



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 2763 del 21/10/2022

**OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO, A SEGUITO DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE, DELLA FORNITURA DI VALVOLE BIOLOGICHE AORTICHE CON STENT IN METALLO, PER IL PERIODO DI 12 MESI EVENTUALMENTE PROROGABILI PER ULTERIORI 3 MESI – CIG DI PROCEDURA: 9415963A78 -ATTI 1.6.03/2022 – 332**

#### IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore f.f. della SC Approvvigionamenti ed Economato

**PREMESSO** che la SC Farmacia, con nota di posta elettronica del 15.09.2022, prot. 44316-I/2022, ha trasmesso alla SC Approvvigionamenti ed Economato la richiesta, con fabbisogno annuo, di valvole biologiche aortiche con stent in metallo, necessarie alla SC Cardiochirurgia, al fine di pubblicare una manifestazione d'interesse per verificare il novero degli operatori economici in grado di fornire, al miglior prezzo, il prodotto citato;

**RITENUTO** opportuno provvedere all'affidamento di un contratto di fornitura avente una durata di 12 mesi, eventualmente prorogabile per ulteriori 3 mesi;

**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 € 135.050,00.= I.V.A. esclusa, calcolato tenendo conto che:

- per la fornitura in parola la spesa prevista per un periodo di 12 mesi è stata stimata pari ad € 109.500,00.= 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 per l'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per non più di 3 mesi, per un importo di spesa previsto di € 25.550,00.= I.V.A. esclusa;

**DATO ATTO** che, al fine di massimizzare la partecipazione e la concorrenza, in data 23.09.2022, la SC Approvvigionamenti ed Economato, ha pubblicato, mediante il sistema di intermediazione telematica della Regione Lombardia Sintel e sul sito istituzionale dell'Ente, una manifestazione d'interesse (ID Sintel 159752723), finalizzata all'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a) del decreto legge n. 76/2020, convertito con legge n. 120/2020 e ss. mm. ii., della fornitura richiesta, attraverso la quale tutti gli operatori economici in grado di fornire quanto d'interesse, senza limitazioni al numero di soggetti invitati, hanno avuto la facoltà di formulare la propria proposta tecnica e la conseguente offerta economica, per il prodotto di seguito indicato:



NOME PRODOTTO	CND	IMPORTO PRESUNTO €	Q.TA ANNUA PRESUNTA	IMPORTO ANNUO PRESUNTO €
valvola biologica aortica con stent in metallo predisposta per successiva procedura di TAVI valve in valve.	P0703010102	3.650,00	30	109.500.00
L'offerta dovrà comprendere i relativi accessori necessari per i sistemi suddetti.				

**CONSIDERATO** che entro il termine di scadenza per la presentazione delle offerte, risultano essere pervenute all'interno della piattaforma telematica negoziale SinTel le seguenti proposte:

DITTA	DESCRIZIONE	PREZZO CAD. € IVA ESCLUSA	IMPORTO PER IL PERIODO DI 12 MESI € - IVA ESCLUSA
MEDTRONIC ITALIA S.P.A. ID PROT. 1664438252465	Bioprotesi Avalus	2.300,00	69.000,00
EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA S.R.L. ID PROT. 1664288374296	Valvola cardiaca aortica Edwards INSPIRIS RESILIA misure varie	3.650,00	109.500,00

**TENUTO CONTO** che, secondo quanto previsto dalla regola di gara: *"... Il criterio di aggiudicazione è quello del prezzo più basso, previa la puntuale verifica dell'idoneità di quanto offerto rispetto ai requisiti indispensabili..."*;

**DATO ATTO** che:

- per consentire la necessaria valutazione tecnica da parte della SC Farmacia, la SC Approvvigionamenti ed Economato ha inoltrato la documentazione relativa ai prodotti offerti dalle sopra citate ditte;
- a seguito di analisi della suddetta documentazione, la SC Farmacia in data 05.10.2022, con nota prot. n.0047229-I/2022, ha trasmesso le valutazioni del sanitario utilizzatore che di seguito si riportano: *".....abbiamo valutato le caratteristiche delle due valvole a seguito dell'indagine di mercato condotta, su nostra richiesta, per "valvola biologica aortica con stent in metallo predisposta per successiva procedura di tavi valve in valve" dalla vostra UOC. Benché le Aziende Medtronic Italia e Edwards Lifesciences abbiano offerto un prodotto compatibile ad una successiva procedura di Valve-in-Valve, solo la Resilia (Edwards) ha una struttura metallica, mentre l'Avalus (Medtronic) ha struttura polimerica. Pertanto riteniamo che l'unico prodotto pienamente corrispondente alle nostre richieste sia la Resilia (Edwards), prodotto precedentemente in uso presso il centro cardiocirurgico dell'ospedale Sacco...."*;

**RITENUTO**, pertanto, opportuno provvedere alla stipula di un contratto di fornitura con la ditta Edwards Lifesciences Italia S.r.l., risultata miglior offerente con prodotto idoneo, della durata di 12 mesi, eventualmente prorogabili per ulteriori 3 mesi, per una spesa complessiva presunta annua di € 109.500,00.= I.V.A. 4% esclusa, come di seguito indicato:



Edwards Lifesciences Italia S.r.l. - CIG DI PROCEDURA : 9415963A78 – CIG DERIVATO 9447589D11

VALVOLA BIOLOGICA AORTICA CON STENT IN METALLO PREDISPOSTA PER SUCCESSIVA PROCEDURA DI TAVI VALVE IN VALVE:

COD. PRODOTTO REF	PRODOTTO	CODICE ORACLE	DIM. (MM)	CND	RDM	Q.TA' PER CD	Q.TA PRE-SUNTA ANNUA	PREZZO UNITARIO IVA 4% ESCL. €
11500A19	VALVOLA CARDIACA AORTICA INSPIRIS RESILIA 19MM [1/CNF]	DA02018545	19	P0703010102	1506024/R	2	30	3.650,00
11500A21	VALVOLA CARDIACA AORTICA INSPIRIS RESILIA 21MM [1/CNF]	DA02018546	21	P0703010102	1506666/R	2		
11500A23	VALVOLA CARDIACA AORTICA INSPIRIS RESILIA 23MM [1/CNF]	DA02018547	23	P0703010102	1506673/R	2		
11500A25	VALVOLA CARDIACA AORTICA INSPIRIS RESILIA 25MM [1/CNF]	DA02018548	25	P0703010102	1506679/R	2		
11500A27	VALVOLA CARDIACA AORTICA INSPIRIS RESILIA 27MM [1/CNF]	--	27	P0703010102	1506683/R	0		
11500A29	VALVOLA CARDIACA AORTICA INSPIRIS RESILIA 29MM [1/CNF]	--	29	P0703010102	1506686/R	0		
TRAY 1133	VASSOIO X MANIPOLI E MISURATORI X VALVOLA (SCONTO MERCE) - EDWARDS [1/CNF] - NR	DA02018447		C0380	2229293	1		--
1111	MANIPOLO UNIVERSALE RIUTILIZZABILE X MISURATORI E POSIZIONATORI I X VALVOLA SCONTO MERCE - EDWARDS [1/CNF] - NR	DA02018448		C0380	71682	3		--
113319MM	MISURATORE PERIMOUNT MAGNA EASE SIZER -SCONTO MERCE	DA02018441	19	V030204	1131287	1		--
113321MM	MISURATORE PERIMOUNT MAGNA EASE SIZER SCONTO MERCE	DA02018442	21	V030204	1131686	1		--
113323MM	MISURATORE PERIMOUNT MAGNA EASE SIZER SCONTO MERCE	DA02018443	23	V030204	1131687	1		--
113325MM	MISURATORE PERIMOUNT MAGNA EASE SIZER SCONTO MERCE	DA02018444	25	V030204	1131688	1		--

La ditta ha confermato la disponibilità alla fornitura in conto deposito (comunicazione Sintel ID 160.454.060 e ID 160.419.040 sulla Procedura ID 159752723)

**CONSIDERATO** che l'affidamento della fornitura in parola comporta una spesa complessiva, per il periodo di 12 mesi (01.11.2022 –31.10.2023) di € 109.500,00.= I.V.A. 4% 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;

**CONSIDERATO** che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016, pari a € 2.190,00=, sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

**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* e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate dalla Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.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 dalla sig.ra Marzia Colombo e dalla sig.ra M. N. Baroni, che ne hanno attestato la completezza;

**PRESO ATTO** che il Direttore f.f. della SC Approvvigionamenti ed Economato, 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 valvole biologiche aortiche con stent in metallo predisposte per successiva procedura di TAVI valve in valve, in conto deposito, per 12 mesi (periodo 01.11.2022 – 31.10.2023), eventualmente prorogabili per ulteriori 3 mesi, alla ditta Edwards Lifesciences Italia S.r.l., con una spesa complessiva presunta annua, di € 109.500,00.= I.V.A. esclusa, pari a € 113.880,00.= I.V.A. 4% compresa (CIG DERIVATO: 9447589D11);
2. di subordinare l'efficacia dell'affidamento all'esito positivo delle verifiche sul possesso da parte della ditta affidataria dei requisiti di cui all'art. 80 del d.lgs. 50/2016;
3. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della SC 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 € 113.880,00= I.V.A. 4% inclusa, sarà imputato nel BPE per gli anni 2022, 2023;
6. di dare atto che il Direttore della SC 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	Progetto	IMPORTO 2022 €	IMPORTO 2023 €	TOTALE €
SAN	400176 – materiali protesici (endoprotesi non attive) CND: P	2022003131	---	18.980,00	94.900,00	113.880,00
TOT.						113.880,00

7. 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;
8. di dare atto che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016, pari a € 2.190,00=, sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;
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 Strutture interessate.

Firmato digitalmente

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**(Dott. Ezio Belleri)**