



Fondazione IRCCS Ca' Granda
Ospedale Maggiore Policlinico

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO DELLA FORNITURA DI ANELLI SEMIRIGIDI SEGUIN PER ANULOPLASTICA MITRALICA, PER L'U.O.C. CARDIOCHIRURGIA, PER UN PERIODO DI 24 MESI, EVENTUALMENTE PROROGABILE PER ULTERIORI 12 MESI - CIG DI PROCEDURA: 93305830AD – ATTI 1.6.03/2022-279

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 12.07.2022 e successiva del 19.07.2022, prot. 39629-I/2022 e prot. 39631-I/2022, ha richiesto la fornitura di anelli semirigidi Séguin per anuloplastica mitralica, distribuiti dalla ditta Abbott Medical Italia S.r.l., necessari all'U.O.C. Cardiocirurgia, indicando il seguente fabbisogno presunto annuo:

PRODOTTO	CODICE ORACLE	COD. PRODOTTO REF	MISURA ANELLO (MM)	CND	RDM	Q.TA' RICHIESTA IN CD	Q.TA PRESUNTA ANNUA
ANELLO SEMIRIGIDO SEGUIN DI FORMA RENIFORME PER ANULOPLASTICA MITRALICA MONTATO SU SUPPORTO DI PLASTICA 24MM ABBOTT [1/CNF] - NR	DA02017631	SARP-24	24	P07030402	1217730	2	10
ANELLO SEMIRIGIDO SEGUIN DI FORMA RENIFORME PER ANULOPLASTICA MITRALICA MONTATO SU SUPPORTO DI PLASTICA 26MM ABBOTT [1/CNF] - NR	DA02017632	SARP-26	26	P07030402	1217731	2	
ANELLO SEMIRIGIDO SEGUIN DI FORMA RENIFORME PER ANULOPLASTICA MITRALICA MONTATO SU SUPPORTO DI PLASTICA 28MM ABBOTT [1/CNF] - NR	DA02017633	SARP-28	28	P07030402	1217732	2	
ANELLO SEMIRIGIDO SEGUIN DI FORMA RENIFORME PER ANULOPLASTICA MITRALICA MONTATO SU SUPPORTO DI PLASTICA 30MM ABBOTT [1/CNF] - NR	DA02017634	SARP-30	30	P07030402	1217733	2	
ANELLO SEMIRIGIDO SEGUIN DI FORMA RENIFORME PER ANULOPLASTICA MITRALICA MONTATO SU SUPPORTO DI PLASTICA 32MM ABBOTT [1/CNF] - NR	DA02017635	SARP-32	32	P07030402	1217734	2	



PRODOTTO	CODICE ORACLE	COD. PRODOTTO REF	MISURA ANELLO (MM)	CND	RDM	Q.TA' RICHIESTA IN CD	Q.TA PRESUNTA ANNUA
ANELLO SEMIRIGIDO SEGUIN DI FORMA RENIFORME PER ANULOPLASTICA MITRALICA MONTATO SU SUPPORTO DI PLASTICA 34MM ABBOTT [1/CNF] - NR	DA02017636	SARP-34	34	P07030402	1217735	2	
ANELLO SEMIRIGIDO SEGUIN DI FORMA RENIFORME PER ANULOPLASTICA MITRALICA MONTATO SU SUPPORTO DI PLASTICA 36MM ABBOTT [1/CNF] - NR	DA02017637	SARP-36	36	P07030402	1217736	2	
ANELLO SEMIRIGIDO SEGUIN DI FORMA RENIFORME PER ANULOPLASTICA MITRALICA MONTATO SU SUPPORTO DI PLASTICA 38MM ABBOTT [1/CNF] - NR	DA02017638	SARP-38	38	P07030402	1217737	2	
ANELLO SEMIRIGIDO SEGUIN DI FORMA RENIFORME PER ANULOPLASTICA MITRALICA MONTATO SU SUPPORTO DI PLASTICA 40MM ABBOTT [1/CNF] - NR	DA02017639	SARP-40	40	P07030402	1217738	2	
SET DI MISURATORI PER ANELLO PER ANULOPLASTICA SEGUIN (SCONTO MERCE)	DA02017640	SAR-501		V030204	936634	2	

INDICAZIONI D'USO: RIPARAZIONE DI VALVOLE MITRALI MALATE O DANNEGGIATE IN SEGUITO A VALVULOPATIE CONGENITE O ACQUISITE

RITENUTO opportuno provvedere alla stipula di un contratto di fornitura avente una durata di 24 mesi, per una spesa complessiva presunta di € 14.000,00.= 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 € 21.000,00.= I.V.A. esclusa, calcolato tenendo conto che:

- per la fornitura in parola la spesa prevista per un periodo di 24 mesi ammonta ad € 14.000,00.= 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 € 7.000,00.= oltre I.V.A.

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

DATO ATTO che, in data 20.07.2022, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha inoltrato sulla piattaforma di e-Procurement Sintel, una richiesta di offerta (ID 157214514), 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 anelli semirigidi Séguin per anuloplastica mitralica, per l'U.O.C. Cardiocirurgia, 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:

PRODOTTO	CODICE ORACLE	COD. PRODOTTO REF	MISURA ANELLO (MM)	CND	RDM	Q.TA' RICHIE- STA IN CD	Q.TA PRESUNTA ANNUA	PREZZO PRESUNTO CAD. €
ANELLO SEMIRIGIDO SEGUIN DI FORMA RENIFORME PER ANULOPLASTICA MITRALICA MONTATO SU SUPPORTO DI PLASTICA 24MM ABBOTT [1/CNF] - NR	DA02017631	SARP-24	24	P07030402	1217730	2	10	700,00
ANELLO SEMIRIGIDO SEGUIN DI FORMA RENIFORME PER ANULOPLASTICA MITRALICA MONTATO SU SUPPORTO DI PLASTICA 26MM ABBOTT [1/CNF] - NR	DA02017632	SARP-26	26	P07030402	1217731	2		
ANELLO SEMIRIGIDO SEGUIN DI FORMA RENIFORME PER ANULOPLASTICA MITRALICA MONTATO SU SUPPORTO DI PLASTICA 28MM ABBOTT [1/CNF] - NR	DA02017633	SARP-28	28	P07030402	1217732	2		
ANELLO SEMIRIGIDO SEGUIN DI FORMA RENIFORME PER ANULOPLASTICA MITRALICA MONTATO SU SUPPORTO DI PLASTICA 30MM ABBOTT [1/CNF] - NR	DA02017634	SARP-30	30	P07030402	1217733	2		
ANELLO SEMIRIGIDO SEGUIN DI FORMA RENIFORME PER ANULOPLASTICA MITRALICA MONTATO SU SUPPORTO DI PLASTICA 32MM ABBOTT [1/CNF] - NR	DA02017635	SARP-32	32	P07030402	1217734	2		



PRODOTTO	CODICE ORACLE	COD. PRODOTTO REF	MISURA ANELLO (MM)	CND	RDM	Q.TA' RICHIESTA IN CD	Q.TA PRESUNTA ANNUA	PREZZO PRESUNTO CAD. €
ANELLO SEMIRIGIDO SEGUIN DI FORMA RENIFORME PER ANULOPLASTICA MITRALICA MONTATO SU SUPPORTO DI PLASTICA 34MM ABBOTT [1/CNF] - NR	DA02017636	SARP-34	34	P07030402	1217735	2		
ANELLO SEMIRIGIDO SEGUIN DI FORMA RENIFORME PER ANULOPLASTICA MITRALICA MONTATO SU SUPPORTO DI PLASTICA 36MM ABBOTT [1/CNF] - NR	DA02017637	SARP-36	36	P07030402	1217736	2		
ANELLO SEMIRIGIDO SEGUIN DI FORMA RENIFORME PER ANULOPLASTICA MITRALICA MONTATO SU SUPPORTO DI PLASTICA 38MM ABBOTT [1/CNF] - NR	DA02017638	SARP-38	38	P07030402	1217737	2		
ANELLO SEMIRIGIDO SEGUIN DI FORMA RENIFORME PER ANULOPLASTICA MITRALICA MONTATO SU SUPPORTO DI PLASTICA 40MM ABBOTT [1/CNF] - NR	DA02017639	SARP-40	40	P07030402	1217738	2		
SET DI MISURATORI PER ANELLO PER ANULOPLASTICA SEGUIN (SCONTO MERCE)	DA02017640	SAR-501		V030204	936634	2		-----

INDICAZIONI D'USO: RIPARAZIONE DI VALVOLE MITRALI MALATE O DANNEGGIATE IN SEGUITO A VALVULOPATIE CONGENITE O ACQUISITE

IMPORTO DI SPESA COMPLESSIVO BIENNALE PRESUNTO € 14.000,00= 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 20/07/2022 – Rif.PRNE-1330/2022-0847 – ID 1658734259634, sulla piattaforma telematica negoziale SinTel, nei termini di seguito specificati:



PRODOTTO	CODICE ORACLE	COD. PRODOTTO REF	MISURA ANELLO (MM)	CND	RDM	Q.TA' RICHIESTA IN CD	Q.TA PRESUNTA ANNUA	PREZZO CAD. €
ANELLO SEMIRIGIDO SEGUIN DI FORMA RENIFORME PER ANULOPLASTICA MITRALICA MONTATO SU SUPPORTO DI PLASTICA 24MM ABBOTT [1/CNF] - NR	DA02017631	SARP-24	24	P07030402	1217730	2	10	700,00
ANELLO SEMIRIGIDO SEGUIN DI FORMA RENIFORME PER ANULOPLASTICA MITRALICA MONTATO SU SUPPORTO DI PLASTICA 26MM ABBOTT [1/CNF] - NR	DA02017632	SARP-26	26	P07030402	1217731	2		
ANELLO SEMIRIGIDO SEGUIN DI FORMA RENIFORME PER ANULOPLASTICA MITRALICA MONTATO SU SUPPORTO DI PLASTICA 28MM ABBOTT [1/CNF] - NR	DA02017633	SARP-28	28	P07030402	1217732	2		
ANELLO SEMIRIGIDO SEGUIN DI FORMA RENIFORME PER ANULOPLASTICA MITRALICA MONTATO SU SUPPORTO DI PLASTICA 30MM ABBOTT [1/CNF] - NR	DA02017634	SARP-30	30	P07030402	1217733	2		
ANELLO SEMIRIGIDO SEGUIN DI FORMA RENIFORME PER ANULOPLASTICA MITRALICA MONTATO SU SUPPORTO DI PLASTICA 32MM ABBOTT [1/CNF] - NR	DA02017635	SARP-32	32	P07030402	1217734	2		



PRODOTTO	CODICE ORACLE	COD. PRODOTTO REF	MISURA ANELLO (MM)	CND	RDM	Q.TA' RICHIESTA IN CD	Q.TA PRESUNTA ANNUA	PREZZO CAD. €
ANELLO SEMIRIGIDO SEGUIN DI FORMA RENIFORME PER ANULOPLASTICA MITRALICA MONTATO SU SUPPORTO DI PLASTICA 34MM ABBOTT [1/CNF] - NR	DA02017636	SARP-34	34	P07030402	1217735	2		
ANELLO SEMIRIGIDO SEGUIN DI FORMA RENIFORME PER ANULOPLASTICA MITRALICA MONTATO SU SUPPORTO DI PLASTICA 36MM ABBOTT [1/CNF] - NR	DA02017637	SARP-36	36	P07030402	1217736	2		
ANELLO SEMIRIGIDO SEGUIN DI FORMA RENIFORME PER ANULOPLASTICA MITRALICA MONTATO SU SUPPORTO DI PLASTICA 38MM ABBOTT [1/CNF] - NR	DA02017638	SARP-38	38	P07030402	1217737	2		
ANELLO SEMIRIGIDO SEGUIN DI FORMA RENIFORME PER ANULOPLASTICA MITRALICA MONTATO SU SUPPORTO DI PLASTICA 40MM ABBOTT [1/CNF] - NR	DA02017639	SARP-40	40	P07030402	1217738	2		
SET DI MISURATORI PER ANELLO PER ANULOPLASTICA SEGUIN (SCONTO MERCE)	DA02017640	SAR-501		V030204	936634	2		-----

INDICAZIONI D'USO: RIPARAZIONE DI VALVOLE MITRALI MALATE O DANNEGGIATE IN SEGUITO A VALVULOPATIE CONGENITE O ACQUISITE

IMPORTO DI SPESA COMPLESSIVO BIENNALE PRESUNTO € 14.000,00= 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 28.07.2022, prot. 037453-I/2022):

PRESO ATTO, altresì, che l'U.O.C. Farmacia nel trasmettere il fabbisogno per il materiale in parola, ha trasmesso le motivazioni cliniche sottese alla richiesta del dispositivo in oggetto addotte dal direttore dell'U.O.C. Cardiocirurgia che, qui di seguito, si riportano: *".....come richiesto .. invio le motivazioni che stanno alla base della richiesta degli anelli Abbott Séguin.*



L'anello per anuloplastica mitralica Séguin è un anello semirigido progettato per preservare il movimento fisiologico dell'anulus nativo. Il design reniforme corrisponde alla configurazione di un normale orifizio mitrale. La sua combinazione unica di rigidità (sezione anteriore) e flessibilità (sezione posteriore) aiuta a promuovere il rimodellamento anulare preservando il movimento fisiologico, consentendo all'anulus della valvola mitrale di adattarsi ai cambiamenti che si verificano durante il ciclo cardiaco. Inoltre sia i diametri che la conformazione lo rendono particolarmente utile nel prevenire il fenomeno del SAM (Sistolic Anterior Motion) in corso di riparazione mitralica.

Per queste ragioni si richiede la fornitura degli anelli Abbott Séguin.

Il consumo annuo previsto è di circa 10 anelli..." (cfr. prot.39629-I 2022);

CONSIDERATO che l'affidamento della fornitura in parola comporta una spesa complessiva, per il periodo di 24 mesi (decorrenza presunta 01.09.2022 – 31.08.2024), di € 14.000,00.= 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, 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 anelli semirigidi Séguin per anuloplastica mitralica, per l'U.O.C. Cardiochirurgia, per il periodo di 24 mesi, (decorrenza presunta 01.09.2022 – 31.08.2024), alla società Abbott Medical Italia S.r.l, per le quantità presunte riportate in premessa, per una spesa complessiva presunta di € 14.000,00.= I.V.A. 4% esclusa, pari ad € 14.560,00.= I.V.A. 4% compresa (CIG DERIVATO: 9376200D00);
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 1.6.03/2022-279);
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 € 14.560,00.= 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	PRO-GETTO	IMPORTO 2022	IMPORTO 2023	IMPORTO 2024	TOTALE €
SAN	400176 — Cnd P	2022002248	---	2.912,00	7.280,00	4.368,00	14.560,00
TOTALE							14.560,00

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)