



OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO, PREVIA INDAGINE DI MERCATO, DELLA FORNITURA DI CATETERE OTW (OVER THE WIRE) A PALLONE CILINDRICO NON COMPLIANTE INDICATO PER VALVULOPLASTICA AORTICA/TAVI, PER L'U.O.C. CARDIOCHIRURGIA, PER UN PERIODO DI 24 MESI, EVENTUALMENTE PROROGABILE PER ULTERIORI 6 MESI - CIG DI PROCEDURA: 9326606EBC- CIG DERIVATO: 93793379BD - Atti 1.6.03/2022 - 209

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 del 19.05.2022, prot. 27386-l/2022, ha trasmesso all'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica il fabbisogno annuo di cateteri OTW (over the wire) a pallone cilindrico non complianti indicati per valvuloplastica aortica/TAVI, pari a n. 35 pz., necessari all'U.O.C. Cardiochirurgia, richiedendo indagine di mercato, per verificare il novero degli operatori economici in grado di fornire il dispositivo citato;
- l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, in data 25.05.2022, al fine di massimizzare la partecipazione e la concorrenza, ha pubblicato, mediante il sistema di intermediazione telematica della Regione Lombardia Sintel, sul sito istituzionale dell'Ente e sulla Gazzetta Aste e Appalti, una indagine di mercato (ID Sintel ID 154936423), come indicato nella tabella seguente:

DESCRIZIONE	Q.TA ANNUA PREVISTA
catetere OTW (over the wire) a pallone cilindrico non complianti, indicato per valvuloplastica aortica/tavi, con calibro compreso tra 11 fr e 14 fr a seconda della misura del palloncino, diametri pallone da 18 a 28 mm, ad alta resistenza meccanica alle sollecitazioni cicliche, allo scoppio e alla lacerazione, con ciclo di gonfiaggio e sgonfiaggio molto rapido, pressione massima di gonfiaggio 6 atm e compatibilità con guida 0.035".	35

- alla scadenza del termine concesso, hanno presentato proposta le Società AB MEDICA S.p.a, BIOVER S.r.l., ITC S.r.l. con le seguenti risultanze:

DITTE	COD. PRODOTTO	COSTO MEDIO CAD. €
AB MEDICA S.P.A.	126/PDZ 657 (20x40 mm) 126/PDZ 661 (22x40 mm) + cod. div.	1.100,00
BIOVER S.R.L.	01845-11 (18x45 mm) 02045-11 (20x45 mm) 02145-12 (21x45 mm) 02245-12 (22x45 mm) 02345-12 (23x45 mm) 02445-12 (24x45 mm) 02545-13 (25x45 mm) 02645-13 (26x45 mm) 02845-14 (28x45 mm)	1.257,6
ITC S.R.L.	SVF2040 (20x40 mm) SVF2240 (22x40 mm) + cod. div.	750,00



- per consentire la necessaria valutazione, l'U.O.C. Acquisti Appalti Logistica ha inoltrato all'U.O.C. Farmacia la documentazione tecnica relativa ai prodotti offerti dalle sopra citate ditte;
- a seguito di analisi della suddetta documentazione/campionatura richiesta, l'U.O.C. Farmacia ha inviato gli esiti delle valutazioni come di seguito riportato (cfr. prot.0040260-I/2022):

DITTE	COD. PRODOTTO	Valutazione	Motivazione	
AB MEDICA S.P.A.	126/PDZ 657 (20x40 mm) 126/PDZ 661 (22x40 mm) + cod. div.	Non idoneo:	Il pallone richiede un tempo prolungato nello sgonfiaggio	Non collabisce adeguatamente, per cui risulta difficile il transito nell'introduttore
BIOVER S.R.L.	01845-11 (18x45 mm) 02045-11 (20x45 mm) 02145-12 (21x45 mm) 02245-12 (22x45 mm) 02345-12 (23x45 mm) 02445-12 (24x45 mm) 02545-13 (25x45 mm) 02645-13 (26x45 mm) 02845-14 (28x45 mm)	idoneo	---	---
ITC S.R.L.	SVF2040 (20x40 mm) SVF2240 (22x40 mm) cod. div.	Non idoneo:	Il pallone richiede un tempo prolungato nello sgonfiaggio	Non collabisce adeguatamente, per cui risulta difficile il transito nell'introduttore

PRESO ATTO, altresì, che l'indagine di mercato riporta quanto segue: *"...all'esito dell'indagine di mercato, la Fondazione IRCCS determinerà la tipologia di procedura più idonea per l'affidamento della fornitura in parola"*

RITENUTO opportuno provvedere alla stipula di un contratto di fornitura con la ditta Biover S.r.l., unica società con prodotto idoneo, della durata di 24 mesi, eventualmente prorogabili per ulteriori 6 mesi;

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;

DATO ATTO che, in data 18.07.2022 (ID Sintel 157137515), l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha inoltrato, tramite piattaforma di e-procurement Sintel, una richiesta di offerta ai fini dell'affidamento della fornitura dei dispositivi in parola mediante procedura 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, invitando la società Biover S.r.l., come di seguito riportato:



DESCRIZIONE PRODOTTO	PREZZO PRESUNTO €	Q.TA PRESUNTA ANNUA	IMPORTO PRESUNTO ANNUO €	IMPORTO PRESUNTO BIENNALE €
Catetere OTW (over the wire) True Dilatation cod.01845-11 + cod. diversi	1.257,60	35	44.016,00	88.032,00

ATTESO che, entro il termine di scadenza per la presentazione delle offerte, è pervenuta attraverso piattaforma di e-procurement Sintel l'offerta della società Biover S.r.l. (ID Sintel 1658301988662-), che si può così riassumere:

BIOVER S.R.L.– CIG DI PROCEDURA: 9326606EBC – CIG DERIVATO 93793379BD

CND	RDM	CODICE ARTICOLO PRODOTTO OFFERTO	NOME COMMERCIALE	COD. ORACLE	Q,TA RICHIE-STA	PREZZO CAD. €	IMPORTO ANNUO €	IMPORTO BIENNALE €
C019014	1311913/R	01845-11 (18x45 mm)	DISPOSITIVO TRUE DILATATION CATETERE A PALLONCINO OTW INDICATI PER VALVULOPLASTICA PERCUTANEA TRANSLUMINALE	D8426760	35	1.185,00	41.475,00	82.950,00
C019014	484704/R	02045-11 (20x45 mm)		D8426761				
C019014	1311914/R	02145-12 (21x45 mm)		D8426766				
C019014	484704/R	02245-12 (22x45 mm)		D8426762				
C019014	1311915/R	02345-12 (23x45 mm)		D8426767				
C019014	484704/R	02445-12 (24x45 mm)		D8426763				
C019014	1311916/R	02545-13 (25x45 mm)		D8426768				
C019014	484704/R	02645-13 (26x45 mm)		D8426764				
C019014	1335265/R	02845-14 (28x45 mm)		D8426765				



VISTA la nota dell'U.O.C. Farmacia di conferma dell'idoneità del prodotto proposto dalla ditta Biover S.r.l. (cfr. prot.0040261-l/2022);

CONSIDERATO che l'affidamento del contratto di fornitura in parola alla ditta Biover S.r.l. comporta una spesa complessiva di € 82.950,00.= I.V.A. 4% esclusa, pari ad € 86.268,00= I.V.A. 4% compresa, per il periodo di 24 mesi;

CONSIDERATO, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 1.659,00= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

ATTESO che, ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, il valore dell'appalto in oggetto è stimato pari a € 103.687,50.= I.V.A. 4% esclusa, calcolato tenendo conto che:

- per la fornitura in parola la spesa prevista per un periodo di 24 mesi ammonta € 82.950,00.= 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 6 mesi, per un importo di spesa previsto di € 20.737,50.= oltre I.V.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 f.f. dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, dott. Giorgio Riccardo Ruscica, 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 cateteri OTW (over the wire) a pallone cilindrico non complianti indicati per valvuloplastica aortica/TAVI, per 24 mesi (periodo 16.09.2022 – 15.09.2024), eventualmente prorogabile per ulteriori 6 mesi, alla società Biover



S.r.l., per le quantità presunte riportate in premessa, per una spesa complessiva biennale presunta di € 82.950,00.= I.V.A. esclusa, pari € 86.268,00.= I.V.A. 4% compresa (CIG DI PROCEDURA: 9326606EBC – CIG DERIVATO: 93793379BD);

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 € 86.268,00.= I.V.A. 4% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2022, 2023, 2024;
6. di dare atto, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 1.659,00.= 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	400174 –Dispositivi per apparato Cardiocircolatorio Cnd: C	2022002268	---	12.324,00	43.134,00	30.810,00	86.268,00
TOT .							86.268,00

8. 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;
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)