
DETERMINAZIONE DEL RESPONSABILE SS ACQUISTI

0000290 del 15/02/2024

OGGETTO: FORNITURA DI PROTESI VASCOLARI SINTETICHE PER EMODIALISI, PER LE NECESSITÀ DEI PRESIDI OSPEDALIERI DELL'ASL CN1 – AFFIDAMENTO DIRETTO PREVIA CONSULTAZIONE DI PIU' OPERATORI ECONOMICI TRAMITE SINTEL PER UN PERIODO DI 36 MESI. DITTE DIVERSE. IMPORTO COMPLESSIVO EURO 82.555,20 IVA COMPRESA.

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;

individuato l'Avv. 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. 1;

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

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;

Preso atto che la S.C. Nefrologia e Dialisi ha richiesto l’acquisto di due tipologie di protesi vascolari per il confezionamento delle fistole arterio-venose per la dialisi e dell’autorizzazione rilasciata dalla Commissione aziendale Dispositivi Medici come da verbale agli atti della struttura;

Richiamati gli artt. 50 comma 1, lett. b) e 17 del D.Lgs. n. 36 del 31/03/2023;

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

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”;

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

Dato atto che sul sito dell’ASL CN1 è stato pubblicato l’avviso n. 63, finalizzato ad acquisire la manifestazione di interesse da parte degli Operatori Economici del settore per la partecipazione alla richiesta di preventivi, da gestire per via elettronica tramite portale SINTEL (Aria S.p.A.) per l’affidamento della fornitura in oggetto, come da documentazione agli atti della S.S. Acquisti;

Considerato che, in esito a tale avviso, non sono pervenuti riscontri da parte degli Operatori Economici del settore;

Preso atto che, con lettera n. prot. n. 150738 del 22/11/2023, è stata pubblicata, mediante la piattaforma di intermediazione telematica Sintel (Aria S.p.A.), una indagine di mercato finalizzata ad eventuale affidamento diretto (ID N. 176482742) della fornitura di PROTESI VASCOLARI SINTETICHE PER

EMODIALISI per un periodo di 36 mesi, per le necessità dei Presidi Ospedalieri dell'ASL CN1;

Accertato che, entro il termine di scadenza previsto per il giorno 13/12/2023, sono pervenuti, con riferimento a ciascuna voce prevista, i preventivi di seguenti riassunti:

VOCE 1 - PROTESI VASCOLARI IN PTFE STRETCH AD ALTA BIOCOMPATIBILITA' PER IL CONFEZIONAMENTO DI ACCESSO VASCOLARE ARTEROVENOSO PER EMODIALISI.

- Ditta W.L. GORE & ASSOCIATI SRL, preventivo n. 225-2023 del 07/12/2023
Euro 23.050,35

VOCE 2 - PROTESI VASCOLARE IN PTFE AD ALTA BIOCOMPATIBILITA' PER IL CONFEZIONAMENTO DI ACCESSO VASCOLARE ARTEROVENOSO PER EMODIALISI CON POSSIBILITA' DI INCANNULAMENTO PRECOCE.

- Ditta W.L. GORE & ASSOCIATI SRL, preventivo n. 225-2023 del 07/12/2023
Euro 43.306,08
- Ditta SANITEX SPA, preventivo n. 2616 AG/as del 27/11/2023
Euro 31.200,00

VOCE 3 - PROTESI VASCOLARE BIOSINTETICA AD ALTA BIOCOMPATIBILITA' PER IL CONFEZIONAMENTO DI ACCESSO VASCOLARE ARTEROVENOSO PER EMODIALISI.

- Ditta LEMAITRE VASCULAR SRL, preventivo n. OFF/298-23 del 28/11/2023
Euro 13.464,00

VOCE 4 - PROTESI VASCOLARE IN PTFE AD ALTA BIOCOMPATIBILITA' PER IL CONFEZIONAMENTO DI ACCESSO VASCOLARE ARTEROVENOSO PER EMODIALISI CON SUPPORTO RADIALE.

- Ditta W.L. GORE & ASSOCIATI SRL, preventivo n. 225-2023 del 07/12/2023
Euro 6.814,68
- Ditta LEMAITRE VASCULAR SRL, preventivo n. OFF/298-23 del 28/11/2023
Euro 5.556,00

VOCE 5 - PROTESI VASCOLARE IN PTFE AD ALTA BIOCOMPATIBILITA' ED EPARINIZZATE PER IL CONFEZIONAMENTO DI ACCESSO VASCOLARE ARTEROVENOSO PER EMODIALISI.

- Ditta W.L. GORE & ASSOCIATI SRL, preventivo n. 225-2023 del 07/12/2023
Euro 5.299,68

VOCE 6 - PATCH VASCOLARI SINTETICI AD ALTA BIOCOMPATIBILITA' PER RIPARAZIONE DI VASI.

- Ditta W.L. GORE & ASSOCIATI SRL, preventivo n. 225-2023 del 07/12/2023
Euro 2.601,09
- Ditta SANITEX SPA, preventivo n. 2616 AG/as del 27/11/2023
Euro 810,00

Preso atto che la lettera di richiesta preventivi prot. n. 150738 del 22/11/2023 prevede, quale modalità di individuazione del miglior offerente, la valutazione comparativa delle proposte pervenute, tenuto conto delle caratteristiche tecniche e delle condizioni economiche e dei seguenti criteri:

- *Facilità di impianto;*
- *Disponibilità di diverse dimensioni sia come diametro che come lunghezza;*
- *Conformabilità;*
- *Spessore della parete (solo per le voci 1 e 6);*
- *Economicità del prezzo offerto.*

Vista la relazione dettagliatamente motivata, agli atti della struttura, del Direttore S.C. Nefrologia e Dialisi – Dott.ssa Marita Marengo e del Medico di Chirurgia Generale – Dott. Carlo Rivellini, nella quale, a seguito di verifica della documentazione tecnica e delle offerte economiche, si individuano quali migliori preventivi, quelli proposti dalle seguenti ditte:

- Ditta W.L. GORE & ASSOCIATI SRL – voce n. 1 - voce n. 5
- Ditta SANITEX SPA – voce n. 2 - voce n. 6
- Ditta LEMAITRE VASCULAR SRL – voce n. 3 – voce n. 4

Preso atto che, come previsto dalla lettera di invito, si è provveduto a richiedere alle ditte che hanno presentato il preventivo con quotazioni più vantaggiose, la documentazione amministrativa;

Considerato che la documentazione amministrativa presentata dalle ditte offerenti è pervenuta nei tempi richiesti ed è stata esaminata con esito positivo;

Dato atto che 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;

Ritenuto pertanto, in seguito a quanto sopra specificato, di procedere all'affidamento della fornitura in oggetto, per un periodo di 36 mesi decorrenti dalla data del presente provvedimento, così come di seguito dettagliato:

Ditta W.L. GORE & ASSOCIATI SRL

VIA E. FERMI, 2/4 – 37135 VERONA

P.IVA: 01364640233 –

Cod. Fiscale: 03748120155

itmedicalgare@wlgore.com

CIG: A045F88E9C

VOCE 1- PROTESI VASCOLARI IN PTFE STRETCH AD ALTA BIOCOMPATIBILITA' PER IL CONFEZIONAMENTO DI ACCESSO VASCOLARE ARTEROVENOSO PER EMODIALISI

PREVENTIVO N. 225-2023 del 07/12/2023							
Prodotto offerto	Codice del Produttore	Codice RDM	Codice CND	Fabbisogno presunto per 36 mesi	Prezzo unitario IVA esclusa	Importo presunto 36 mesi	IVA
GORE-TEX® Stretch Vascular Graft Stretch, a parete standard senza rinforzo ad anelli	S46045 S47045	MDD: 2302114 MDD: 1199700	P07010299	30	€ 768,35	€ 23.050,35	4

VOCE 5 - PROTESI VASCOLARE IN PTFE AD ALTA BIOCOMPATIBILITA' ED EPARINIZZATE PER IL CONFEZIONAMENTO DI ACCESSO VASCOLARE ARTEROVENOSO PER EMODIALISI

PREVENTIVO N. 225-2023 del 07/12/2023							
Prodotto offerto	Codice del Produttore	Codice e RDM	Codice CND	Fabbisogno presunto per 36 mesi	Prezzo unitario o IVA esclusa	Importo presunto o 36 mesi	IV A
GORE® PROPATEN® Vascular Graft Tecnologia stretch, a parete standard (H)	H460045 H470045	MDD: 119967 3 MDR: 234088 7 MDD: 119967 4 MDR: 234088 8	P0701029 9	6	€ 883,28	€ 5.299,6 8	4

Per un importo totale presunto di fornitura pari ad € 28.350,00. IVA esclusa.

Ditta SANITEX SPA

C.SO Unione Sovietica n. 612/15/B
 10135 TORINO
 P.IVA e cod. fiscale: 02883250017
sanitex@pecsecurity.eu
 CIG: A045FCC6BC

VOCE 2 - PROTESI VASCOLARE IN PTFE AD ALTA BIOCOMPATIBILITA'
 PER IL CONFEZIONAMENTO DI ACCESSO VASCOLARE ARTEROVENOSO
 PER EMODIALISI CON POSSIBILITA' DI INCANNULAMENTO PRECOCE

PREVENTIVO N. 2616 AG/as del 27/11/2023							
Prodotto offerto	Codice del Produttore	Codice RDM	Codice CND	Fabbisogno presunto per 36 mesi	Prezzo unitario IVA esclusa	Importo presunto 36 mesi	IVA
25061 - FLIXENE GRADUATA RETTA	25061	92242	P070102020101	24	€ 1.300,00	€ 31.200,00	4
26012 26007 TUNNELIZZATORE	26012 26007	89749	L070805				

VASCOLARE 26 cm x 50° e PUNTA 6 mm SET 2X							
---	--	--	--	--	--	--	--

**VOCE 6 - PATCH VASCOLARI SINTETICI AD ALTA BIOCOMPATIBILITA'
 PER RIPARAZIONE DI VASI**

PREVENTIVO N. 2616 AG/as del 27/11/2023							
Prodotto offerto	Codice del Produttore	Codice e RDM	Codice CND	Fabbisogno presunto per 36 mesi	Prezzo unitario o IVA esclusa	Importo presunto o 36 mesi	IVA
HEK06/75CP UT	HEK06/75CP UT	102499	P0702020 1	9	€ 90,00	€ 810,00	4
HEK08/75CP UT	HEK08/75CP UT						
HEK10/75CP UT	HEK10/75CP UT						
HEK12/75CP UT	HEK12/75CP UT						
HEK14/75CP UT	HEK14/75CP UT						
HEMACAROT ID PATCH KNITTED ULTRATHIN	HEMACAROT ID PATCH KNITTED ULTRATHIN						

Per un importo totale presunto di fornitura pari ad € 32.010,00 IVA esclusa.

Ditta LEMAITRE VASCULAR SRL Via Clemente Prudenziolo, 14/16 20133 Milano P.IVA e cod. fiscale: 09693591001 lemaitre@legalmail.it SMART CIG ZBB3E04B1B

**VOCE 3 - PROTESI VASCOLARE BIOSINTETICA AD ALTA
 BIOCOMPATIBILITA' PER IL CONFEZIONAMENTO DI ACCESSO
 VASCOLARE ARTEROVENOSO PER EMODIALISI**

PREVENTIVO N. OFF/298-23 del 28/11/2023							
Prodotto offerto	Codice del Produttore	Codice RDM	Codice CND	Fabbisogno presunto per 36 mesi	Prezzo unitario IVA esclusa	Importo presunto 36 mesi	IVA
Protesi Vascolare Biosintetica Retta Omniflow® II	751-530	2263609	P07010299	6	€ 1.776,50	€ 13.464,00	4
	751-630	2263616	P07010299				
	751-730	2264027	P07010299				
	751-830	2264048	P07010299				
	751-540	2263610	P07010299		€ 2.244,00		
	751-640	2263617	P07010299				
	751-740	2264033	P07010299				
751-840	2264052	P07010299					

VOCE 4 - PROTESI VASCOLARE IN PTFE AD ALTA BIOCOMPATIBILITA' PER IL CONFEZIONAMENTO DI ACCESSO VASCOLARE ARTEROVENOSO PER EMODIALISI CON SUPPORTO RADIALE

PREVENTIVO N. OFF/298-23 del 28/11/2023							
Prodotto offerto	Codice del Produttore	Codice RDM	Codice CND	Fabbisogno presunto per 36 mesi	Prezzo unitario IVA esclusa	Importo presunto 36 mesi	IVA
Protesi Vascolare LifeSpan® - Retta in ePTFE con rinforzo a spirale completo	R06050C50	2107304	P070102020102	6	€ 898,50	€ 5.556,00	4
	R07050C50	2107308	P070102020102				
	R08050C50	2107312	P070102020102				
	T06050C50	2107322	P070102020102				
	T07050C50	2107326	P070102020102				
	T08050C50	2107331	P070102020102		€ 926,00		

Per un importo totale presunto di fornitura pari ad € 19.020,00 IVA esclusa.

Richiamate le deliberazioni del Direttore Generale:

- n. 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”;
- n. 406 del 21/12/2023, avente ad oggetto: 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 Delegato - S.S. Esecuzione - Controllo Contratti e Logistica (attualmente Sig.ra Sabrina Mondino), che sarà tenuto a comunicare tempestivamente eventuali cause ostantive 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, 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;

D E T E R M I N A

Di affidare, per le motivazioni e alle condizioni contrattuali dettagliatamente indicate in premessa, la fornitura di protesi vascolari sintetiche per emodialisi per un periodo di 36 mesi decorrenti dalla data del presente provvedimento, per le necessità dei Presidi Ospedalieri dell'ASL CN1, nelle quantità presunte e alle condizioni economiche dettagliatamente riportate in premessa, come di seguito riepilogato:

DITTA	PREVENTIVO	CIG	IMPORTO PRESUNTO 36 MESI IVA ESCLUSA
W.L. GORE & ASSOCIATI SRL	225-2023 del 07/12/2023	A045F88E9C	€ 28.350,00
SANITEX SPA	2616 AG/as del 27/11/2023	A045FCC6BC	€ 32.010,00
LEMAITRE VASCULAR SRL	OFF/298-23 del 28/11/2023	ZBB3E04B1B	€ 19.020,00

Di dare atto che il costo complessivo derivante dal presente provvedimento di Euro 79.380,00 IVA esclusa (Euro 82.555,20 IVA 4% compresa) sarà imputato nel seguente modo:

Anno competenza	Nome del budget	Conto	Descrizione conto	Importo IVA esclusa	Importo IVA inclusa
2024	DAM/ACQ	3100164	Acquisto Dispositivi medici	€ 24.255,00	€ 25.225,20
2025	DAM/ACQ	3100164	Acquisto Dispositivi medici	€ 26.460,00	€ 27.518,40
2026	DAM/ACQ	3100164	Acquisto Dispositivi medici	€ 26.460,00	€ 27.518,40
2027	DAM/ACQ	3100164	Acquisto Dispositivi medici	€ 2.205,00	€ 2.293,20

Di dare atto che 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;

Di prendere atto che le funzioni di Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) saranno svolte dal Delegato - S.S. Esecuzione - Controllo Contratti e Logistica (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 D.Lgs. nr. 36/2023, art. 114 e All. II.14, e 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. 45 del D. Lgs. 36/2023 ha un valore massimo di € 1.698,00 quale 2% del valore posto a base delle procedure di affidamento al netto dell'IVA, e che l'accantonamento di quanto effettivamente dovuto verrà effettuato sul conto 3101684 del bilancio di competenza in applicazione delle procedure derivanti dall'emanando regolamento aziendale;

Di trasmettere il presente provvedimento al Direttore dell'Esecuzione del contratto dell'A.S.L. CN1 e alla S.C. Logistica e Direzione Amministrativa dei Presidi Ospedalieri – Coordinamento Ordini per gli adempimenti di competenza;

Di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 28, comma 2, della L.R. n. 10/1995, stante la necessità di dare rapido avvio all'approvvigionamento dei dispositivi oggetto di provvedimento ai presidi ospedalieri dell'ASL CN1.

IL RESPONSABILE SS ACQUISTI

o suo sostituto

Avv. Maura ACCHIARDI

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi di legge.