (01.11.2021 – 31.10.2022) di € 78.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;

CONSIDERATO, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad €1.560,00.= 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;

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 un sistema di litotrissia intravascolare Shockwave, per 12 mesi (periodo 01.11.2021 - 31.10.2022), eventualmente prorogabile per ulteriori 3 mesi, alla società INNOVA HTS S.r.l., per le quantità presunte riportate in premessa, per una spesa complessiva presunta di € 78.000,00.= I.V.A. esclusa, pari a € 95.160,00.= I.V.A. 22% compresa (CIG PROCEDURA 8922247724 – CIG DERIVATO: 895065060A);

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 approvare la bozza di contratto di comodato d'uso gratuito per il generatore indicato in premessa;

6. di dare atto che il costo complessivo di € 95.160,00.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2021, 2022;

7. 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	TOTALE €
SAN	400174- Dispositivi per apparato cardiocircolatorio Cnd: C	2021003399	---	11.895,00	83.265,00	95.160,00
TOT						95.160,00

8. di dare atto, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad €1.560,00.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

9. 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;

10. 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);

11. di disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)