



OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT. B) DEL D.LGS. N. 36/2023, DELLA FORNITURA DI SISTEMI DI CHIUSURA DEL FORAME OVALE PERVIO/DISPOSITIVI PER L'OCCLUSIONE PERCUTANEA DEL FORAME OVALE PERVIO, PER 11 MESI, IMPORTO COMPLESSIVO € 125.700,00.= OLTRE IVA – CIG VARI – ATTI 1.6.03/2024-119

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato

PREMESSO che la SC Farmacia, con nota prot. n. 15938-I/2024, ha comunicato il fabbisogno di sistemi di chiusura del forame ovale pervio/dispositivi per l'occlusione percutanea del forame ovale pervio, stante la necessità di approvvigionamento degli stessi, nelle more dell'attivazione di eventuale convenzione centralizzata;

RITENUTO opportuno provvedere all'affidamento di un contratto di fornitura avente una durata di 11 mesi;

RITENUTO, altresì, applicabile l'art. 50, comma 1, lett. b), del d.lgs. n. 36/2023 che consente alle stazioni appaltanti di procedere con l'affidamento diretto di servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore ad € 140.000,00, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;

TENUTO CONTO che la SC Approvvigionamenti ed Economato in data 07.03.2024, ha, pertanto, inoltrato, mediante il sistema di intermediazione telematica della Regione Lombardia Sintel, richieste d'offerta (ID Sintel: 180348664, 180338095, 180347322- cod. gara A_2024_165, A_2024_163; A_2024_164), finalizzate all'affidamento diretto della fornitura richiesta, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del d.lgs. n. 36/2023, invitando le Società W.L. Gore & Associati S.r.l., Kardia S.r.l., Occlutech Italia S.r.l., distributrici del materiale richiesto, accertato che le stesse sono in grado di garantire la fornitura di dispositivi conformi alle normative vigenti e di alto livello qualitativo, come indicato nelle tabelle seguenti, riportanti il fabbisogno presunto:



KARDIA S.R.L.

CARATTERISTICHE	DESCRIZIONE PRODOTTO	REF./ REP.	COD. ORACLE	CND	Q.TA PRE- SUNTA	IMPORTO UNITARIO PRESUNTO IVA 4% ESCL.	TOTALE IVA ESCL. €
SISTEMA DI CHIUSURA DEL FORAME OVALE PERVIO (PFO) DEVICELESS MEDIANTE SUTURA PERCUTANEA, NOBLESTITCH, COMPENSIVO DEI DISPOSITIVI PER IL RILASCIO E IL FISSAGGIO DI PUNTI DI SUTURA	NOBLESTITCH EL KIT - SUTURE PFO SYSTEM	12-90-07 1398635	D845717	P07040303	3	8.000,00	24.000,00
DISPOSITIVI CHE CONTENGONO IL KIT:	NOBLESTITCH EL K - KWIKNOT CHIUSURA PFO	12-90-17K 1398635	D8469441	P07040303			
	NOBLESTITCH EL P - SEPTUM PRIMUM PFO	12-90-17P 1398635	D846944	P07040303			
	NOBLESTITCH EL S SEPTUM SECUNDUM PFO	12-90-17S 1398635	D8469440	P07040303			



OCCLUTECH ITALIA S.R.L.

CARATTERISTICHE	DESCRIZIONE PRODOTTO	REF./ REP.	COD. ORACLE	CND	Q.TA PRE- SUNTA	IMPORTO UNITARIO PRESUNTO IVA 4% ESCL.	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	DA02019155	P07040303	9	4.150,00	37.350,00
	(19PFO25DP) KIT FIGULLA FLEX II PFO OCCLUDER C/SISTEMA DI RILASCIO A SPINTORE PISTOL PUSHER, OCCLUSORE 19PFO25D 23/25 - OCCLUTECH	19PFO25D 499390	D847556	P07040303			
	(19PFO30DP) KIT FIGULLA FLEX II PFO OCCLUDER C/SISTEMA DI RILASCIO A SPINTORE PISTOL PUSHER, OCCLUSORE 19PFO30D 27/30 - OCCLUTECH	19PFO30D 499390	DA02019156	P07040303			
	(19PFO35DP) KIT FIGULLA FLEX II PFO OCCLUDER C/SISTEMA DI RILASCIO A SPINTORE PISTOL PUSHER, OCCLUSORE 19PFO35D 31/35 - OCCLUTECH	19PFO35D 499390	DA02019157	P07040303			
SISTEMA DI POSIZIONAMENTO/CARICAMEN TO/RILASCIO "DELIVERY SYSTEM" DEDICATO	DELIVERY SET X FIGULLA FLEX II PFO MIS. VARIE (SCONTO MERCE)	51DS009 466400	D847557	P0780	15	--	



W.L. GORE & ASSOCIATI S.R.L.

CARATTERISTICHE	DESCRIZIONE PRODOTTO	REF./ REP.	COD. ORACLE	CND	Q,TA PRE- SUNTA	PREZZO UNITARIO PRESUNTO IVA 4% ESCL.	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			
		1305943/R					
		GSXE0020	DA02018384		13	4.950,00	64.350,00
		1305941/R					
		GSXE0025					
		1305942/R	D847429				

TENUTO CONTO, altresì, che entro il termine di scadenza (19.03.2024 ore 14,00), sono pervenute sulla piattaforma telematica negoziale Sintel le proposte economiche delle ditte W.L. Gore & Associati S.r.l., Kardia S.r.l., Occlutech Italia S.r.l. con le seguenti risultanze:



KARDIA S.R.L.- ID SINTEL 1710335569170 -- CIG B14EFE3FF4

CARATTERISTICHE	DESCRIZIONE PRODOTTO	REF./ REP.	COD. ORACLE	CND	Q.TA PRE- SUNTA	PREZZO CAD. IVA 4% ESCL.	TOTALE IVA ESCL. €
SISTEMA DI CHIUSURA DEL FORAME OVALE PERVIO (PFO) DEVICELESS MEDIANTE SUTURA PERCUTANEA, NOBLESTITCH, COMPRENSIVO DEI DISPOSITIVI PER IL RILASCIO E IL FISSAGGIO DI PUNTI DI SUTURA	NOBLESTITCH EL KIT - SUTURE PFO SYSTEM	12-90-07 1398635	D845717	P07040303	3	8.000,00	24.000,00
DISPOSITIVI CHE CONTENGONO IL KIT:	NOBLESTITCH EL K - KWIKNOT CHIUSURA PFO	12-90-17K 1398635	D8469441	P07040303			
	NOBLESTITCH EL P - SEPTUM PRIMUM PFO	12-90-17P 1398635	D846944	P07040303			
	NOBLESTITCH EL S SEPTUM SECUNDUM PFO	12-90-17S 1398635	D8469440	P07040303			



OCCLUTECH ITALIA S.R.L. – ID SINTEL 1710755570845 - CIG B14F03FBE1

CARATTERISTICHE	DESCRIZIONE PRODOTTO	REF./ REP.	COD. ORACLE	CND	Q.TA PRE- SUNTA	PREZZO CAD. IVA 4% ESCL.	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 – CFR. OFFERTA ID SINTEL 1710755570845	(19PFO18DP) KIT FIGULLA FLEX II PFO OCCLUDER C/SISTEMA DI RILASCIO A SPINTORE PISTOL PUSHER, OCCLUSORE 19PFO18D 16/18 - OCCLUTECH	19PFO18D 499390	DA02019155	P07040303	9	4.150,00	37.350,00
	(19PFO25DP) KIT FIGULLA FLEX II PFO OCCLUDER C/SISTEMA DI RILASCIO A SPINTORE PISTOL PUSHER, OCCLUSORE 19PFO25D 23/25 - OCCLUTECH	19PFO25D 499390	D847556	P07040303			
	(19PFO30DP) KIT FIGULLA FLEX II PFO OCCLUDER C/SISTEMA DI RILASCIO A SPINTORE PISTOL PUSHER, OCCLUSORE 19PFO30D 27/30 - OCCLUTECH	19PFO30D 499390	DA02019156	P07040303			
	(19PFO35DP) KIT FIGULLA FLEX II PFO OCCLUDER C/SISTEMA DI RILASCIO A SPINTORE PISTOL PUSHER, OCCLUSORE 19PFO35D 31/35 - OCCLUTECH	19PFO35D 499390	DA02019157	P07040303			
SISTEMA DI POSIZIONAMENTO/CARICAMEN TO/RILASCIO "DELIVERY SYSTEM" DEDICATO	DELIVERY SET X FIGULLA FLEX II PFO MIS. VARIE (SCONTO MERCE)	51DS009 466400	D847557	P0780	15	--	



W.L. GORE & ASSOCIATI S.R.L. – ID SINTEL 1710778189544 - CIG B14F104E72

CARATTERISTICHE	DESCRIZIONE PRODOTTO	REF./ REP.	COD. ORACLE	CND	Q.TA PRE- SUNTA	PREZZO CAD. IVA 4% ESCL.	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 1305941/R	DA02018384		13	4.950,00	64.350,00
		GSXE0025 1305942/R	D847429				

PRESO ATTO della verifica della documentazione tecnica presentata dalle ditte sopra citate, da parte della SC Farmacia con esito positivo (cfr. prot. 16478-I/202416480-I/202416484-I/2024);

CONSIDERATO che l'affidamento della fornitura in questione alle ditte W.L. Gore & Associati S.r.l., Kardia S.r.l., Occlutech Italia S.r.l., per il periodo 01.05.2024 – 31.03.2025, comporta una spesa complessiva di € 125.700,00.= I.V.A. 22% esclusa;

VERIFICATA la congruità dei prezzi proposti, rispetto alle quotazioni di mercato praticate per prodotti analoghi;

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, allo stesso tempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate dalla Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;



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 della SC Approvvigionamenti ed Economato, dott. Giorgio Riccardo Ruscica, responsabile unico del progetto, 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 alle ditte W.L. Gore & Associati S.r.l., Kardia S.r.l., Occlutech Italia S.r.l., ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del d.lgs. n. 36/2023, la fornitura di sistemi di chiusura del forame ovale pervio/dispositivi per l'occlusione percutanea del forame ovale pervio, per il periodo di 11 mesi (01.05.2024 – 31.03.2025), per un importo complessivo di € 125.700,00.= oltre IVA 4% esclusa, come meglio riportato in premessa;
2. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della SC Farmacia;
3. di dare atto che la Fondazione IRCCS si riserva di risolvere il contratto qualora, nel corso di validità dello stesso, Consip S.p.A. o ARIA S.p.A. attivassero una convenzione per l'acquisto di materiale coincidente con quello di cui alla presente procedura;
4. di dare atto che il costo complessivo di € 130.728,00.= I.V.A. 4% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2024 e 2025;
5. 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	PROG.	IMPORTO 2024	IMPORTO 2025	TOTALE
SAN	400176 - Dispositivi medici: Materiali protesici (endoprotesi non attive) - CND P	2024001206	---	95.074,91	35.653,09	130.728,00
TOTALE						130.728,00

6. 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;



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

Firmato digitalmente.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Matteo Stocco)