

DETERMINAZIONE DEL RESPONSABILE SS ACQUISTI

781 del 10/04/2026

OGGETTO: DETERMINAZIONE N. 543 DEL 12/03/2026 AVENTE AD OGGETTO “FORNITURA SUDDIVISA IN LOTTI DI SISTEMI PER IGIENE PAZIENTI PER LE NECESSITA’ DELL’ASL CN1, DELL’ASL CN2 E DELL’A.O. S. CROCE E CARLE DI CUNEO – AGGIUDICAZIONE A DITTE DIVERSE PER UN PERIODO DI 36 MESI IN ESITO A PROCEDURA APERTA”. REVOCA AGGIUDICAZIONE LOTTO N. 6 ALLA DITTA BIOMATRIX S.R.L. E AGGIUDICAZIONE ALLA DITTA COREMEC S.R.L.

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 la Dott.ssa Roberta Garis quale Responsabile del procedimento;

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

Richiamata la deliberazione n. 47 del 29/01/2025 "Deleghe funzioni di gestione ai dirigenti aziendali. Revoca Allegato 1 del provvedimento n. 325 del 16/10/2023. Riattribuzione deleghe." – Allegato 1, Capo 1.4. n. 1;

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

Richiamata la determinazione n. 543 del 12/03/2026, con la quale è stata disposta l'aggiudicazione della procedura di gara ad evidenza pubblica indetta con provvedimento n. 697 del 02/05/2025, per la fornitura, suddivisa in lotti, di sistemi per igiene paziente, per le necessità dell'ASL CN1, ASL CN2 e A.O. S.Croce e Carle di Cuneo, per un periodo di 36 mesi e per un importo complessivo di € 439.176,00 oltre IVA, alle seguenti ditte:

Lotto	Oggetto	Ditta	P.IVA	Importo complessivo 36 mesi
1	Manopole pre saponate da attivare con acqua	Danfer S.r.l.	00247650161	€170.625,00
2	Telini in TNT per asciugatura	Paul Hartmann S.p.A.	02136540230	€ 99.468,00
3	Cuffie Shampoo	Bruno Barbato Medicali S.r.l.	07192641210	€ 18.144,00
4	Manopole monouso preumidificate per il bagno a letto del paziente	Medline International Italy S.r.l.	05526631006	€ 49.920,00
5	Salviette monouso preumidificate	Medline International Italy S.r.l.	05526631006	€ 42.750,00
6	Spazzolini monouso per igiene orale	Biomatrix S.r.l.	01378350191	€ 58.269,00

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

Preso atto che il Responsabile Unico del Progetto è la Dott.ssa Barbara Quacchio, che sarà tenuto a comunicare tempestivamente eventuali cause ostantive 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. n. 36/2023 e s.m.i., la Dott.ssa Roberta Garis;

Considerato che, successivamente all’aggiudicazione e a seguito degli adempimenti di cui agli artt. 36 e 90 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., in data 20/03/2026 (nota protocollo aziendale n. 0043893) è pervenuta, da parte di altra Ditta concorrente, segnalazione in merito alla non corretta classificazione dei dispositivi con aspirazione offerti al Lotto n. 6, per quanto di seguito riportato:

.... Come si evince dal sito del Ministero della Salute, i dispositivi aggiudicati cod. IG11001B – IG011002B sono stati registrati in classe I. I tamponi e gli spazzolini con aspirazione, invece, sono appartenenti alla classe IIa in base alla regola 5 dell’allegato IX della Direttiva 93/42/CE; infatti si tratta di dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo destinati ad essere connessi ad un dispositivo medico attivo appartenente alla classe IIa (in questo caso gli aspiratori)....

Dato atto che, in data 01/04/2026, si è riunita la Commissione Giudicatrice per esaminare la problematica emersa;

Richiamato il Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale nel quale all’art. 1 “Oggetto di fornitura” si richiedeva espressamente:

...qualora si tratti di dispositivi medici, i prodotti offerti dovranno essere conformi a quanto previsto dal Regolamento MDR 2017/745 concernente i dispositivi medici oppure, alla Direttiva 93/42/CEE (modificata dalla direttiva CEE 2007/47), concernente i dispositivi medici precedente al 26/05/2021 ed in corso di validità (durata massima 5 anni) accompagnata da dichiarazione sottoscritta del produttore che dichiara che tali Dispositivi rispettano il "period of grace" ovvero gli obblighi derivanti dal Regolamento UE MDR 2017/745...

Atteso che, a seguito riesame da parte della Commissione Giudicatrice della documentazione prodotta relativamente ai dispositivi aggiudicati al lotto n. 6, come da verbale in data 01/04/2026, agli atti della S.S. Acquisti, la Commissione ha accertato la non conformità degli spazzolini con canale di aspirazione come di seguito verbalizzato:

“...nelle schede tecniche dei prodotti segnalati offerti dalla Ditta BIOMATRIX S.r.l. viene riportato “Certificato CE in base al Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi

medici” e, nella dichiarazione di conformità MDR 2017/745, la classe di conformità indicata è la classe I. Da ulteriori verifiche sul sito del Ministero della Salute è risultato, per gli spazzolini con canale di aspirazione offerti, la classificazione in classe I. Verificato quanto previsto dalla normativa sopra citata, in merito alle regole di classificazione dei dispositivi medici, si accerta che gli spazzolini con aspirazione offerti dalla Ditta BIOMATRIX S.r.l. non soddisfano le regole di classificazione previste e non sono pertanto conformi alla normativa...”

Ritenuto che esiste un concreto e attuale interesse pubblico alla rimozione dell'aggiudicazione illegittima, al fine di garantire la conformità normativa dei dispositivi medici e la tutela della salute conseguente al loro utilizzo;

Tenuto conto che alla Ditta BIOMATRIX S.r.l. è stata trasmessa, tramite la piattaforma telematica SINTEL, la nota prot. 0053455 del 08/04/2026, con la quale si comunica, per le motivazioni sopra riportate, l'avvio del procedimento di revoca dell'affidamento disposto con il sopracitato provvedimento n. 543 del 12/03/2026, relativamente al lotto n. 6, per non conformità del prodotto;

Dato atto che non sono pervenute osservazioni da parte della Ditta BIOMATRIX S.r.l. in merito a quanto sopra indicato;

Richiamati i principi generali che regolano e presiedono all'attività della Pubblica Amministrazione, quali quelli costituzionali ex art. 97 di legalità, buon andamento e imparzialità, nonché richiamate le disposizioni di cui alla Legge del 07 agosto 1990 n. 241 e s.m.i.;

Considerato che, relativamente al lotto n. 6, la Ditta che segue in graduatoria è la ditta COREMEC S.r.l. Nichelino (TO);

Rilevato che nei confronti della Ditta COREMEC S.r.l. sono state effettuate, con esito favorevole, le verifiche di cui all'art. 99 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i, sul possesso dei requisiti di ordine generale da parte degli operatori economici aggiudicatari;

Ritenuto pertanto di procedere alla revoca, limitatamente al lotto n. 6, dell'aggiudicazione disposta con il provvedimento n. 543 del 12/03/2026 alla Ditta BIOMATRIX S.r.l. e all'aggiudicazione della fornitura di "Spazzolini monouso per igiene orale" alla Ditta COREMEC S.r.l. con sede in C.so Vittime del Lavoro 9 – 10042 Nichelino – P.IVA 04327730018 – PEC: coremec.ufficiogare@pec.it, alle condizioni di seguito riportate:

Lotto n. 6

Descrizione	Q.tà 36 mesi ASL CN1	Q.tà 36 mesi ASL CN2	Q.tà 36 mesi A.O. S. Croce e Carle	Codice prodotto	Conf.	Prezzo unitario
SPONGE SWAB A tampone, sezione tonda, neutro	N. 84.000	N. 15.000	N. 42.000	A9000	250 pz.	0,072

SPONGE SWAB a tampone sezione tonda, trattato	N. 6.000	N. 6.000	N. 30.000	A9100	250 pz.	0,088
SPONGE SWAB a tampone sezione quadra, trattato, con aspirazione	N. 25.500	N. 9.000	N. 30.000	C9110	50 pz.	0,469
SPONGE SWAB a tampone e brush trattato, con aspirazione	N. 9.000	N. 4.500	N. 9.000	D9111	50 pz.	0,607

Totale complessivo fornitura (Lotto nr. 6) per un periodo di 36 mesi pari a € 57.756,00 oltre IVA 22% così suddiviso:

Importo ASL CN1: € 23.998,50 oltre IVA - CIG derivato ASL CN1 BB340A8606

Importo ASL CN2: € 8.560,50 oltre IVA

Importo A.O. S.Croce e Carle: € 25.197,00 oltre IVA

Richiamata la Deliberazione del Direttore Generale n. 385 del 24/11/2025 avente ad oggetto: “Adozione per l’anno 2026 dei Budget economici trasversali attribuiti ai gestori di spesa dell’ASL CN1”;

Richiamata la Deliberazione del Direttore Generale n. 429 del 16/12/2025 avente ad oggetto: “Deliberazione n. 385/2025 – programmazione annuale delle attività afferenti alla Macro Area di spesa DAM e prima assegnazione per le spese relative alle attività a rilevanza economica – anno 2026”;

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;

Rilevato che il presente atto viene adottato nel rispetto della regolarità e della correttezza amministrativa, che comprende il controllo sulla legittimità della proposta ricevuta e del fine pubblico perseguito;

Acquisito a tal fine il parere favorevole del Responsabile della Macro Area titolare del budget (DAM) relativamente alla spesa oggetto del presente provvedimento;

Dato atto che il parere di registrabilità contabile viene apposto da parte della S.C. Bilancio e Contabilità in presenza della disponibilità di budget “conto servizio”, sufficiente alla registrazione delle spese del provvedimento;

Preso atto che le funzioni di Direttore dell’Esecuzione del Contratto (DEC), per L’ASL CN1, saranno svolte dal Sig. Giovanni Parlongo – S.S. Esecuzione-Controlli Contratti e Logistica, 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.

n. 36/2023 s.m.i., 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;

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 procedere, per le motivazioni dettagliatamente indicate in premessa, alla revoca dell'aggiudicazione del lotto n. 6 "Spazzolini monouso per igiene orale" alla Ditta BIOMATRIX S.r.l., disposta con provvedimento n. 543 del 12/03/2026;

Di dare atto che alla Ditta BIOMATRIX S.r.l. è stata trasmessa, tramite la piattaforma telematica SINTEL, la nota prot. 0053455 del 08/04/2026, con la quale si comunica l'avvio del procedimento di revoca dell'affidamento disposto con il sopracitato provvedimento n. 543 del 12/03/2026, relativamente al lotto n. 6, per non conformità del prodotto;

Di dare atto che non sono pervenute osservazioni da parte della Ditta BIOMATRIX S.r.l. in merito a quanto sopra indicato;

Di procedere all'aggiudicazione della fornitura del lotto n. 6 "Spazzolini monouso per igiene orale", nelle quantità presunte, tipologie e alle condizioni in premessa indicate alla Ditta COREMEC S.r.l. con sede in C.so Vittime del Lavoro 9 – 10042 Nichelino – P.IVA 04327730018 – PEC: coremec.ufficiogare@pec.it, per un periodo di 36 mesi e per un importo di € 57.756,00 oltre IVA così suddiviso:

ASL CN1: € 23.998,50 oltre IVA

ASL CN2: € 8.560,50 oltre IVA

A.O. S.Croce e Carle: € 25.197,00 oltre IVA

Di dare atto che il costo complessivo presunto relativo al presente provvedimento, per quanto di competenza dell'ASL CN1, ammonta ad € 23.998,50 oltre IVA (€ 29.278,17 IVA compresa 22%) e sarà imputato nel seguente modo:

Anno competenza	Nome del budget	Conto	Descrizione conto	Importo IVA esclusa	Importo IVA compresa
2026	DAM/ACQ	C030164B	Acquisto dispositivi medici	€ 5.333,00	€ 6.506,26
2027	DAM/ACQ	C030164B	Acquisto dispositivi medici	€ 7.999,50	€ 9.759,39

2028	DAM/ACQ	C030164B	Acquisto dispositivi medici	€ 7.999,50	€ 9.759,39
2029	DAM/ACQ	C030164B	Acquisto dispositivi medici	€ 2.666,50	€ 3.253,13

Di dare atto che le funzioni di Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), per L'ASL CN1, saranno svolte dal Sig. Giovanni Parlono – S.S. Esecuzione-Controlli Contratti e Logistica, 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. n. 36/2023 s.m.i., 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;

Di trasmettere il presente provvedimento al Responsabile Unico del Progetto, al Direttore dell'esecuzione del Contratto, alla S.C. Logistica e Direzione Amministrativa dei Presidi Ospedalieri - Coordinamento Ordini, per gli adempimenti di competenza.

Di trasmettere copia della presente determinazione all'A.O. S.Croce e Carle e all'ASL CN2 per l'adozione dei provvedimenti 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 procedere agli adempimenti di cui al D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. nel rispetto delle relative tempistiche.

Proposta id n 808/2026 del 10/04/2026

Il Responsabile SS ACQUISTI

o suo sostituto

Avv. Acchiardi Maura

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi di legge.