

DETERMINAZIONE DEL RESPONSABILE SS ACQUISTI

1232 del 08/07/2024

OGGETTO: FORNITURA DI MASCHERE NASO BOCCA CON PERDITE INTENZIONALI (VENTILATE) PER ELIMINAZIONE ESPIRATO PER NIV, CPAP, BILEVEL, PER LE ESIGENZE DELLE STRUTTURE SANITARIE DELL'ASL CN1 - AFFIDAMENTO DIRETTO, PER UN PERIODO DI DODICI MESI, PREVIA INDAGINE DI MERCATO, TRAMITE PIATTAFORMA SINTEL ALLA DITTA AIRLIFE ITALY S.R.L. - P.IVA 13160090968. IMPORTO COMPLESSIVO EURO 2.607,14 - IVA 22% COMPRESA. CIG B24AE36DB8.





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°2;

Richiamati:

- il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 "Codice dei contratti pubblici";
- gli artt. 17 e 50, comma 1, lett. b) del D. Lgs. nr. 36 del 31.03.2023;
- 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;
- 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";

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 e 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 le funzioni di Responsabile Unico del Progetto sono svolte dal Direttore SC Logistica e DAPO (attualmente Dott. Gianfranco Cassissa), che sarà tenuto a comunicare tempestivamente eventuali cause ostative di cui sia a conoscenza ai sensi della vigente normativa anticorruzione;



Preso atto che il Responsabile del Procedimento per la fase di affidamento è la Responsabile della S.S. Acquisti, Avvocato Maura Acchiardi;

Atteso che nella programmazione biennale 2023-2024 è stata prevista l'attivazione di una procedura per l'approvigionamento di maschere per ventilazione ed accessori per ventiloterapia/ossigenoterapia necessarie alle attività delle strutture sanitarie aziendali e che a tal fine sono state definiti dagli operatori delle diverse strutture utilizzatrici, di concerto con la S.S. Esecuzione-Controllo Contratti e Logistica dell'ASL CN1, i fabbisogni, le caratteristiche tecniche e gli importi presunti della fornitura, come da documentazione agli atti;

Preso atto che con lettera protocollo I.D. nr. 0161258 del 13/12/2023, utilizzando la piattaforma telematica di e-procurement SINTEL (Aria S.p.A.), è stata pubblicata un'Indagine di Mercato, suddivisa in 19 voci, finalizzata ad eventuale affidamento diretto (ID n. 177368921/2023) per la fornitura di maschere per ventilazione ed accessori per ventiloterapia/ossigenoterapia, per le strutture sanitarie dell'ASL CN1 per dodici mesi, invitando a presentare preventivo gli operatori economici registrati sulla piattaforma per la categoria merceologica di interesse;

Atteso che, entro il termine di scadenza, previsto per il giorno 19/01/2024, per la voce 2 (MASCHERE naso bocca con perdite intenzionali (ventilate) per eliminazione espirato per NIV, CPAP, BILEVEL) sono pervenute le seguenti offerte:

Offerte pervenute: nr. 11

DITTA	NOME PRODOTTO	CODICE OFFERTO	CND	RDM	prezzo unitario
AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEM S.r.I.	maschera oronasale per NIV Respireo Hospital F Vented Disposable	472539 Small 472540 Medium 472541 Large	R0301010201	taglia S: 2402299 taglia M: 2402300 taglia L: 2402301	€ 14,10
DEAS S.r.I.	DEAFLUX - MASCHERA FACCIALE CPAP non sterile Disponibile nelle misure: S-M-L	MVFVES110 MVFVEM110 MVFVEL110	R03010199	437911 939914 939915	€ 32,29
DIMAR S.p.A.	maschera oronasale "FRONT" per C.P.A.P. VENTED	700/10624 mis. S 700/10625 mis. M 700/10626 mis. L/XL	R0301010202	2418077 (ex 1359508/R)	€ 37,00



DITTA	NOME PRODOTTO	CODICE OFFERTO	CND	RDM	prezzo unitario
FLEXICARE S.r.I.	maschera oronasale Veraseal 2 - ventilata - S maschera oronasale Veraseal 2 - venitlata - M maschera oronasale Veraseal 2 - venitlata - L maschera oronasale Veraseal 2 - venitlata - XL	SLE50827 SLE50828 SLE50829 SLE50830	R03010199	1822153	€ 40,00
INTERSURGICAL S.p.A.	CUSTOM PACK composto da Maschera per supporto venitlatorio in CPAP o BILEVEL (Small) + connettore angolare con connessione 22 F CUSTOM PACK composto da Maschera per supporto venitlatorio in CPAP o BILEVEL (Medium) + connettore angolare con connessione 22 F CUSTOM PACK composto da Maschera per supporto venitlatorio in CPAP o BILEVEL (Large) + connettore angolare con connessione 22 F CUSTOM PACK composto da Maschera per supporto venitlatorio in CPAP o BILEVEL (carge) + connettore angolare con connessione 22 F CUSTOM PACK composto da Maschera per supporto venitlatorio in CPAP o BILEVEL (extra large) + connettore angolare con connessione 22 F	CP1284 CP1285 CP1286 CP1289	N.A.	133201 133202 133203 133424	€ 29,50
LINDE MEDICALE S.r.l.	Maschera oronasale vented mod. Airfit F20	9RM170 (mis. S) 9RM171 (mis. M) 9RM173 (mis. L)	R03010199	1486414/R 1486415/R 1486417/R	€ 67,30
MEDIGAS Italia S.r.I.	Maschera facciale JOYCECLINIC con foro mis. S mis. M mis. L	109902745 109902746 109902747	R03010201	1476671 1476672 1476673	€ 32,00



DITTA	NOME PRODOTTO	CODICE OFFERTO	CND	RDM	prezzo unitario
MEHOS S.r.I.	Maschera facciale BLUESTAR PLUHOMECARE VENTILATA	KM-31XE	R03010199	1416435	€ 35,90
M.T.V. MEDICAL S.r.I.	Maschera naso bocca con perdite intenzionali (ventilate) per eliminazione espirato per NIV, CPAP BILEVEL	1120935 1120936 1120937 1120938	R03010102	1479628	€ 24,00
VIVISOL S.r.I.	Maschera oronasale CARA	97710 TG. S 97711 TG. M 97708 TG. L	R03010105	1818311 1818312 1818313	€ 62,30
VYAIRE S.r.I.	Maschera niv oronasale Large, vented, con valvola anti-asfissia. (Compatibile con circuito monotubo) Maschera niv oronasale media, vented, con valvola anti-asfissia. (Compatibile con circuito monotubo) Maschera niv oronasale piccola, vented, con valvola anti-asfissia. (Compatibile con circuito monotubo)	NIV040L NIV040M NIV040S	R03010105	1819856 1819858 1819857	€ 21,37

Rilevato che la lettera di invito prevede l'individuazione del miglior preventivo a seguito di confronto comparativo condotto secondo i criteri ivi stabiliti per ciascuna voce;

Atteso che la S.S. Acquisti, in data 25/01/2024, ha provveduto ad inviare alle strutture sanitarie utilizzatrici la documentazione tecnica, la campionatura e l'offerta economica ricevuta dalle ditte offerenti per ciascuna voce di interesse;

Vista la nota protocollo I.D. nr. 067676 del 20/05/2024, agli atti della scrivente, con la quale, in esito alla valutazione comparativa dei preventivi e all'esame della campionatura dei dispositivi offerti per la voce 2, gli specialisti ed operatori delle strutture interessate, hanno rilevato quanto segue:

VOCE 2

"RISPONDENZA AI REQUISITI ESSENZIALI / ESAME DEL PREVENTIVO



valutazione comparativa delle caratteristiche tecniche e delle condizioni economiche, sulla base dei seguenti elementi:

- Aderenza e comfort della maschera;
- Morbidezza e regolabilità della cuffia;
- Facilità di rimozione e posizionamento;
- Facilità della detersione:
- Economicità del prezzo offerto.

DITTA AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEM S.r.l.: aderenza e comfort scarsa perché rigida alla radice del naso e sulla fronte; morbidezza e regolabilità della cuffia adeguata, facilità di rimozione e posizionamento adeguata, facilità della detersione adeguata.

DITTA DEAS S.r.l.: la maschera risulta molto rigida sul naso e sulla fronte, cuffia poco morbida; facilità di rimozione e posizionamento adeguata, facilità della detersione adeguata.

DITTA DIMAR S.p.A.: la maschera risulta molto rigida sul naso e sulla fronte, cuffia poco morbida; facilità di rimozione e posizionamento adeguata, facilità della detersione adeguata.

DITTA FLEXICARE S.r.l.: buona aderenza e comfort, adeguata morbidezza della cuffia, scarsa valutazione della facilità di rimozione per assenza di sgancio rapido; adeguata facilità di detersione.

DITTA INTERSURGICAL S.p.A.: maschera leggermente rigida sulla fronte; cuffia adeguata; non adeguata rimozione della maschera per sgancio rapido non ergonomico; adeguata facilità di detersione.

DITTA LINDE MEDICALE S.r.l.: maschera adeguata per aderenza e comfort, adeguata morbidezza e regolabilità della cuffia; aggancio con calamita, controindicata per pazienti portatori di pace makers, adeguata facilità di detersione.

DITTA MEDIGAS Italia S.r.l.: maschera rigida e dolorosa sul naso e sulla fronte; cuffia adeguata; non adeguata rimozione della maschera per sgancio rapido non ergonomico; adeguata facilità di detersione.

DITTA MEHOS S.r.l.: maschera dolorosa alla radice del naso; cuffia non adeguata per compressione sulle orecchie; non adeguata rimozione della maschera per sgancio rapido non ergonomico; adeguata facilità di detersione.

DITTA M.T.V. MEDICAL S.r.I.: maschera dolorosa alla radice del naso; cuffia adeguata; adeguata rimozione e adeguata facilità di detersione;

DITTA VIVISOL S.r.I.: ottima aderenza; ottima morbidezza e regolabilità della cuffia; ottima facilità di rimozione e posizionamento e adeguata facilità di detersione.

DITTA VYAIRE S.r.I.: ottima aderenza; ottima morbidezza e regolabilità della cuffia; ottima facilità di rimozione e posizionamento e adeguata facilità di detersione.

In considerazione delle valutazioni tecniche sopra esposte e del prezzo offerto per ciascuna maschera, si individua quale migliore offerta quella presentata dalla ditta **VYAIRE S.r.I**.



Preso atto che alla ditta VYARIE S.r.I. è subentrata, per conferimento di ramo d'azienda la ditta AirLife Italy S.r.I., a decorrere dal 01/03/2024, come da documentazione acquisita agli atti della scrivente;

Atteso che, sulla base delle risultanze delle sopra riportate valutazioni comparative, con lettera di invito protocollo nr. 0082997 del 19/06/2024, è stata pubblicata, utilizzando la piattaforma SINTEL, una trattativa diretta (ID nr. 185365871) con la Ditta AirLife Italy S.r.I., finalizzata all'affidamento della fornitura dei seguenti dispositivi:

Descrizione: ex voce 2

MASCHERE naso bocca con perdite intenzionali (ventilate) per eliminazione espirato per NIV, CPAP, BILEVEL:

Maschera facciale (naso-bocca) per CPAP/Bilevel, da fornire in almeno 3 misure (S, M, L) per adulti di peso superiore a 30 Kg; mono-paziente, non sterile.

Costituita da:

- 1. una conchiglia in materiale plastico;
- Cuscinetto per adesione alla cute con bordi in silicone o altro materiale morbido;
- 3. Fori per esalazione CO2 espirata;
- 4. Raccordo angolato girevole;
- 5. Sistema di fissaggio con materiale morbido, elastico, con ancoraggio a 4 punti..

Fabbisogni	100 pezzi	Periodo	12 mesi
presunti nr.	100 pezzi	Felloud	12 111651

Considerato che la ditta, entro la data stabilita dalla trattativa sopra richiamata, fissata per il giorno 28/06/2024, ha inviato la documentazione amministrativa richiesta ed ha confermato l'offerta tecnica e le quotazioni di cui all'offerta ID. SINTEL nr. 1705395251676 - ARD-240001.sp del 02/01/2024 della ditta Vyaire S.r.l., di seguito riportata:

Offerta SINTEL nr. 1719556310378 del 28/06/2024 Ditta AirLife S.r.I. Via Buonarroti, 39 20145 – Milano (MI)

C.F. P.I.V.A.: 13160090968

NOME PRODOTTO	CODICE OFFERTO	CND	RDM	prezzo unitario
Maschera niv oro-nasale Large, vented, con valvola anti-asfissia. (Compatibile con circuito monotubo) Maschera niv oro-nasale media, vented, con valvola anti-asfissia. (Compatibile con circuito monotubo) Maschera niv oro-nasale piccola, vented,	NIV040L NIV040M NIV040S	R03010105	1819856 1819858 1819857	€ 21,37



NOME PRODOTTO	CODICE OFFERTO	CND	RDM	prezzo unitario
con valvola anti-asfissia. (Compatibile con circuito monotubo)				

Totale fornitura € 2.137,00 + I.V.A. al 22%

Ritenuto, in seguito a quanto sopra specificato, di procedere all'affidamento della fornitura di MASCHERE naso bocca con perdite intenzionali (ventilate) per elimina-zione espirato per NIV, CPAP, BILEVEL, per le esigenze delle strutture sanitarie dell'ASL CN1, alla ditta AirLife S.r.l., per un periodo di 12 mesi decorrenti dalla data dell'esecutività del presente provvedimento, alle condizioni economiche sopra riportate, per un importo complessivo presunto di € 2.607,14 I.V.A. 22% compresa;

Accertato che:

- in considerazione della Legge 6 novembre 2012 n. 190 e della Deliberazione del Direttore Generale ASL CN1 n. 528/2013, inerente all'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;
- la Ditta affidataria ha presentato attestazione in merito al possesso dei requisiti di ordine generale, come da documentazione agli atti;

Richiamate:

- 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";
- 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, per le necessità delle Strutture Sanitarie dell'ASL CN1, 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;



Precisato che, con riferimento a quanto disposto dall'art. 53, comma 4, del D. Lgs. 36/2023, si ritiene di non richiedere la garanzia definitiva per l'esecuzione delle prestazioni in oggetto, in considerazione del ridotto valore economico delle stesse:

Preso atto che le funzioni di Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) saranno svolte dal funzionario della S.S. Esecuzione-Controllo Contratti e Logistica (attualmente Dott.ssa Barbara Quacchio), che sarà tenuto a comunicare tempestivamente eventuali cause ostative di cui sia a conoscenza, ai sensi della vigente normativa anticorruzione ed 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, oltre che la gestione del contratto anche dal punto di vista tecnico contabile (gestione su NFS);

Rilevato 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 all'affidamento della fornitura di maschere naso-bocca con perdite intenzionali (ventilate) per eliminazione espirato per NIV, CPAP, BILEVEL, per le esigenze delle strutture sanitarie dell'ASL CN1, alla ditta AirLife S.r.I., Via Buonarroti, 39, 20145 – Milano (MI), C.F./ P.I.V.A.: 13160090968, alle condizioni economiche di cui all'offerta SINTEL nr. 1719556310378 del 28/06/2024, come in premessa specificate, che qui si intendono integralmente riportate, per un periodo di 12 mesi decorrenti dalla data dell'esecutività del presente provvedimento;

Di dare atto che il costo complessivo presunto derivante dal presente provvedimento di Euro € 2.137,00 oltre IVA 22% (€ 2.607,14 I.V.A. 22% compresa) sarà imputato nel seguente modo:

Anno competenza	Nome del Budget	Conto	Descrizione conto	Importo senza IVA	Importo con IVA al 22%	
2024		3100164	3100164	acquisto	€ 1.068,50	€ 1.303,57
2025	DAIVI/ACQ			dispositivi medici	€ 1.068,50	€ 1.303,57



Di prendere atto che le funzioni di Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) saranno svolte dal Dirigente della S.S. Esecuzione-Controllo Contratti e Logistica (attualmente Dott.ssa Barbara Quacchio), che sarà tenuto a comunicare tempestivamente eventuali cause ostative di cui sia a conoscenza, ai sensi della vigente normativa anticorruzione ed 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, oltre che la gestione del contratto anche dal punto di vista tecnico contabile (gestione su NFS);

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

Proposta id n 461/2024 del 01/07/2024

II Responsabile SS ACQUISTI

o suo sostituto Avv. Acchiardi Maura

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi di legge.