
DETERMINAZIONE DEL RESPONSABILE SS ACQUISTI

0000573 del 26/03/2024

OGGETTO: FORNITURA DI SISTEMI PER ABLAZIONE E COAGULAZIONE TISSUTALE MINI-INVASIVA CON RADIOFREQUENZA BIPOLARE A IMPEDENZA CONTROLLATA IN AMBITO ORL PER IL TRATTAMENTO DELL'IPERTROFIA DEI TURBINATI, COMPRENSIVI DI MANIPOLI STERILI MONOUSO E GENERATORI IN USO ACCESSORIO GRATUITO, PER LE STRUTTURE SANITARIE DELL'ASL CN1 PER 36 MESI. AFFIDAMENTO DIRETTO, PREVIA RICHIESTA DI PREVENTIVI, TRAMITE SINTEL, ALLA DITTA OLYMPUS ITALIA SRL - P.I. 10994940152. IMPORTO COMPLESSIVO EURO 58.237,92 IVA 22% COMPRESA. CIG A051E46669

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;

su conforme proposta del Responsabile SS Acquisti che ne attesta la legittimità nonché la regolarità formale e sostanziale di quanto appresso indicato;

individuato/a Maura Acchiardi 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

Richiamato il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 “Codice dei contratti pubblici”;

Vista la nota agli atti della scrivente, Prot. Aziendale n. Prot. N. 0050697/2023, con la quale il funzionario delegato della S.S. Esecuzione-Controllo Contratti e Logistica ha trasmesso i fabbisogni necessari all'attivazione di nuova procedura di gara per la fornitura di sistemi per ablazione e coagulazione tissutale mini-invasiva con radiofrequenza bipolare a impedenza controllata in ambito ORL, quantificandone i relativi fabbisogni e demandando ai servizi utilizzatori le indicazioni circa le caratteristiche tecniche dei dispositivi oggetto di procedura;

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 S.p.A., ai sensi dell’art. 1-4° comma del D.L. n.168 del 12/07/2004 - convertito in legge 30/07/2004 n.191 - ma che i prodotti di cui all’oggetto non rientrano, per tipologia, specifiche tecniche e caratteristiche richieste dagli utilizzatori, nei prodotti proposti in convenzione attiva;

Richiamati gli artt. 50 comma 1, lett. b) e 17 del D.Lgs. n. 36 del 31.03.2023;

Richiamata la Deliberazione del Direttore Generale nr. 324 del 16/10/2023 “Art. 15 del Decreto Legislativo 36/2023. Acquisto di servizi e forniture. Modalità per l'individuazione del Responsabile Unico di Progetto e dei Responsabili di fase in base all’organizzazione aziendale”;

Preso atto che il Responsabile Unico del Progetto è il Direttore SC Logistica e DAPO (attualmente dott. Diego Poggio), che sarà tenuto a comunicare tempestivamente eventuali cause ostative di cui sia a conoscenza ai sensi della vigente normativa anticorruzione;

Individuato quale Responsabile di Procedimento per la fase di affidamento, ai sensi del D. Lgs. nr. 36/2023, l’Avvocato Maura Acchiardi;

Preso atto che, con lettera Prot. N. 0158826 del 07/12/2023, utilizzando il portale telematico di E-Procurement SINTEL (Aria S.p.A.), è stata pubblicata un’Indagine di Mercato finalizzata ad eventuale affidamento diretto (ID n. 176942749/2023) per la fornitura in oggetto, invitando a presentare preventivo

gli operatori economici registrati sulla piattaforma per la categoria merceologica di interesse;

Accertato che, entro il termine di scadenza, previsto per il giorno 22/12/2023, sono pervenuti i preventivi di seguito riassunti:

DITTA: EUROCLONE S.P.A

Offerta n. 22705/eur del 20/12/2023 – ID Sintel 1703083892726

Q.TA' TOTALI	DESCRIZIONE PRODOTTO	NOME COMMERCIALE	CODICE	PREZZO UNITARIO	PREZZO TOTALE FORNITURA
360	manipoli sterili monouso per il trattamento dell'ipertrofia dei turbinati	Elettrodi bipolari monouso	S704462	€ 121,00	€ 43.560,00
2	generatori di ultima generazione, completi di ogni accessorio indispensabile al funzionamento con assistenza full risk, in uso accessorio gratuito per tutta la durata del contratto	generatore elettrochirurgico CURIS® per microchirurgia	S360100-01 S360110	In uso accessorio gratuito	

DITTA: OLYMPUS TALIA SRL

Offerta n. 3E-52419 del 15/12/2023 – ID Sintel 1702992229711

Q.TA' TOTALI	DESCRIZIONE PRODOTTO	NOME COMMERCIALE	CODICE	PREZZO UNITARIO	PREZZO TOTALE FORNITURA
360	manipoli sterili monouso per il trattamento dell'ipertrofia dei turbinati	Celon Probreath	WB990007	€ 132,60	€ 47.736,00
2	generatori di ultima generazione, completi di ogni accessorio indispensabile al	Generatore Carrello TC-E410	WA90001A K10030281	In uso accessorio gratuito	

	funzionamento con assistenza full risk, in uso accessorio gratuito per tutta la durata del contratto				
--	--	--	--	--	--

DITTA: VE.DI.SE. HOSPITAL S.P.A.

Offerta del 15/12/2023 – ID Sintel 1703057805460

Q.TA' TOTALI	DESCRIZIONE PRODOTTO	NOME COMMERCIALE	CODICE	PREZZO UNITARIO	PREZZO TOTALE FORNITURA
360	manipoli sterili monouso per il trattamento dell'ipertrofia dei turbinati	Manipolo per turbinati TurbinEX-BS	A4845S A4845BS	€ 140,00	€ 50.400,00
2	generatori di ultima generazione, completi di ogni accessorio indispensabile al funzionamento con assistenza full risk, in uso accessorio gratuito per tutta la durata del contratto	generatore di Plasma Bonns ARS700	ARS700	In uso accessorio gratuito	

Preso atto che la lettera di invito Prot. N. 0158826 del 07/12/2023 prevede, quale modalità di individuazione della migliore offerta, la valutazione comparativa delle proposte pervenute, in esito all'esame della campionatura e tenuto conto dei seguenti criteri:

- Funzionalità del dispositivo: si valutano le caratteristiche tecniche del dispositivo rispetto alla destinazione d'uso;
- Precisione nell'erogazione dell'energia;
- Ergonomia del dispositivo e facilità di utilizzo;

Atteso che la S.S. Acquisti, in data 22/12/2023, ha provveduto ad inviare al Direttore della S.C. Otorinolaringoiatria ASL CN1, la documentazione tecnica, le offerte economiche e le campionature ricevute, per richiedere parere di conformità tecnica e congruità economica;

Vista la nota Prot. Int. 0030931 del 04/03/2024, agli atti, con la quale il Direttore della S.C. Otorinolaringoiatria ASL CN1, a seguito di verifica della campionatura, della documentazione tecnica e delle offerte economiche presentate, ha espresso le seguenti valutazioni comparative:

“Funzionalità del dispositivo (caratteristiche tecniche del dispositivo rispetto alla destinazione d’uso):

Euroclone SpA	Olympus Italia Srl	VE.DI.SE. Hospital SpA
<i>E’ stata verificata con esito positivo la sussistenza delle caratteristiche generali richieste nella lettera di invito.</i>	<i>E’ stata verificata con esito positivo la sussistenza delle caratteristiche generali richieste nella lettera di invito.</i>	<i>E’ stata verificata con esito positivo la sussistenza delle caratteristiche generali richieste nella lettera di invito, ad accensione della funzione di autostop per l’interruzione automatica dell’erogazione dell’energia sul tessuto trattato al fine di evitare sovradosaggi, che tuttavia non influisce in modo rilevante sulla funzionalità del dispositivo.</i>

Precisione nell’erogazione dell’energia:

Euroclone SpA	Olympus Italia Srl	VE.DI.SE. Hospital SpA
<i>Poco preciso per la presenza di elettrodo a forchetta. Minore decongestione immediata dei turbinati nasali inferiori. Segnale acustico con cessazione di fine erogazione quando la decongestione è completa.</i>	<i>Molto preciso. Evidenza di decongestione immediata dei turbinati nasali inferiori durante la procedura. Erogazione pulsata e segnale acustico con cessazione di fine erogazione quando la decongestione è completa. L’erogazione delle RF è temporizzata e autolimitante.</i>	<i>Preciso. Si segnala tuttavia una minore decongestione immediata dei turbinati nasali inferiori. In aggiunta, l’erogazione non è autolimitante ma è operatore dipendente.</i>

Ergonomia del dispositivo e semplicità di utilizzo:

Euroclone SpA	Olympus Italia Srl	VE.DI.SE. Hospital SpA
<i>Il dispositivo risulta poco ergonomico. Difficoltoso il raggiungimento della coda del turbinato nasale inferiore. Si rendono necessarie multiple infissioni del turbinato nel corso della procedura con maggiore sanguinamento</i>	<i>Il dispositivo risulta ergonomico e semplice da utilizzare. In particolare, la presenza di unico elettrodo graduato di dimensioni adeguate fa sì che non siano necessarie infissioni multiple del turbinato consentendo il</i>	<i>Il dispositivo risulta ergonomico e semplice da utilizzare. La presenza di unico elettrodo graduato di dimensioni adeguate fa sì che non siano necessarie infissioni multiple del turbinato consentendo il</i>

<i>intraoperatorio e maggiore dolore riferito dal paziente e con conseguente scarsa tollerabilità.</i>	<i>raggiungimento della coda dello stesso senza difficoltà e con minore sanguinamento durante la procedura. Ottima tollerabilità della procedura da parte del paziente.</i>	<i>raggiungimento della coda del turbinato senza difficoltà e con minore sanguinamento durante la procedura. Ottima tollerabilità della procedura da parte del paziente.</i>
--	---	--

Economicità del prezzo offerto:

Euroclone SpA	Olympus Italia Srl	VE.DI.SE. Hospital SpA
€ 43.560,00	€ 47.736,00	€ 50.400,00

Pertanto, a seguito delle valutazioni comparative effettuate sulla documentazione tecnica e sulla campionatura presentata, nonché sull'offerta economica, considerato che il dispositivo proposto dalla ditta Euroclone S.p.A. non soddisfa completamente le esigenze degli utilizzatori quanto a precisione nell'erogazione dell'energia e per una minore ergonomia, considerato inoltre che la ditta VE.DI.SE. HOSPITAL S.p.A. presenta un dispositivo con buone caratteristiche tecniche, ancorché priva di funzione di autostop per l'interruzione automatica dell'erogazione dell'energia sul tessuto trattato, ma l'offerta economica risulta più onerosa, si propone di affidare la fornitura di "sistemi ablazione e coagulazione tissutale mini-invasiva con radiofrequenza bipolare a impedenza controllata in ambito ORL (trattamento dell'ipertrofia dei turbinati) comprensivi di manipoli sterili monouso, con generatore in uso accessorio gratuito" alla ditta Olympus Italia S.r.l. in quanto propone un sistema che risponde pienamente alle caratteristiche richieste, qualitativamente adatto alle esigenze e ad un prezzo congruo".

Ritenuto pertanto, in seguito a quanto sopra specificato, di procedere all'affidamento della fornitura di SISTEMI PER ABLAZIONE E COAGULAZIONE TISSUTALE MINI-INVASIVA CON RADIOFREQUENZA BIPOLARE A IMPEDENZA CONTROLLATA IN AMBITO ORL (trattamento dell'ipertrofia dei turbinati) comprensivi di manipoli sterili monouso, con generatore in uso accessorio gratuito, per le strutture sanitarie dell'ASL CN1, alla ditta OLYMPUS ITALIA SRL - Via San Bovio, 1/3 Segrate (MI) - P. IVA: 10994940152, per un periodo di 36 mesi, decorrenti dalla data dell'esito positivo del collaudo delle apparecchiature elettromedicali, alle condizioni economiche di seguito riportate:

Offerta n. 3E-52419 del 15/12/2023 (id sintel 1702992229711/2023)

Q.TA' TOTALI	DESCRIZIONE PRODOTTO	NOME COMMERCIALE	CODICE	PREZZO UNITARIO	PREZZO TOTALE FORNITURA
360	manipoli sterili monouso per il trattamento dell'ipertrofia dei	Celon Probreath	WB990007	€ 132,60	€ 47.736,00 oltre IVA

	turbinati				
2	generatori di ultima generazione, completi di ogni accessorio indispensabile al funzionamento con assistenza full risk, in uso accessorio gratuito per tutta la durata del contratto	Generatore ESG-200 Carrello TC-E410	WA90001A K10030281	In uso accessorio gratuito per tutta la durata della fornitura (*)	

(*) il valore commerciale di ciascun generatore, che non concorre alla determinazione del prezzo offerto, è di € 14.512,00 (generatore € 10.836,00 + carrello € 3.676,00);

Dato atto che in data 21/03/2024 sono state effettuate, con esito favorevole, le verifiche di cui all'art. 99 del D.Lgs. 36/2023, sul possesso dei requisiti di ordine generale da parte dell'operatore economico affidatario;

Accertato che, in considerazione della Legge 6 novembre 2012 n. 190 e della Deliberazione del Direttore Generale ASL CN1 n. 528/2013, inerente l'approvazione e introduzione nelle procedure di affidamento del patto di integrità, la ditta offerente ha sottoscritto ed allegato, all'offerta presentata, il predetto patto, agli atti della struttura competente;

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 n. 406 del 21/12/2023 avente ad oggetto: "Deliberazione n. 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 relative al presente provvedimento 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 del Settore Ingegneria Clinica ASL CN1 (attualmente P.I. Maurizio Gelli), 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 D.Lgs. nr. 36/2023, art. 114 e All. II.14, e dal DM 49/2018, che si avvarrà quale assistente al DEC del funzionario amministrativo della S.S. Esecuzione-Controllo Contratti e Logistica dell'ASL CN1 (attualmente sig.ra Sabrina Mondino) per la 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;

D E T E R M I N A

Di provvedere all'affidamento della fornitura di SISTEMI PER ABLAZIONE E COAGULAZIONE TISSUTALE MINI-INVASIVA CON RADIOFREQUENZA BIPOLORE A IMPEDENZA CONTROLLATA IN AMBITO ORL (trattamento dell'ipertrofia dei turbinati) comprensivi di manipoli sterili monouso, con generatore in uso accessorio gratuito, per le strutture sanitarie dell'ASL CN1, alla ditta OLYMPUS ITALIA SRL - Via San Bovio, 1/3 Segrate (MI) - P. IVA: 10994940152, per un periodo di 36 mesi, decorrenti dalla data dell'esito positivo del collaudo delle apparecchiature elettromedicale;

Di dare atto che il costo complessivo presunto derivante dal presente provvedimento di Euro € 47.736,00 oltre IVA 22% (Euro 58.237,92 IVA 22% compresa) sarà imputato nel seguente modo:

Anno competenza	Nome del Budget	Conto	Descrizione conto	Importo senza IVA	Importo con IVA al 22%
2024	DAM/ACQ	3100164	acquisto dispositivi	€ 11.934,00	€ 14.559,48

Anno competenza	Nome del Budget	Conto	Descrizione conto	Importo senza IVA	Importo con IVA al 22%
2025			medici	€ 15.912,00	€ 19.412,64
2026				€ 15.912,00	€ 19.412,64
2027				€ 3.978,00	€ 4.853,16

Di dare atto che le funzioni di Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) saranno svolte dal funzionario del Settore Ingegneria Clinica ASL CN1 (attualmente P.I. Maurizio Gelli), 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 D.Lgs. nr. 36/2023, art. 114 e All. II.14, e dal DM 49/2018, che si avvarrà quale assistente al DEC del funzionario amministrativo della S.S. Esecuzione-Controllo Contratti e Logistica dell'ASL CN1 (attualmente sig.ra Sabrina Mondino) per la gestione del contratto anche dal punto di vista tecnico contabile (gestione su NFS).

Di dare atto che, nelle more dell'adozione da parte dell'ASL CN1 del provvedimento relativo alla definizione dei criteri di riparto di cui all'art. 45, comma 3, del D.lgs. n. 36/2023, l'incentivo per funzioni tecniche, ai sensi della citata norma, viene provvisoriamente quantificato nella misura massima del 2% dell'importo a base della procedura di affidamento, e il relativo importo, pari ad euro € 1.015,20 verrà accantonato sul conto 3.10.16.34 del bilancio di competenza".

Di trasmettere il presente provvedimento al Direttore dell'esecuzione del contratto, al Settore Ingegneria Clinica ASL CN1, alla S.S. Esecuzione Controllo-Contratti e Logistica dei Presidi Ospedalieri dell'ASL CN1 e alla SS Patrimonio per gli adempimenti di rispettiva competenza.

IL RESPONSABILE SS ACQUISTI

o suo sostituto

Avv. Maura ACCHIARDI

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi di legge.