



OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO DELLA FORNITURA DI VALVOLE MITRALICHE SERIE MASTERS E TUBI VALVOLARI AORTICI SERIE MASTERS ST. JUDE MED./ABBOTT PER L'U.O.C. CARDIOCHIRURGIA, PER UN PERIODO DI 24 MESI, EVENTUALMENTE PROROGABILE PER ULTERIORI 12 MESI - CIG DI PROCEDURA: 9302783363 – ATTI 1.6.03/2022-261

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che l'U.O.C. Farmacia, con nota di posta elettronica in data 28.06.2022, prot. 32856 I/2022, ha richiesto la fornitura di valvole mitraliche serie Masters e tubi valvolari aortici serie Masters St. Jude Med./Abbott, distribuiti dalla ditta Abbott Medical Italia S.r.l., necessari all'U.O.C. Cardiochirurgia, indicando il seguente fabbisogno presunto annuo:

	COD. ORACLE	COD. PRODOTTO FORNITORE	Q.TA' RICHIESTA IN CONTO DEPOSITO	Q.TA ANNUA PRESUNTA
VALVOLA MECCANICA MITRALICA A BASSO PROFILO SERIE MASTERS 25MM	DA02017618	25MECJ-502	2	10
VALVOLA MECCANICA MITRALICA A BASSO PROFILO SERIE MASTERS 27MM	DA02017619	27MECJ-502	2	
VALVOLA MECCANICA MITRALICA A BASSO PROFILO SERIE MASTERS 29MM	DA02017620	29MECJ-502	2	
VALVOLA MECCANICA MITRALICA A BASSO PROFILO SERIE MASTERS 31MM	DA02017621	31MECJ-502	2	
VALVOLA MECCANICA MITRALICA A BASSO PROFILO SERIE MASTERS 33MM	DA02017622	33MECJ-502	2	
TUBO VALVOLATO AORTICO MECCANICO RETTO SERIE MASTERS CON TECNOLOGIA HEMASHIELD# 19MM	DA02017623	19CAVGJ-514 00	2	3
TUBO VALVOLATO AORTICO MECCANICO RETTO SERIE MASTERS CON TECNOLOGIA HEMASHIELD# 21MM	DA02017624	21CAVGJ-514 00	2	
TUBO VALVOLATO AORTICO MECCANICO RETTO SERIE MASTERS CON TECNOLOGIA HEMASHIELD# 23MM	DA02017625	23CAVGJ-514 00	2	
TUBO VALVOLATO AORTICO MECCANICO RETTO SERIE MASTERS CON TECNOLOGIA HEMASHIELD# 25MM	DA02017626	25CAVGJ-514 00	2	
TUBO VALVOLATO AORTICO MECCANICO RETTO SERIE MASTERS CON TECNOLOGIA HEMASHIELD# 27MM	DA02017627	27CAVGJ-514 00	2	
TUBO VALVOLATO AORTICO MECCANICO RETTO SERIE MASTERS CON TECNOLOGIA HEMASHIELD# 29MM	DA02017629	29CAVGJ-514 00	2	
Cautere Termico HTC-FIAB (SCONTO MERCE)	---	F7234/1	5	
Misuratore per valvole cardiache meccaniche Mod. 905 (SCONTO MERCE)	---	905	3	



RITENUTO opportuno provvedere alla stipula di un contratto di fornitura avente una durata di 24 mesi, per una spesa complessiva presunta di € 51.000,00.= 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 €76.500,00= I.V.A. esclusa, calcolato tenendo conto che:

- per la fornitura in parola la spesa prevista per un periodo di 24 mesi ammonta ad € 51.000,00.= 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 € 25.500,00.= oltre I.V.A.

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

DATO ATTO che, in data 30.06.2022, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha inoltrato sulla piattaforma di e-Procurement Sintel, una richiesta di offerta (ID 156521515), come di seguito dettagliato, ai fini dell'affidamento, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a), del d.l. n. 76/2020, convertito in legge, con modificazioni, con legge n. 120/2020 e ss. mm. ii., della fornitura di valvole mitraliche serie Masters e tubi valvolari aortici serie Masters St. Jude Med./Abbott per l'U.O.C. Cardiochirurgia, per il periodo di 24 mesi, eventualmente prorogabile per ulteriori 12 mesi, invitando la società Abbott Medical Italia S.r.l., distributrice dei medesimi prodotti:



DESCRIZIONE	COD. ORACLE	COD. PRODOTTO FORNITORE	RDM	CND	Q.TA' RI-CHIESTA IN CD	Q.TA ANNUA PRESUNTA	IMPORTO CAD. PRESUNTO €	IMPORTO PRESUNTO ANNUO €
VALVOLA MECCANICA MITRALICA A BASSO PROFILO SERIE MASTERS 25MM	DA02017618	25MECJ-502	1217669/R	P07030203	2	10	1.800,00	18.000,00
VALVOLA MECCANICA MITRALICA A BASSO PROFILO SERIE MASTERS 27MM	DA02017619	27MECJ-502	1217670/R	P07030203	2			
VALVOLA MECCANICA MITRALICA A BASSO PROFILO SERIE MASTERS 29MM	DA02017620	29MECJ-502	1217671/R	P07030203	2			
VALVOLA MECCANICA MITRALICA A BASSO PROFILO SERIE MASTERS 31MM	DA02017621	31MECJ-502	1217672/R	P07030203	2			
VALVOLA MECCANICA MITRALICA A BASSO PROFILO SERIE MASTERS 33MM	DA02017622	33MECJ-502	1217673/R	P07030203	2			
TUBO VALVOLATO AORTICO MECCANICO RETTO SERIE MASTERS CON TECNOLOGIA HEMASHIELD‡ 19MM	DA02017623	19CAVGJ-514 00	1217627/R	P07030302	2	3	2.500,00	7.500,00
TUBO VALVOLATO AORTICO MECCANICO RETTO SERIE MASTERS CON TECNOLOGIA HEMASHIELD‡ 21MM	DA02017624	21CAVGJ-514 00	1217628/R	P07030302	2			
TUBO VALVOLATO AORTICO MECCANICO RETTO SERIE MASTERS CON TECNOLOGIA HEMASHIELD‡ 23MM	DA02017625	23CAVGJ-514 00	1217629/R	P07030302	2			
TUBO VALVOLATO AORTICO MECCANICO RETTO SERIE MASTERS CON TECNOLOGIA HEMASHIELD‡ 25MM	DA02017626	25CAVGJ-514 00	1217630/R	P07030302	2			
TUBO VALVOLATO AORTICO MECCANICO RETTO SERIE MASTERS CON TECNOLOGIA HEMASHIELD‡ 27MM	DA02017627	27CAVGJ-514 00	1217631/R	P07030302	2			
TUBO VALVOLATO AORTICO MECCANICO RETTO SERIE MASTERS CON TECNOLOGIA HEMASHIELD‡ 29MM	DA02017629	29CAVGJ-514 00	1217632/R	P07030302	2			
Cautere Termico HTC-FIAB (SCONTO MERCE)	SCONTO MERCE	F7234/1	14889/R	Z12010901	5			
Misuratore per valvole cardiache meccaniche Mod. 905 (SCONTO MERCE)	SCONTO MERCE	905	936714/R	V030204	3			
								25.500,00

IMPORTO DI SPESA COMPLESSIVO BIENNALE PRESUNTO € 51.000,00.= IVA ESCLUSA



PRESO ATTO che, entro il termine di scadenza per la presentazione dell'offerta, la società Abbott Medical Italia S.r.l. ha sottomesso la propria offerta del 01/07/2022 – Rif.PRNE-1324/2022-0787 – ID 1657010976737, sulla piattaforma telematica negoziale SinTel, nei termini di seguito specificati:

DESCRIZIONE	COD. ORACLE	COD. PRODOTTO FORNITORE	RDM	CND	Q.TA' RI-CHIESTA IN CD	Q.TA ANNUA PRESUNTA	PREZZO CAD. €	IMPORTO ANNUO €
VALVOLA MECCANICA MITRALICA A BASSO PROFILO SERIE MASTERS 25MM	DA02017618	25MECJ-502	1217669/R	P07030203	2	10	1.800,00	18.000,00
VALVOLA MECCANICA MITRALICA A BASSO PROFILO SERIE MASTERS 27MM	DA02017619	27MECJ-502	1217670/R	P07030203	2			
VALVOLA MECCANICA MITRALICA A BASSO PROFILO SERIE MASTERS 29MM	DA02017620	29MECJ-502	1217671/R	P07030203	2			
VALVOLA MECCANICA MITRALICA A BASSO PROFILO SERIE MASTERS 31MM	DA02017621	31MECJ-502	1217672/R	P07030203	2			
VALVOLA MECCANICA MITRALICA A BASSO PROFILO SERIE MASTERS 33MM	DA02017622	33MECJ-502	1217673/R	P07030203	2			
TUBO VALVOLATO AORTICO MECCANICO RETTO SERIE MASTERS CON TECNOLOGIA HEMASHIELD‡ 19MM	DA02017623	19CAVGJ-514 00	1217627/R	P07030302	2	3	2.500,00	7.500,00
TUBO VALVOLATO AORTICO MECCANICO RETTO SERIE MASTERS CON TECNOLOGIA HEMASHIELD‡ 21MM	DA02017624	21CAVGJ-514 00	1217628/R	P07030302	2			
TUBO VALVOLATO AORTICO MECCANICO RETTO SERIE MASTERS CON TECNOLOGIA HEMASHIELD‡ 23MM	DA02017625	23CAVGJ-514 00	1217629/R	P07030302	2			
TUBO VALVOLATO AORTICO MECCANICO RETTO SERIE MASTERS CON TECNOLOGIA HEMASHIELD‡ 25MM	DA02017626	25CAVGJ-514 00	1217630/R	P07030302	2			
TUBO VALVOLATO AORTICO MECCANICO RETTO SERIE MASTERS CON TECNOLOGIA HEMASHIELD‡ 27MM	DA02017627	27CAVGJ-514 00	1217631/R	P07030302	2			
TUBO VALVOLATO AORTICO MECCANICO RETTO SERIE MASTERS CON TECNOLOGIA HEMASHIELD‡ 29MM	DA02017629	29CAVGJ-514 00	1217632/R	P07030302	2			
Cautere Termico HTC-FIAB (SCONTO MERCE)	SCONTO MERCE	F7234/1	14889/R	Z12010901	5			
Misuratore per valvole cardiache meccaniche Mod. 905 (SCONTO MERCE)	SCONTO MERCE	905	936714/R	V030204	3			
								25.500,00
IMPORTO DI SPESA COMPLESSIVO BIENNALI PRESUNTO € 51.000,00.= IVA ESCLUSA								



La Società Abbott Medical Italia S.r.l. ha comunicato la disponibilità alla fornitura in conto deposito;

PRESO ATTO del parere favorevole dell'U.O.C. Farmacia relativamente alla documentazione tecnica presentata dalla ditta Abbott Medical Italia S.r.l. (cfr. nota di posta elettronica in data 13.7.2022, prot.035952-I-I/2022) che riporta quanto segue: *"...verificata la documentazione tecnica presentata, i prodotti si ritengono idonei.*

Le motivazioni cliniche alla base della richiesta di fornitura dei dispositivi in oggetto sono le seguenti:

- per le valvole meccaniche Masters: Le valvole meccaniche mitraliche serie Masters presentano un angolo di apertura dei lembi valvolari a 85° garantendo un flusso ematico quasi laminare. Sono le valvole a più basso profilo disponibili in configurazione sia aortica che mitralica. Il profilo più basso del design di queste valvole garantisce un miglioramento delle caratteristiche di flusso e un minore gradiente di pressione transvalvolare. L'eccellente durability è dimostrata da numerosi studi clinici con follow-up a lungo termine. Inoltre, è dimostrato che può abbassare l'intervallo di INR riducendo gli eventi di sanguinamento e senza aumentare il rischio tromboembolico.

- per i tubi valvolati: La protesi aortica valvolata Masters Series con tecnologia Hemashield consiste in una valvola aortica serie Master suturata alla base della protesi vascolare. La valvola meccanica aortica ha un angolo di apertura dei lembi valvolari di 85°, garantisce un flusso ematico quasi laminare e con un minimo ingombro verticale. L'eccellente durability dei condotti valvolati è dimostrata da numerosi studi clinici...."

CONSIDERATO che l'affidamento della fornitura in parola comporta una spesa complessiva, per il periodo di 24 mesi (decorrenza presunta 01.08.2022 – 31.07.2024), di € 51.000,00.= I.V.A. 4% esclusa;

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 Sig.ra M.N. Baroni, che ne hanno attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Direttore f.f. dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, 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 valvole mitraliche serie Masters e tubi valvolari aortici serie Masters St. Jude Med./Abbott, per l'U.O.C. Cardiochirurgia, per il periodo di 24 mesi, (decorrenza presunta 01.08.2022 – 31.07.2024), alla società



Abbott Medical Italia S.r.l, per le quantità presunte riportate in premessa, per una spesa complessiva presunta di € 51.000,00.= I.V.A. 4% esclusa, pari ad € 53.040,00.= I.V.A. 4% compresa (CIG DERIVATO: 9335802387);

2. di dare atto che 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;
3. 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;
4. di approvare la bozza del contratto di conto deposito (Atti 1.6.03/2022-261);
5. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
6. 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;
7. di dare atto che il costo complessivo di € 53.040,00.= I.V.A. 4% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2022, 2023, 2024;
8. 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	400176 -- Cnd P	2022002093	---	11.050,00	26.520,00	15.470,00	53.040,00
TOTALE							53.040,00

9. 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;
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)