



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 2973 del 11/11/2022

OGGETTO: FORNITURA DI DISPOSITIVI DI CHIUSURA/OCCLUSORI PFO - CONTRATTI PONTE PER UN PERIODO DI 12 MESI - ATTI 1.6.03/2022-315

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che con nota di posta elettronica prot. 50336_I/2022, la SC Farmacia ha inoltrato il seguente fabbisogno per la fornitura di dispositivi di chiusura/occlusori PFO finalizzato all'assegnazione di contratti ponte in attesa dell'espletamento di nuova procedura gara e della sottoscrizione dei relativi contratti:

CARATTERISTICHE	DESCRIZIONE PRODOTTO	ESEMPIO REF	ESEMPIO COD. ORACLE	FORNITORE	CND	U.M.	Q.TA ANNUA PRESUNTA
DISPOSITIVO AUTOESPANDIBILE PER L'OCCLUSIONE PERCUTANEA DEL FORAME OVALE PERVIO (PFO) A STRUTTURA PREVALENTEMENTE METALLICA, COSTITUITO DA DUE DISCHI DI MAGLIA METALLICA. MISURE VARIE	DISPOSITIVO OCCLUSORE PFO FIGULLA FLEX II PFO OCCLUDER MIS. VARIE	19PFO25D	D847556	OCCLUTECH ITALIA SRL	P07040303	PZ	15
SISTEMA DI POSIZIONAMENTO/CARICAMENTO/RILASCIO "DELIVERY SYSTEM" DEDICATO	DELIVERY SET X FIGULLA FLEX II PFO MIS. VARIE (SCONTO MERCE)	51DS009	D847557		P0780	PZ	15
DISPOSITIVO PER L'OCCLUSIONE PERCUTANEA DEL FORAME OVALE PERVIO (PFO) A STRUTTURA PREVALENTEMENTE NON METALLICA PREMONTATO SUL SUO DELIVERY SYSTEM. SISTEMA A DOPPIO DISCO, STRUTTURA METALLICA IN NITINOLO INTERAMENTE RACCHIUSA DA UNA MEMBRANA IN ePTFE PER EVITARE L'ESPOSIZIONE DEL NICHEL AL TORRENTE EMATICO. MISURE VARIE. PER PAZIENTI CON ALLERGIA AL NICHEL	DISPOSITIVO OCCLUSORE PFO CARDIOFORM SEPTAL OCCLUDER MISURE VARIE	GSXE0030	D847225	W.L. GORE & ASSOCIATI S.r.l.	P07040302	PZ	15
SISTEMA DI CHIUSURA DEL FORAME OVALE PERVIO (PFO) DEVICELESS MEDIANTE SUTURA PERCUTANEA, EQUIVALENTE NOBLESTITCH, COMPRESIVO DEI DISPOSITIVI PER IL RILASCIO E IL FISSAGGIO DI PUNTI DI SUTURA	NOBLESTITCH EL KIT - SUTURE PFO SYSTEM	12-90-07	D845717	KARDIA	P07040303	PZ	5
SIZING BALLOON PER LA MISURAZIONE DELLE DIMENSIONI DEL PFO	CATETERE A DUE LUMI COASSIALI ARMATO C/PALLONCINO DISTALE PER IL SIZING DIFETTO INTERATRIALE E PER L'OCCLUSIONE TEMPORANEA VASCOLARE NUMED	126/PTSX 206	D847374	AB MEDICA SPA	C019009	PZ	10



RITENUTO applicabile, nelle more dell'espletamento di una procedura concorsuale e di eventuali attivazioni di convenzioni ARIA e di CONSIP, l'art. 63, comma 2, lettera c), del d.lgs. n. 50/2016, attesa la necessità e l'urgenza di garantire la fornitura in questione;

DATO ATTO che, in data 02.09.2022, la SC Approvvigionamenti ed Economato ha inoltrato tramite la piattaforma di e-Procurement Sintel, richieste di offerta, come di seguito dettagliato, ai fini dell'assegnazione, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera c), del d.lgs. n. 50/2016, della fornitura di dispositivi di chiusura/occlusori PFO, per un periodo di 12 mesi, invitando le seguenti società OCCLUTECH ITALIA, W.L. GORE & ASSOCIATI S.r.l., KARDIA, AB MEDICA SPA, fornitrici dei dispositivi in parola:

OCCLUTECH ITALIA – ID SINTEL 158837180

CARATTERISTICHE	DESCRIZIONE PRODOTTO	ESEMPIO REF	ESEMPIO COD. ORACLE	CND	U.M.	Q.TA ANNUA PRESUNTA	IMPORTO UNITARIO IVA ESCL.	SPESA TOTALE IVA ESCL.
DISPOSITIVO AUTOESPANDIBILE PER L'OCCLUSIONE PERCUTANEA DEL FORAME OVALE PERVIO (PFO) A STRUTTURA PREVALENTEMENTE METALLICA , COSTITUITO DA DUE DISCHI DI MAGLIA METALLICA. MISURE VARIE	DISPOSITIVO OCCLUSORE PFO FIGULLA FLEX II PFO OCCLUDER MIS. VARIE	19PFO25D	D847556	P07040303	PZ	15	4.150,00	62.250,00
SISTEMA DI POSIZIONAMENTO/CARICAMENTO/RILASCIO "DELIVERY SYSTEM" DEDICATO	DELIVERY SET X FIGULLA FLEX II PFO MIS. VARIE (SCONTO MERCE)	51DS009	D847557	P0780	PZ	15	0	0



W.L. GORE & ASSOCIATI S.r.l. – ID SINTEL 158835265

CARATTERISTICHE	DESCRIZIONE PRODOTTO	ESEMPIO REF	ESEMPIO COD. ORACLE	CND	U.M.	Q.TA ANNUA PRESUNTA	IMPORTO UNITARIO IVA ESCL.	SPESA TOTALE IVA ESCL.
DISPOSITIVO PER L'OCCLUSIONE PERCUTANEA DEL FORAME OVALE PERVIO (PFO) A STRUTTURA PREVALENTEMENTE NON METALLICA PREMONTATO SUL SUO DELIVERY SYSTEM. SISTEMA A DOPPIO DISCO, STRUTTURA METALLICA IN NITINOLO INTERAMENTE RACCHIUSA DA UNA MEMBRANA IN ePTFE PER EVITARE L'ESPOSIZIONE DEL NICHEL AL TORRENTE EMATICO. MISURE VARIE. PER PAZIENTI CON ALLERGIA AL NICHEL	DISPOSITIVO OCCLUSORE PFO CARDIOFORM SEPTAL OCCLUDER MISURE VARIE	GSXE0030	D847225	P07040302	PZ	15	4.950,00	74.250,00

KARDIA S.R.L. – ID SINTEL 158838299

CARATTERISTICHE	DESCRIZIONE PRODOTTO	ESEMPIO REF	ESEMPIO COD. ORACLE	CND	U.M.	Q.TA ANNUA PRESUNTA	IMPORTO UNITARIO IVA ESCL.	SPESA TOTALE IVA ESCL.
SISTEMA DI CHIUSURA DEL FORAME OVALE PERVIO (PFO) DEVICELESS MEDIANTE SUTURA PERCUTANEA, EQUIVALENTE NOBLESTITCH, COMPRENSIVO DEI DISPOSITIVI PER IL RILASCIO E IL FISSAGGIO DI PUNTI DI SUTURA	NOBLESTITCH EL KIT - SUTURE PFO SYSTEM	12-90-07	D845717	P07040303	PZ	5	8.000,00	40.000,00

AB MEDICA SPA – ID SINTEL 158839262

CARATTERISTICHE	DESCRIZIONE PRODOTTO	ESEMPIO REF	ESEMPIO COD. ORACLE	CND	U.M.	Q.TA ANNUA PRESUNTA	IMPORTO UNITARIO IVA ESCL.	SPESA TOTALE IVA ESCL.
SIZING BALLOON PER LA MISURAZIONE DELLE DIMENSIONI DEL PFO	CATETERE A DUE LUMI COASSIALI ARMATO C/PALLONCINO DISTALE PER IL SIZING DEL DIFETTO INTERATRIALE E PER L'OCCLUSIONE TEMPORANEA VASCOLARE NUMED	126/PTSX 206	D847374	C019009	PZ	10	295,00	2.950,00

PRESO ATTO che entro il termine di scadenza per la presentazione dell'offerta, sono pervenute le proposte economiche delle ditte AB MEDICA S.P.A., KARDIA S.R.L., W.L. GORE & ASSOCIATI S.R.L., OCCLUTECH ITALIA S.R.L. che si possono, così, riassumere:



OCCLUTECH ITALIA S.R.L. – ID SINTEL 1662991223249

CIG DI PROCEDURA: 93864252F3

CARATTERISTICHE	DESCRIZIONE PRODOTTO	REF./ REP.	COD. ORACLE	CND	U.M.	Q.TA ANNUA PRESUNTA	PREZZO UNITARIO IVA 4% ESCL.	SPESA TOTALE IVA ESCL. €
DISPOSITIVO AUTOESPANDIBILE PER L'OCCLUSIONE PERCUTANEA DEL FORAME OVALE PERVIO (PFO) A STRUTTURA PREVALENTEMENTE METALLICA, COSTITUITO DA DUE DISCHI DI MAGLIA METALLICA. MISURE VARIE	(19PFO18DP) KIT FIGULLA FLEX II PFO OCCLUDER C/SISTEMA DI RILASCIO A SPINTORE PISTOL PUSHER, OCCLUSORE 19PFO18D 16/18 - OCCLUTECH	19PFO18D 499390	DA020191 55	P07040303	PZ	15	4.100,00	61.500,00
	(19PFO25DP) KIT FIGULLA FLEX II PFO OCCLUDER C/SISTEMA DI RILASCIO A SPINTORE PISTOL PUSHER, OCCLUSORE 19PFO25D 23/25 - OCCLUTECH	19PFO25D 499390	D847556	P07040303	PZ			
	(19PFO30DP) KIT FIGULLA FLEX II PFO OCCLUDER C/SISTEMA DI RILASCIO A SPINTORE PISTOL PUSHER, OCCLUSORE 19PFO30D 27/30 - OCCLUTECH	19PFO30D 499390	DA020191 56	P07040303	PZ			
	(19PFO35DP) KIT FIGULLA FLEX II PFO OCCLUDER C/SISTEMA DI RILASCIO A SPINTORE PISTOL PUSHER, OCCLUSORE 19PFO35D 31/35 - OCCLUTECH	19PFO35D 499390	DA020191 57	P07040303	PZ			
SISTEMA DI POSIZIONAMENTO/CARICAMEN TO/RILASCIO "DELIVERY SYSTEM" DEDICATO	DELIVERY SET X FIGULLA FLEX II PFO MIS. VARIE (SCONTO MERCE)	51DS009 466400	D847557	P0780	PZ	15	--	



W.L. GORE & ASSOCIATI S.r.l. – ID SINTEL 1663059428308

CIG DI PROCEDURA: 93865401DA

CARATTERISTICHE	DESCRIZIONE PRODOTTO	REF./ REP.	COD. ORACLE	CND	U.M.	Q.TA ANNUA PRESUNTA	PREZZO UNITARIO IVA 4% ESCL.	SPESA TOTALE IVA ESCL. €
DISPOSITIVO PER L'OCCLUSIONE PERCUTANEA DEL FORAME OVALE PERVIO (PFO) A STRUTTURA PREVALENTEMENTE NON METALLICA PREMONTATO SUL SUO DELIVERY SYSTEM. SISTEMA A DOPPIO DISCO, STRUTTURA METALLICA IN NITINOLO INTERAMENTE RACCHIUSA DA UNA MEMBRANA IN ePTFE PER EVITARE L'ESPOSIZIONE DEL NICHEL AL TORRENTE EMATICO. MISURE VARIE. PER PAZIENTI CON ALLERGIA AL NICHEL	DISPOSITIVO OCCLUSORE PFO CARDIOFORM SEPTAL OCCLUDER MISURE VARIE	GSXE0030						
		1305943/ R	D847225	P07040302				
		GSXE0020	DA020183					
		1305941/ R	84		PZ	15	4.950,00	74.250,00
		GSXE0025						
		1305942/ R	D847429					



KARDIA S.R.L. – ID SINTEL 1662385613331

CIG DI PROCEDURA: 9386550A18

CARATTERISTICHE	DESCRIZIONE PRODOTTO	REF./ REP.	COD. ORACLE	CND	U.M.	Q.TA ANNUA PRESUNTA	PREZZO UNITARI O IVA 4% ESCL.	SPESA TOTALE IVA ESCL. €
SISTEMA DI CHIUSURA DEL FORAME OVALE PERVIO (PFO) DEVICELESS MEDIANTE SUTURA PERCUTANEA, EQUIVALENTE NOBLESTITCH, COMPRESIVO DEI DISPOSITIVI PER IL RILASCIO E IL FISSAGGIO DI PUNTI DI SUTURA	NOBLESTITCH EL KIT SUTURE PFO SYSTEM	12-90-07 1398635	D845717	P07040303	PZ	5	8.000,00	40.000,00
DISPOSITIVI CHE CONTENGONO IL KIT:	NOBLESTITCH EL K KWIKNOT CHIUSURA PFO	12-90-17K 1398635	D8469441	P07040303			2.700,00	
	NOBLESTITCH EL P – SEPTUM PRIMUM PFO	12-90-17P 1398635	D846944	P07040303			2.700,00	
	NOBLESTITCH EL S SEPTUM SECUNDUM PFO	12-90-17S 1398635	D8469440	P07040303			2.700,00	

La ditta Kardia ha inoltre comunicato la disponibilità alla fornitura dei seguenti prodotti necessari per l'impianto:

CARATTERISTICHE	DESCRIZIONE PRODOTTO	REF./ REP.	COD. ORACLE	CND	PREZZO UNITARIO IVA 22% ESCL.	
SET INTRODUTTORE	(126/DV1465) INTRODUTTORE NUMED D'VILL LARGO D.14F X L. 65CM X NOBLESTITCH –	126/DV1465 1825935	D845718A	C0502	250,00	
GUIDA CURVA EXTRA RIGIDA AMPLA .032"	(THSCF-32-260-3-AES) G03750 GUIDA CURVA EXTRA RIGIDA AMPLATZ 0.32" –	THSCF-32- 260-3-AES 155650S	D845719	C04020202	80,00	



AB MEDICA SPA – ID SINTEL 1662556259901

CIG DI PROCEDURA: ZEE379C6EB

CARATTERISTICHE	DESCRIZIONE PRODOTTO	REF./ REP.	COD. ORACLE	CND	U.M.	Q.TA ANNUA PRESUNTA	PREZZO UNITARIO IVA 22% ESCL.	SPESA TOTALE IVA ESCL. €
SIZING BALLOON PER LA MISURAZIONE DELLE DIMENSIONI DEL PFO	CATETERE A DUE LUMI COASSIALI ARMATO C/PALLONCINO DISTALE PER IL SIZING DEL DIFETTO INTERATRIALE E PER L'OCCLUSIONE TEMPORANEA VASCOLARE NUMED	126/PTX 206 1856039/R						
		126/PTX105 1856019/R 126/PTX124 1856034/R 126/PTX152 27984/R 126/PTX155 1856035/R 126/PTX204 27984/R 126/PTX205 1856037/R 126/PTX206 1856039/R 126/PTX255 1856041/R 126/PTX304 27984/R 126/PTX 306 1856043/R 126/PTX307 1856046/R 126/PTX308 1856047/R 126/PTX407 1856048/R 126/PTX408 1856050/R 126/PTX409 1856053/R	D847374	C019009	PZ	10	295,00	2.950,00



ATTESO che la SC Farmacia ha espresso parere favorevole relativamente alle documentazioni tecniche presentate dalle società sopra riportate (cfr. prot. 50339-I/2022, 50342-I/2022 e prot 050350-I/2022);

DATO ATTO che per i dispositivi in parola la spesa presunta complessiva ammonta ad € 178.700,00.= IVA esclusa, così suddivisa:

- Ditta AB MEDICA S.P.A.- importo di spesa presunto di € 2.950,00.= IVA esclusa, pari a € 3.599,00.= IVA 22% compresa;
- Ditta KARDIA S.R.L.- importo di spesa presunto di € 40.000,00.= IVA esclusa, pari a € 41.600,00.= IVA 4% compresa;
- Ditta W.L. GORE & ASSOCIATI S.R.L. - importo di spesa presunto di € 74.250,00.= IVA esclusa, pari a € 77.220,00.= IVA 4% compresa;
- Ditta OCCLUTECH ITALIA S.R.L.- importo di spesa presunto di € 61.500,00.= IVA esclusa, pari a € 63.960,00.= IVA 4% compresa;

ATTESO che i contratti di fornitura potranno essere risolti nel momento in cui venisse effettuata l'adesione ad una relativa convenzione dell'Azienda Regionale Innovazione Acquisti S.p.A. e/o di CONSIP S.p.A.;

RICHIAMATO quanto previsto dall'all. 3 della deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. IX/2633 del 06.12.2011, da ultimo aggiornata con la D.G.R. n.XI-6387 del 16.05.2022 *"Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2022"*;

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. della SC Approvvigionamenti ed Economato, responsabile del presente procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario,

DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. c) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura di dispositivi di chiusura/occlusori PFO, per un periodo di dodici mesi (16.11.2022 – 15.11.2023), alle ditte AB MEDICA S.P.A., KARDIA S.R.L., W.L. GORE & ASSOCIATI S.R.L., OCCLUTECH ITALIA S.R.L. per una spesa complessiva presunta di € 178.700,00.= I.V.A. esclusa, pari ad € 186.379,00.= I.V.A. compresa, suddivisa come riportato in premessa, nel rispetto e sulla base delle disposizioni in premessa richiamate, fermo restando che nel caso in cui venisse effettuata l'adesione ad una relativa convenzione dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.a. (ARIA) o di Consip prima



della scadenza del periodo contrattuale, la Fondazione IRCCS si riserva di interrompere i contratti di fornitura in parola;

2. di nominare, quale direttore dell'esecuzione del contratto, il Direttore della SC Farmacia;
3. di dare atto che il costo complessivo di € 186.379,00.= I.V.A. inclusa sarà imputata nel BPE per gli anni 2022 - 2023;
4. 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	IMPORTO 2022 €	IMPORTO 2023 €	TOTALI €
SAN	400176 - Dispositivi medici: Materiali protesici (endoprotesi non attive) - CND P	2022003628	23.088,00	159.692,00	182.780,00
SAN	400174 - Dispositivi per apparato cardiocircolatorio- CND C	2022003629	360,00	3.239,00	3.599,00
Totale					186.379,00

5. 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;
6. 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);
7. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)