

DETERMINAZIONE DEL RESPONSABILE SS ACQUISTI

0000004 del 04/01/2024

OGGETTO: FORNITURA DI SISTEMA AGO/PINZA "PASSA-FILI" (SUTURE PASSER) PER RIPARAZIONE ARTROSCOPICA CUFFIA DEI ROTATORI, PER LE NECESSITÀ DELLA S.C. ORTOPEDIA DEI BLOCCHI OPERATORI DEI P.O. DI SAVIGLIANO E SALUZZO (CN), PER UN PERIODO DI TRENTASEI MESI – AFFIDAMENTO DIRETTO, PREVIA RICHIESTA DI PREVENTIVI, TRAMITE SINTEL, ALLA DITTA ZIMMER BIOMET ITALIA S.r.I. – P.I.: 09012850153. IMPORTO COMPLESSIVO EURO 21.045,00 IVA 22% COMPRESA – NR. GARA 9522372 - C.I.G. NR.: A0451A58F0.

IL RESPONSABILE SS ACQUISTI

Visto l'articolo 23.2 titolo III dell'Atto Aziendale di diritto privato, adottato con deliberazione n. 259 del 10/11/2015 e s.m.i.;

nominato con Deliberazione del Direttore Generale n. 339 del 27/10/2023;

attestata la legittimità nonché la regolarità formale e sostanziale di quanto appresso indicato;

individuata l'Avv. Acchiardi Maura quale responsabile del procedimento:

richiamato il vigente Regolamento dei provvedimenti amministrativi dell'ASL CN1;

richiamata la deliberazione n. 325 del 16/10/2023 "Deleghe funzioni di gestione ai dirigenti aziendali. Revoca Allegato 1 del provvedimento n. 112 del 13/03/2023. Riattribuzione deleghe." – Allegato 1 Capo I.4 N°2;







Visto il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i., applicabile *ratione temporis* alla procedura oggetto del presente provvedimento;

Richiamato il D.P.C.M. 11/07/2018 "Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'art. 9, comma 3 del decreto-legge 24 aprile 2014 nr. 66 convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, nr. 89" e dato atto che i prodotti oggetto del presente provvedimento non rientrano nelle relative categorie merceologiche;

Rilevato che sono state consultate le convenzioni CONSIP e SCR PIEMONTE attive, ma che la fornitura in oggetto non rientra, per tipologia, specifiche tecniche e caratteristiche richieste nelle convenzioni attive;

Preso atto che la S.S. Esecuzione-controllo Contratti e Logistica dell'ASL CN1 ha richiesto, con note conservate agli atti della scrivente, l'attivazione di una nuova procedura di gara per l'approvvigionamento di un sistema di ago/pinza "passa-fili" (suture passer) per riparazione artroscopica cuffia dei rotatori, per le necessità della S.C. Ortopedia e Traumatologia dei Presidi Ospedalieri di Saluzzo e Savigliano, indicandone i relativi fabbisogni;

Considerato che, con nota rif. prot. nr. 0161793 del 23/12/2022, è stato pubblicato sul sito internet dell'ASL CN1, l'avviso finalizzato ad acquisire la manifestazione di interesse da parte degli Operatori Economici del settore, per la partecipazione alla richiesta di preventivi, tramite piattaforma di intermediazione telematica Sintel, per l'affidamento della fornitura in oggetto.

Preso atto che, entro il termine previsto dall'avviso di cui sopra, sono pervenute le seguenti manifestazioni di interesse:

| Prot. / Id. Doc. | Data | P.E.C. Operatore Economico Mittente | | | |
|------------------|------------|---------------------------------------|--|--|--|
| 0163669 | 29/12/2022 | arthrex.ufficiogare@pec.it | | | |
| 0163676 | 29/12/2022 | n.b.a.medica@pec.it | | | |
| 0163106 | 29/12/2022 | ufficiogare@pec.medacta.it | | | |
| 0164004 | 30/12/2022 | conmeditalia@pec.it | | | |
| 0000481 | 03/01/2023 | info.anika@pec.it | | | |
| 0001239 | 04/01/2023 | zimmer_gare@legalmail.it | | | |
| 0001840 | 05/01/2023 | johnsonejohnsonmedical@postecert.it | | | |
| 0003965 | 11/01/2023 | pirinolienricosrl@ipsnet.legalmail.it | | | |

Esaminate le richieste di partecipazione alla gara pervenute, risultate conformi.





Richiamato l'art. 1, comma 2, lett. a), del D.L. 76 del 16.07.2020, convertito dalla Legge 120/2020 così come modificato dal D.L. 77 del 31.05.2021 convertito in Legge 29 luglio 2021 n. 108;

Rilevata pertanto l'esigenza di procedere all'affidamento della fornitura di cui in oggetto;

Tenuto conto che, sulla base di quanto sopra, con lettera di invito prot. nr. 0049731 del 14/04/2023, è stata pubblicata una richiesta di preventivi sul portale Sintel, ID nr. 167945819, per l'affidamento della fornitura di SISTEMA AGO/PINZA "PASSA-FILI" (SUTURE PASSER) PER RIPARAZIONE ARTROSCOPICA CUFFIA DEI ROTATORI, per le necessità della S.C. Ortopedia dei Blocchi Operatori dei P.O. di Savigliano e Saluzzo (Cn), per un periodo di trentasei mesi;

Rilevato che, entro il termine previsto (28/04/2023), sono pervenute le seguenti offerte:

| # | Denominazione concorrente e P.I. | ID. SINTEL | modalità di partecipazione | Data presentazione offerta |
|---|--|---------------|-------------------------------|--|
| 1 | JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.p.A. 08082461008 | 1682499491043 | Forma singola | mercoledì 26 aprile 2023 10.58.11 CEST |
| 2 | ARTHREX ITALIA S.R.L 09301330966 | 1682322205790 | Forma singola | lunedì 24 aprile 2023 9.43.25 CEST |
| 3 | ZIMMER BIOMET ITALIA S.r.l. 09012850153 | 1682086271545 | Forma singola | venerdì 21 aprile 2023 16.11.11 CEST |
| 4 | Anika Therapeutics S.r.I. 01510440744 | 1682071047792 | Forma singola | venerdì 21 aprile 2023 11.57.27 CEST |
| 5 | Conmed Italia s.r.l. 05297730961 | 1681901379621 | Forma singola | mercoledì 19 aprile 2023 12.49.39 CEST |

Riassunte di seguito le offerte pervenute, per un fabbisogno triennale presunto di nr. 250 aghi monouso e cessione in uso accessorio di nr. 3 pinze "suture passer":





| # | Denominazione concorrente | | ID. | ID. SINTEL | | modalità di partecipazione | | Data presentazione offerta |
|----|--|-----------------|----------------------|-------------|---------|-------------------------------|-------------------------|--|
| 1 | JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.p.A. 08082461008 | AL S.p.A. 16824 | | 491043 Form | | Forma | singola | mercoledì 26 aprile 2023 10.58.11 CEST |
| | offerta numero: | | 203071 del | | 20/ | | 04/2023 | |
| | Descrizione | | dice odotto ta | CND | RE | рМ | PREZZO unitario offerto | importo totale per 36 mesi |
| 11 | GHI PER XPRESSEW II E III | 2 | 214141 | K030205 | 4 | 43066 | € 120,00 | € 30.000,00 |
| | EXPRESSEW III AC- RETENTION PLATE 288234 | | 288234 | L0999 | 1588179 | | € 20,00 | € 5.000,00 |
| | | | | | | | TOTALE | € 35.000,00 |

| # | Denominazione concorrente | | ID. | SINTEL | | | odalità di ecipazione | Data presentazione offerta |
|------------------------------|---------------------------------|----------|---|-------------------|----|---------|--|----------------------------------|
| 2 | ARTHREX ITALIA S.R. 09301330966 | L | 1682322 | 32322205790 Forma | | singola | lunedì 24 aprile 2023 9.43.25 CEST | |
| | offerta numero: | | 69-23- SHO | del | | | 20/04/2023 | |
| | Descrizione | | dice dotto a | | | DΜ | PREZZO unitario offerto | importo totale per 36 mesi |
| MULTIFIRE SCORPION NEEDLE | | AR (c | AR- 995N-1 (pz. 1) -13995N conf. da pz. 5) | K030205 | 26 | 1008/R | € 120,00 | € 30.000,00 |
| | | | | | | | TOTALE | € 30.000,00 |

| # | Denominazione concorrente | | ID. | ID. SINTEL | | modalità di partecipazione | | | Data presentazione offerta |
|---|--|---|--------------------|------------|------|-------------------------------|-------------------------------|--------|--|
| 3 | ZIMMER BIOMET ITALI S.r.l. 09012850153 | Α | 1682086 | 271545 | | Forma singola | | 2 | venerdì 21 aprile 2023 16.11.11 CEST |
| | offerta numero: | 0 | 60120 del | | 18/0 | | 3/04 | 1/2023 | |
| | | | dice dotto a | CND | RI | OM | PREZZO unitario offerto | in | nporto totale per 36 mesi |





| AGO MONOUSO PER PINZA QUATTRO , GT E LOCK-STITCH | CM-9011 | P091299 | 1559961 | € 69,00 | € 17.250,00 |
|--|---------|---------|---------|---------|-------------|
| | | | | TOTALE | € 17.250,00 |

| # | Denominazione concorrente | | ID. SINTEL | | modalità di partecipazione | | Data presentazione offerta | |
|---|---|--|--------------------|----------|-------------------------------|-------|--|-------------------------------|
| 4 | Anika Therapeutics S.r.l 01510440744 | | 1682071047792 | | Forma singola | | venerdì 21 aprile 2023 11.57.27 CEST | |
| | offerta numero: 16 | | 7945819 del | | 21/0 | | 1/04/2023 | |
| | | | dice dotto a | CND RDM | | OM | PREZZO unitario offerto | importo totale per 36 mesi |
| | Ago per Passasuture PTS | | 11234 | V9012 21 | | 81211 | € 79,50 | € 19.875,00 |
| | | | | | | | TOTALE | € 19.875,00 |

| # | Denominazione concorrente | | ID. SINTEL | | modalità di partecipazione | | Data presentazione offerta | |
|---|---|--|----------------------|-----------------|-------------------------------|----------|--|-------------------------------|
| 5 | Conmed Italia s.r.l. 05297730961 | | 1681901379621 F | | Forma singola | | mercoledì 19 aprile 2023 12.49.39 CEST | |
| | offerta numero: | | 91163 del | | 18/ | | 3/04/2023 | |
| | Descrizione F | | dice odotto :a | CND RDM | | OM | PREZZO unitario offerto | importo totale per 36 mesi |
| S | Ago per pinza Spectrum® AutoPassTM , sterile, monouso | | MI-02N | K030299 1515285 | | € 125,00 | € 31.250,00 | |
| | | | | | | | TOTALE | € 31.250,00 |

Preso atto che la lettera di richiesta preventivi prevede, quale modalità di individuazione del miglior offerente, la valutazione comparativa delle proposte pervenute, tenuto conto delle caratteristiche tecniche, della campionatura presentata e delle condizioni economiche;

Tenuto conto che le offerte sopra esposte e la campionatura pervenuta sono state trasmesse al Responsabile della Chirurgia della spalla della S.C. Ortopedia e Traumatologia dei P.O. di Saluzzo e Savigliano per la valutazione della conformità e congruità delle stesse.





Preso atto che, con nota ID. nr. 0166927 del 28/12/2023, sottoscritta dal Responsabile della Chirurgia della spalla della S.C. Ortopedia e Traumatologia dei P.O. di Saluzzo e Savigliano dell'ASL CN1, conservata agli atti della scrivente, sono stati espresse le seguenti valutazioni:

| OPERATORE ECONOMICO OFFERENTE | ANIKA THERAPEUTIC S | ARTHREX ITALIA | CONMED | JOHNSON & JOHNSON | ZIMMER BIOMET |
|--|---|-------------------------|--|-------------------------|-------------------------|
| criteri di valutazione | parere di conformità | parere di conformità | parere di conformità | parere di conformità | parere di conformità |
| Relativamente agli aghi monouso | Comornita | comornita | COMOTTILA | comormita | comornida |
| flessibilità; | adeguata | adeguata | adeguata | adeguata | adeguata |
| affidabilità del caricamento del filo di sutura lateralmente alla punta dell'ago; | ottima | ottima | in alcune occasioni l'ago ha mancato il caricamento della sutura | ottima | ottima |
| adattabilità all'utilizzo di suture ad alta resistenza #2; | ottima | ottima | in alcune occasioni l'ago ha mancato il caricamento della sutura | ottima | ottima |
| Relativamente alla pinza passa - fili: | | | | | |
| Maneggevolezza (in particolare apertura/chiusura del morso, azione di spinta dell'ago sulla stessa impugnatura, pinza utilizzabile con una sola mano); | ridotta rispetto ad altre (morso leggermente troppo lungo, spessore maggiore) | adeguata | ridotta rispetto ad altre (morso leggermente troppo lungo) | adeguata | adeguata |
| Praticità di utilizzo attraverso cannule di piccole dimensioni; | morso leggermente troppo lungo con conseguente maggiore difficoltà di apertura della pinza per conflitto con la cannula | adeguata | morso leggermente troppo lungo con conseguent e maggiore difficoltà di apertura della pinza per conflitto con la cannula | adeguata | adeguata |



| OPERATORE ECONOMICO OFFERENTE | ANIKA THERAPEUTIC S | ARTHREX ITALIA | CONMED | JOHNSON & JOHNSON | ZIMMER BIOMET |
|---|----------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Capacità di presa del tessuto; | ottima | ottima | ottima | ottima | ottima |
| presenza di sistema "self capture" per recupero automatico della sutura. | Presente, ottima funzionalità | Presente, ottima funzionalità | Presente, ottima funzionalità | Presente, ottima funzionalità | Presente, ottima funzionalità |

..In esito a quanto sopra indicato si propone di affidare la fornitura in oggetto alla ditta Zimmer-Biomed, il cui prodotto è risultato conforme alla richiesta e presenta un costo inferiore a quello degli altri materiali testati.

Atteso che, come indicato dalla lettera di invito alla procedura, si è provveduto, con nota prot. nr. 0167233 del 29/12/2023 a richiedere alla ditta Zimmer Biomet S.r.I., individuata quale migliore offerente, la documentazione amministrativa necessaria all'affidamento del contratto;

Ritenuto pertanto di affidare la fornitura in argomento alla ditta Zimmer Biomet S.r.l. – P.IVA: 09012850153, alle condizioni sotto indicate:

| offerta numero: | 060120 | del | | 18/04/2023 | |
|--|-----------------------------|---------|---------|-------------------------|----------------------------------|
| Descrizione | Codice Prodotto Ditta | CND | RDM | PREZZO unitario offerto | importo totale per 36 mesi |
| AGO MONOUSO PER PINZA QUATTRO , GT E LOCK-STITCH | CM- 9011 | P091299 | 1559961 | € 69,00 | € 17.250,00 |
| | | | | TOTALE | € 17.250,00 |

| NR. 3 Pinze SUTURE PASSER CEDUTE IN USO ACCESSORIO GRATUITO | | | | | | | | |
|---|--------------------|----------|-------|-----------------------------------|--|--|--|--|
| Descrizione | Codice articolo | RDM | CND | valore commerciale unitario | | | | |
| QUATTRO SUTURE PASSER GTS | CM- 9010GTS | Classe I | K0399 | € 2.500,00 | | | | |







Richiamata la Deliberazione del Direttore Generale nr. 359 del 20/11/2023 avente ad oggetto: "Adozione per l'anno 2024 dei Budget economici trasversali attribuiti ai gestori di spesa dell'ASL CN1";

Richiamata la Deliberazione del Direttore Generale nr. 406 del 21/12/2023 avente ad oggetto: "Deliberazione nr. 359/2023 – programmazione annuale delle attività afferenti alla Macro Area di spesa DAM e prima assegnazione per le spese relative alle attività a rilevanza economica – anno 2024";

Stabilito che le somme imputate ad anni successivi a quello in corso rientreranno nella programmazione della Macro Area afferente, nell'ambito delle disponibilità complessive assegnate al budget provvisorio degli esercizi futuri.

Acquisito il parere favorevole del Responsabile della Macro Area DAM relativamente alla spesa oggetto del presente provvedimento;

Preso atto che le funzioni di Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) saranno svolte dal funzionario della S.S. Esecuzione-controllo contratti e logistica dell'ASL CN1 (attualmente Sig.ra Sabrina Mondino) che sarà tenuto a comunicare tempestivamente eventuali cause ostative di cui sia a conoscenza ai sensi della vigente normativa anticorruzione e a cui competerà lo svolgimento delle attività previste dal DM 49/2018, inclusa l'attività di gestione del contratto anche dal punto di vista tecnico contabile (gestione su NFS);

Dato atto che nella fattispecie non sono state rilevate situazioni di incompatibilità con l'impresa aggiudicataria, avendo riguardo anche a possibili collegamenti soggettivi e ai seguenti rapporti:

- Rapporti di lavoro/professionali/finanziari in corso o riferibili ai tre anni precedenti;
- Rapporti contrattuali/negoziali in corso o riferibili ai due anni precedenti;

DETERMINA

Di provvedere per le motivazioni in premessa citate, che qui si intendono integralmente richiamate, all'affidamento della fornitura di SISTEMA AGO/PINZA "PASSA-FILI" (SUTURE PASSER) per riparazione artroscopica cuffia dei rotatori, per le necessità della S.C. Ortopedia e Traumatologia dei P.O. di Savigliano e Saluzzo (CN), per un periodo di trentasei mesi a far data





dal presente provvedimento, nelle quantità presunte ed alle condizioni economiche dettagliatamente riportate in premessa alla ditta:

| Ragione sociale | | indirizzo | | Partita iva | |
|--------------------------------|-------------------------------|--|------|--------------------------|--|
| ZIMMER BIOMET ITALIA SRL | | Via San Bovio, 3 20054 SEGRATE (MI) | | 09012850153 | |
| gare <u>≢</u> - | ufficio.gare@zimmerbiomet.com | | PEC: | zimmer gare@legalmail.it | |

Di dare atto che il costo complessivo derivante dal presente provvedimento di Euro 21.045,00 IVA 22% compresa sarà suddiviso nel seguente modo:

| Anno competenza | Nome del budget | Conto | Descrizione conto | Importo IVA esclusa | Importo IVA inclusa |
|-----------------|--------------------|---------|-----------------------------------|---------------------------|------------------------|
| 2024 | | 3100164 | Acquisto dispositivi medici | € 5.750,00 | € 7.015,00 |
| 2025 | DAM/ACQ | | | € 5.750,00 | € 7.015,00 |
| 2026 | | | | € 5.750,00 | € 7.015,00 |

Di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) il funzionario della S.S. Esecuzione-controllo contratti e logistica dell'ASL CN1 (attualmente Sig.ra Sabrina Mondino) che sarà tenuto a comunicare tempestivamente eventuali cause ostative di cui sia a conoscenza ai sensi della vigente normativa anticorruzione e a cui competerà lo svolgimento delle attività previste dal DM 49/2018, inclusa l'attività di gestione del contratto anche dal punto di vista tecnico contabile (gestione su NFS);







Di dare atto che la quota da accantonare ai sensi dell'art. 113 del D. Lgs 50/2016 e ss.mm.ii., quantificata in base ai criteri stabiliti dal regolamento aziendale approvato con deliberazione nr. 88/2022, ammonta ad € 860,00 e che l'accantonamento verrà effettuato sul conto 3.10.16.34 del bilancio di competenza;

Di trasmettere il presente provvedimento al Direttore dell'esecuzione del contratto ed alla S.S. Esecuzione Controllo Contratti Logistica - Coordinamento Ordini, per gli adempimenti di competenza.

Di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 28, comma 2 della L.R. 10/1995 stante la necessità di garantire continuità all'erogazione delle prestazioni sanitarie in atto.

IL RESPONSABILE SS ACQUISTI

o suo sostituto

Avv. Maura ACCHIARDI

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi di legge.

