


OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO DELLA FORNITURA DI CARICATORI PER SUTURATRICI MECCANICHE PER CHIRURGIA TORACICA, PER 11 MESI - CIG 9023870D16 - ATTI 458/2021
IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che:

- con nota di posta elettronica del 01/12/2021 (prot. n. 49089-I/2021), l'U.O.C. Farmacia ha richiesto un contratto per la fornitura di suture meccaniche e caricatori per chirurgia toracica *"Endogia tristaple"* forniti dalla Società Medtronic Italia S.p.A., indicando che *"Endogia tristaple ha la più ampia gamma di cariche con punto vascolare, punto vascolare con becco, punto parenchimale, punto parenchimale rivestito con un patch sintetico per la chirurgia degli enfisemi, in sostanza Endogia Tristaple e relative cariche. Usando questi strumenti si può usare una unica suturatrice, variando le cariche, perché la lama è inserita nel caricatore"*;
- con nota di posta elettronica del 01/12/2021 (prot. n. 50761-I/2021), l'U.O.C. Farmacia ha comunicato il fabbisogno annuo e i codici dei prodotti di interesse della Fondazione IRCCS, di seguito riportati, precisando che *"i nuovi codici SIG ... sono quelli che hanno sostituito le cariche Tristaple"*:

CODICE PRODOTTO	NOME PRODOTTO	PREZZO UNIT.	CODICE ORACLE	N. PEZZI 12 MESI
SIG30CTAVM	Caricatore monouso articolabile EndoGia due triple linee sfalsate di punti ad altezza variabile da 2,0, 2,5, 3,0 mm	172,00	D891050	60
SIG45CTAVM	Tri Staple 2.0 - Caricatore monouso articolabile EndoGia da 45 mm due triple linee sfalsate di punti ad altezza variabile da 2,0, 2,5, 3,0 mm	172,00	D891060	60
SIG60AMT	Caricatore Monouso per Endogia Ultra Due triple file di punti sfalsati ad altezza differenziata 3,0, 3,5, 4,0 mm	172,00	D891027	60
SIG60AVM	Caricatore Monouso per Endogia Ultra e Endogia Universal da 60 mm	172,00	D891052	60
SIG45AVM	Caricatore Monouso per Endogia Ultra e Endogia Universal da 45 mm	172,00	D891045	60
EGIAUSTND	SUTURATRICE ENDO GIA ULTRA TRI-STAPLE - lung. manipolo 16 cm.	172,00	D893454	144
SIG45AMT	Endogia Universal da 45 mm di lunghezza. Due triple file di punti sfalsati ad altezza differenziata 3,0, 3,5, 4,0	172,00	D893462	60
SIG60AXT	Tri Staple 2.0 Intelligent Reload in titanio da 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm	172,00	D891047	60
SIG45AXT	Tri Staple 2.0 Intelligent Reload punti in titanio da 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm	172,00	D891046	60
SIGTRS45AXT	caricatore con calza x endogia tri-staple 45mm / parenchima tessuti spessi (cf 6)	267,00	D891055	36
SIGTRS60AXT	caricatore con calza x endogia tri-staple 60mm / parenchima tessuti spessi (cf 6)	280,00	D891056	36
SIGTRS45AMT	caricatore con calza x endogia tri-staple 45mm / parenchima (cf 6)	267,00	D891053	36
SIGTRS60AMT	caricatore con calza x endogia tri-staple 60mm / parenchima (cf 6)	280,00	D891054	36



DATO ATTO che in data 14.12.2021 (ID 148691205) l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha inoltrato sulla piattaforma di e-Procurement Sintel, una richiesta di offerta, come di seguito dettagliato, ai fini dell'affidamento, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a), del d.l. n. 76/2020, della fornitura di suturatrici meccaniche e caricatori per chirurgia toracica (cig di procedura 9023870D16), per 11 mesi, invitando la società Medtronic Italia S.p.A.:

CODICE ORACLE	CODICE PRODOTTO	CODICE SECONDARIO PRODOTTO	NOME PRODOTTO	FABB. PRESUNTO N. PEZZI (11 MESI)	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA €	IMPORTO A BASE D'ASTA IVA ESCL. (11 MESI)
D891050	SIG30CTAVM	RDM/1620715	Caricatore monouso articolabile EndoGia due triple linee sfalsate di punti ad altezza variabile da 2,0, 2,5, 3,0 mm	54	172,00	€ 9.288,00
D891060	SIG45CTAVM	RDM/1620718	Tri Staple 2.0 - Caricatore monouso articolabile EndoGia da 45 mm due triple linee sfalsate di punti ad altezza variabile da 2,0, 2,5, 3,0 mm	54	172,00	€ 9.288,00
D891027	SIG60AMT	RDM/1411920	Caricatore Monouso per Endogia Ultra Due triple file di punti sfalsati ad altezza differenziata 3,0, 3,5, 4,0 mm	54	172,00	€ 9.288,00
D891052	SIG60AVM	RDM/344970	Caricatore Monouso per Endogia Ultra e Endogia Universal da 60 mm	60	172,00	€ 10.320,00
D891045	SIG45AVM	RDM/344960	Caricatore Monouso per Endogia Ultra e Endogia Universal da 45 mm	60	172,00	€ 10.320,00
D893454	EGIAUSTND	RDM/1229420	Suturatrice endo gia ultra Tri-Staple - lung. manipolo 16 cm.	132	172,00	€ 22.704,00
D893462	SIG45AMT	RDM/1411914	Endogia Universal da 45 mm di lunghezza. Due triple file di punti sfalsati ad altezza differenziata 3,0, 3,5, 4,0	54	172,00	€ 9.288,00
D891047	SIG60AXT	RDM/1620190	Tri Staple 2.0 Intelligent Reload in titanio da 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm	54	172,00	€ 9.288,00
D891046	SIG45AXT	RDM/1620189	Tri Staple 2.0 Intelligent Reload punti in titanio da 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm	60	172,00	€ 10.320,00
D891055	SIGTRS45AXT	RDM/1224046	Caricatore con calza per Endogia tri-staple 45mm / parenchima tessuti spessi (cf 6)	30	267,00	€ 8.010,00
D891056	SIGTRS60AXT	RDM/1224049	Caricatore con calza per Endogia tri-staple 60mm / parenchima tessuti spessi (cf 6)	36	280,00	€ 10.080,00
D891053	SIGTRS45AMT	RDM/1224042	Caricatore con calza per Endogia tri-staple 45mm / parenchima (cf 6)	30	267,00	€ 8.010,00
D891054	SIGTRS60AMT	RDM/1224048	Caricatore con calza per Endogia tri-staple 60mm / parenchima (cf 6)	36	280,00	€ 10.080,00
						€ 136.284,00



PRESO ATTO che, entro il termine di scadenza per la presentazione dell'offerta (ore 18,00 del giorno 21/12/2021), la società Medtronic Italia S.p.A. ha sottomesso la propria offerta (prot. 202116176/BG del 15/12/2021) sulla piattaforma telematica negoziale SinTel, precisando che *"i dispositivi di nuova generazione Tri Staple 2.0 sostituiranno la tecnologia precedente con la conseguente tabella di conversione codici"* ricompresa nell'offerta e che *"i codici dei dispositivi di nuova generazione Tri Staple 2.0 Reinforced Reload verranno sostituiti con un codice che aggiunge al codice SIGTRSXXXXX la lettera B, risultando in SIGTRSBXXXXX"*; la proposta economica di Medtronic Italia S.p.A. si può così riassumere:

CODICE ORACLE	CODICE PRODOTTO RICHIESTO	NOME PRODOTTO	CODICE PRODOTTO OFFERTO	PREZZO UNITARIO OFFERTO IVA ESCL.	PREZZO CONF. OFFERTO IVA ESCL.
D891050	SIG30CTAVM	Caricatore monouso articolabile EndoGia due triple linee sfalsate di punti ad altezza variabile da 2,0, 2,5, 3,0 mm	SIG30CTAVM	€ 172,00	€ 1.032,00
D891060	SIG45CTAVM	Tri Staple 2.0 - Caricatore monouso articolabile EndoGia da 45 mm due triple linee sfalsate di punti ad altezza variabile da 2,0, 2,5, 3,0 mm	SIG45CTAVM	€ 172,00	€ 1.032,00
D891027	SIG60AMT	Caricatore Monouso per Endogia Ultra Due triple file di punti sfalsati ad altezza differenziata 3,0, 3,5, 4,0 mm	EGIA60AMT	€ 172,00	€ 1.032,00
D891052	SIG60AVM	Caricatore Monouso per Endogia Ultra e Endogia Universal da 60 mm	EGIA60AVM	€ 172,00	€ 1.032,00
D891045	SIG45AVM	Caricatore Monouso per Endogia Ultra e Endogia Universal da 45 mm	EGIA45AVM	€ 172,00	€ 1.032,00
D893454	EGIAUSTND	Suturatrice endo gia ultra Tri-Staple; lunghezza manipolo 16 cm. Strumento monouso ricaricabile fino a 25 volte	EGIAUSTND	€ 172,00	€ 516,00
D893462	SIG45AMT	Endogia Universal da 45 mm di lunghezza. Due triple file di punti sfalsati ad altezza differenziata 3,0, 3,5, 4,0	EGIA45AMT	€ 172,00	€ 1.032,00
D891047	SIG60AXT	Tri Staple 2.0 Intelligent Reload in titanio da 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm	SIG60AXT	€ 172,00	€ 1.032,00
D891046	SIG45AXT	Tri Staple 2.0 Intelligent Reload punti in titanio da 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm	SIG45AXT	€ 172,00	€ 1.032,00
D891055	SIGTRS45AXT	caricatore con calza x endogia tri-staple 45mm / parenchima tessuti spessi (cf 6)	SIGTRSB45AXT	€ 267,00	€ 1.602,00
D891056	SIGTRS60AXT	caricatore con calza x endogia tri-staple 60mm / parenchima tessuti spessi (cf 6)	SIGTRSB60AXT	€ 280,00	€ 1.680,00
D891053	SIGTRS45AMT	caricatore con calza x endogia tri-staple 45mm / parenchima (cf 6)	SIGTRSB45AMT	€ 267,00	€ 1.602,00
D891054	SIGTRS60AMT	caricatore con calza x endogia tri-staple 60mm / parenchima (cf 6)	SIGTRSB60AMT	€ 280,00	€ 1.680,00
Importo complessivo offerto: € 136.284,00 IVA esclusa					

DATO ATTO che, su richiesta della Fondazione IRCCS, Medtronic Italia S.p.A. ha comunicato in data 30/12/2021 tramite piattaforma Sintel che per i codici offerti EGIA60AMT, EGIA60AVM, EGIA45AVM, EGIA45AMT *"ci sarà un aggiornamento del codice alla versione 2.0 come avvenuto per altri codici dei caricatori TriStaple"* ma che al momento i prodotti aggiornati non sono ancora disponibili;

PRESO ATTO che:

- Medtronic Italia S.p.A., con nota di posta elettronica del 16/12/2021 (prot. n. 0001533-I/2022), ha comunicato all'U.O.C. Farmacia il recepimento da parte di ARIA S.p.A. *"di alcune modifiche sui codici ENDOGIA"* proposte dalla Società per aggiornamento tecnologico;
- la Fondazione IRCCS, con nota di posta elettronica del 12/01/2022 (prot. n. 0001456-U/2022), ha inoltrato ad ARIA la suddetta comunicazione di Medtronic, chiedendo conferma della *"sostituzione per aggiornamento tecnologico di alcuni caricatori ricompresi nella convenzione"* ARCA_2017_036.1, lotto 16, segnalando nel contempo che sulla piattaforma *"NECA, nella sezione dei documenti, non è presente l'Appendice relativa ai 'nuovi' caricatori di interesse della Fondazione IRCCS, indicati nell'allegato (cod.SIG45AXT, etc.)"*;
- ARIA, con nota di posta elettronica del 12/01/2022 (prot. 1586-E/2022), ha comunicato alla Fondazione IRCCS di essere *"in attesa di ricevere dall'Operatore Economico l'appendice firmata da parte loro, così da poter caricare in NECA i nuovi prodotti"* e la società Medtronic Italia S.p.A. ha segnalato ad ARIA di aver già inviato la documentazione in data 28/12/2021 (cfr. nota di posta elettronica del 12/01/2022, prot. n. 0001586-E/2022);
- in data 13/01/2022, ARIA ha pubblicato sulla piattaforma NECA l'appendice della convenzione (Prot. ARIA n. IA.2022.0000219 del 04/01/2022) avente ad oggetto la sostituzione per aggiornamento tecnologico di alcuni caricatori di suturatrici per chirurgia laparotomica e laparoscopica, rendendo visibili sulla piattaforma NECA i seguenti codici dei prodotti della versione 2.0: SIG45AXT, SIG60AXT, SIG30CTAVM, SIG45CTAMT;

PRESO ATTO che:

- con riferimento alla convenzione stipulata da ARIA e da Medtronic Italia S.p.A. (ARCA_2019_037 - lotto 21, per la fornitura di suturatrici lineari laparoscopiche monouso con caricatore), l'importo massimo contrattuale del lotto disponibile nel negozio elettronico della centrale acquisti (NECA), già esteso, risulta esaurito;
- nel Negozio Elettronico della Centrale Acquisti (NECA) non risulta alcuna convenzione attiva per le ricariche Tri Staple con codice prodotto SIGTRSB45AXT, SIGTRSB60AXT, SIGTRSB45AMT, SIGTRSB60AMT;
- per le ricariche con codice prodotto EGIA60AMT, EGIA60AVM, EGIA45AVM, EGIA45AMT non è ancora disponibile la versione tecnologicamente più avanzata;

CONSIDERTATO:

- il parere favorevole dell'U.O.C. Farmacia del 13/01/2022 (prot. n. 1608-I/2022) relativamente all'idoneità dei prodotti offerti e della documentazione tecnica presentata dalla ditta Medtronic Italia S.p.A.;
- la conferma del fabbisogno dell'U.O.C. Farmacia con nota di posta elettronica del 18/01/2022 (prot. n. 2311-I/2022);

DATO ATTO che la Fondazione IRCCS aderirà alla convenzione ARCA_2017_036.1, lotto 16, per la fornitura di *"Suturatrici taglia e cucì lineari laparoscopiche a stelo unico e Caricatori per Suturatrici"*, per i prodotti di interesse della Fondazione IRCCS disponibili in NECA;



CONSIDERATO che, al fine di garantire la continuità dell'attività chirurgica dei reparti della Fondazione IRCCS, occorre affidare la fornitura di caricatori per suturatrici meccaniche alla società Medtronic Italia S.p.A., per i prodotti attualmente non disponibili in NECA, secondo il seguente dettaglio:

codice oracle	nome prodotto	codice prodotto offerto	prezzo unitario offerto	prezzo conf. offerto	fabbisogno presunto 11 mesi	importo offerto iva escl.	Totale iva escl. (11 mesi)
D891060	Tri Staple 2.0 Intelligent Reload & Curved Tip Reload - REP. 1620718/R - CND H020299	SIG45CTAVM	€ 172,00	€ 1.032,00	54 pezzi (9 conf.)	€ 9.288,00	€ 45.468,00
D891055	Tristaple 2.0 Reinforced Intelligent Reload - 45mm - REP. 2063311/R - CND H020399	SIGTRSB45AXT	€ 267,00	€ 1.602,00	30 pezzi (5 conf.)	€ 8.010,00	
D891056	Tristaple 2.0 Reinforced Intelligent Reload - 60mm - REP. 2063318/R - CND H020399	SIGTRSB60AXT	€ 280,00	€ 1.680,00	36 pezzi (6 conf.)	€ 10.080,00	
D891053	Tristaple 2.0 Reinforced Intelligent Reload - REP. 2063297/R - CND H020399	SIGTRSB45AMT	€ 267,00	€ 1.602,00	30 pezzi (5 conf.)	€ 8.010,00	
D891054	Tristaple 2.0 Reinforced Intelligent Reload - REP. 2063306/R - CND H020399	SIGTRSB60AMT	€ 280,00	€ 1.680,00	36 pezzi (6 conf.)	€ 10.080,00	

RICHIAMATO l'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., 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.= I.V.A. esclusa;

CONSIDERATO che l'affidamento della fornitura in parola comporta una spesa complessiva, per il periodo di 11 mesi (decorrenza presunta 15.01.2022 - 15.12.2022), di € 45.468,00.= I.V.A. 22% esclusa;

CONSIDERATO, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 909,36.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

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

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*;

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 dalla sig.ra M. Colombo e dalla dott.ssa F. Lodigiani, 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., la fornitura di caricatori di suturatrici meccaniche per chirurgia toracica, alla società Medtronic Italia S.p.A., per le quantità presunte riportate in premessa, per una spesa complessiva presunta di € 45.468,00.= I.V.A. esclusa (CIG 9023870D16), per il periodo di 11 mesi (periodo 15.01.2022 - 15.12.2022);
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 € 55.470,96.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per l'anno 2022;
6. di dare atto, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 909,36.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;
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 2022	IMPORTO 2023	IMPORTO 2024	TOTALE €
SAN	400193 - Dispositivi medici: Cnd: H - Dispositivi di sutura	2022000235		€ 55.470,96			55.470,96
TOT							55.470,96

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)