DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
S.C. GESTIONE ACQUISTI PROVVEDITORATO ECONOMATO

N. 5 del 09.03.2023

Affidamento per la fornitura di un "dispositivo per occlusione intra-aortica e della relativa cannula arteriosa femorale per l'utilizzo con il dispositivo per occlusione intra-aortica" occorrenti alla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori. CIG[963120629F].

Il Direttore della S.C. Gestione Acquisti Provveditorato Economato

Richiamata la deliberazione n. 3 del 1/1/2023 con la quale il Consiglio di Amministrazione della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, prendendo atto del Decreto del Presidente della Regione Lombardia n. 993 del 27/12/2022, ha nominato il dott. Silvano Casazza quale Direttore Generale della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza con decorrenza dal 1.1.2023 sino al 31.12.2027;

Richiamata la deliberazione n. 7 del 1/1/2023, con la quale il Consiglio di Amministrazione prende atto che, a far data dal 1/1/2023, la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori succede a titolo universale in tutti i rapporti giuridici attivi e passivi, compresi quelli economici, che risultavano in capo alla ASST di Monza alla data del 31/12/2022;

Richiamata, altresì, la determinazione DG n. 235 del 3.3.2023 con la quale il Direttore Generale della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, nell'ambito delle competenze gestionali attribuitegli come da art. 16 dello Statuto di FSGT e da deliberazione del CDA n. 15 del 27.2.2023, ha delegato i Direttori di Struttura complessa all'adozione di "determine dirigenziali", aventi effetti giuridici ed economici nei confronti di soggetti terzi, per l'affidamento diretto (anche senza consultazione di più operatori economici) di servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e attività di progettazione, di importo inferiore a € 139.000,00 (IVA esclusa), che rinvia al regolamento aziendale "determine dirigenziali" approvato con deliberazione n. 534 del 2.5.2019;

Premesso che la S.C. Cardichirurgia della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori ha trasmesso alla Commissione Dispositivi Medici della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, le richieste n.:

- R11/2022 per l'introduzione di "*dispositivo per occlusione intra-aortica*" che consente l'occlusione dell'aorta ascendente (endoclampaggio aortico) e la somministrazione di soluzione cardioplegica, allo scopo di proteggere il cuore anche il presenza di aderenze;
- R24/2022 per l'introduzione della "*cannula arteriosa femorale Endoreturn per l'utilizzo con il dispositivo per occlusione intra-aortica*" che consente l'occlusione dell'aorta ascendente (endoclampaggio aortico) necessaria per l'utilizzo del dispositivo di cui alla richiesta R11/2022;

Atteso che la Commissione Dispositivi Medici in data 06.04.2022, come da verbale agli atti del RUP, approvava la nuova introduzione *"dispositivo per occlusione intra-aortica"* e con

successivo verbale del 28.09.2022 approvava la *"cannula arteriosa femorale Endoreturn"* che permette di utilizzare il dispositivo Intraclude;

Richiamata la D.G.R. 16/12/2019, n. XI/2672 "Determinazioni in ordine alla Gestione del Servizio Sanitario e Sociosanitario per l'esercizio 2020", ed in particolare al punto 5.2 "Normativa approvvigionamento enti sanitari e utilizzo delle piattaforme telematiche SINTEL e NECA" che dispone, tra l'altro, che gli Enti Sanitari non possono attivare procedure di acquisto autonome relative a beni e/o servizi già oggetto di Contratti/Convenzioni/Accordi Quadro stipulati in loro favore da ARIA S.p.a. o oggetto di convenzione Consip;

Verificato:
- ai sensi dell'art. 26, comma 3 della legge 23 dicembre 1999, n. 488 e ss.mm.ii., che non risultano attive convenzioni CONSIP;
- in conformità a quanto disposto dalla D.G.R. 5.12.2016, n. X/5954, che non risultano attive convenzioni ARCA per l'acquisizione di forniture comparabili a quelle oggetto del presente provvedimento cui poter far ricorso;

Tenuto conto che la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, a seguito degli interventi volti alla Razionalizzazione degli Acquisti nella Pubblica Amministrazione (Legge 296/2006), ha aderito al sistema di intermediazione telematica, piattaforma Sintel, messo a disposizione da Regione Lombardia, nell'ambito delle iniziative tecnologiche a supporto del processo di razionalizzazione degli acquisti, in favore degli Enti, Società regionali, Aziende sanitarie, Aziende Ospedaliere e altre pubbliche amministrazioni presenti sul territorio lombardo, come previsto dall'allegato 3 della DGR n. VIII/3776 del 13/12/2006;

Dato atto che:
- la S.C. Gestione Acquisti Provveditorato ed Economato ha provveduto, in data 04.08.2022, tramite Piattaforma Sintel, a pubblicare una manifestazione di interesse al fine di individuare gli operatori economici in grado di offrire il prodotto necessitato (*dispositivo per occlusione intra-aortica)*, indicandone caratteristiche tecniche e fabbisogni, lasciando visibile la procedura de qua a tutti gli operatori economici potenzialmente interessati alla fornitura in oggetto e precisando che la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori avrebbe poi affidato la fornitura al solo concorrente che avesse offerto il "prezzo più basso", secondo quanto previsto dall'art. 95, comma 4 del D.Lgs. 50/2016, previa verifica dell'aderenza di quanto offerto rispetto alle caratteristiche tecniche richieste, da parte dei tecnici aziendali;
- entro il termine di scadenza della procedura sopra citata (31.08.2022 ore 12:00) ha formulato l'offerta il seguente operatore economico:
  - Edwards Lifesciences Italia Srl 06068041000 – € 30.000,00 (€ 2.500,00 per 12 pz annui);

Rilevato che la S.C. Gestione Acquisti Provveditorato ed Economato ha provveduto in data 01.09.2022 ad inoltrare l'offerta della ditta Edwards Lifesciences Italia SRL ai tecnici aziendali per la relativa valutazione, i quali, con nota e-mail agli atti del RUP, hanno ritenuto idonea l'offerta presentata;

Dato atto che:
- la S.C. Gestione Acquisti Provveditorato ed Economato ha provveduto, in data 17.11.2022, tramite Piattaforma Sintel, a pubblicare una manifestazione di interesse al fine di individuare gli operatori economici in grado di offrire il prodotto necessitato

(*cannula arteriosa femorale Endoreturn)*, indicandone caratteristiche tecniche e fabbisogni, lasciando visibile la procedura de qua a tutti gli operatori economici potenzialmente interessati alla fornitura in oggetto e precisando che la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori avrebbe poi affidato la fornitura al solo concorrente che avesse offerto il "prezzo più basso", secondo quanto previsto dall'art. 95, comma 4 del D.Lgs. 50/2016, previa verifica dell'aderenza di quanto offerto rispetto alle caratteristiche tecniche richieste, da parte dei tecnici aziendali;

- entro il termine di scadenza della procedura sopra citata (07.12.2022 ore 12:00) ha formulato l'offerta il seguente operatore economico:

    - Edwards Lifesciences Italia Srl 06068041000 – € 6.000,00 (€ 500,00 per 12 pz annui);

Rilevato che la S.C. Gestione Acquisti Provveditorato ed Economato ha provveduto in data 12.12.2022 ad inoltrare l'offerta della ditta Edwards Lifesciences Italia SRL ai tecnici aziendali per la relativa valutazione, i quali, con nota e-mail del 14.12.2022 agli atti del RUP, hanno ritenuto idonea l'offerta presentata;

Preso atto che:

- la S.C Gestione Acquisti Provveditorato ed Economato ha provveduto in data 09.09.2022 ed in data 14.12.2022, tramite Piattaforma Sintel, ad esperire apposite procedure, finalizzate all'affidamento, dei dispositivi necessitati, invitando la ditta Edwards Lifesciences Italia Srl a presentare l'offerta;
- entro il termine stabilito di scadenza di presentazione delle offerte (rispettivamente il 16.09.2022 ore 10:00 e il 22.12.2022 ore 12.00) sono pervenute le seguenti offerte:

    - Edwards Lifesciences Italia Srl 06068041000 – € 30.000,00 per il *dispositivo per occlusione intra-aortica*;
    - Edwards Lifesciences Italia Srl 06068041000 – € 6.000,00 per la *cannula arteriosa femorale Endoreturn*;

Attestata la tracciabilità di ogni intervento compiuto sulla piattaforma Sintel e l'inalterabilità ed insostituibilità della documentazione di gara caricata su detto sistema telematico, nel pieno rispetto dei principi di correttezza, parità di trattamento, non discriminazione e trasparenza;

Ritenuto pertanto di provvedere all'affidamento ai sensi dell'art. 1 comma 2, lett. a) della Legge n. 120/2020 modificata dal decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77 e convertito in legge n. 108 del 29 luglio 2021, delle forniture relative al " *dispositivo per occlusione intra-aortica"* e alla *cannula arteriosa femorale Endoreturn* , alla ditta Edwards Lifesciences Italia Srl 06068041000 con sede legale Via Spadolini, 5 - 20141 Milano, per un periodo di 36 mesi con decorrenza dalla data di adozione del presente provvedimento, per l'importo complessivo di aggiudicazione pari € 131.760,00 ovvero € 108.000,00 + € 23.760,00 (IVA del 22%);

Rilevato che non è possibile calcolare la spesa storica dei dispositivi in parola trattandosi di dispositivi di nuova introduzione;

Dato atto di avere preventivamente trasmesso il presente provvedimento al Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità che provvederà alla registrazione dell'onere complessivo di € 131.760,00 ovvero € 108.000,00 + € 23.760,00 (IVA del 22%) per un periodo di 36 mesi a carico del bilancio – gestione sanitaria anno 2023-2024-2025-2026, con contabilizzazione sul conto economico di seguito specificato:

- conto economico 80100408 "Dispositivi per apparato cardiocircolatorio - CND C - farmacia così suddiviso:
  - 2023: € 36.600,00 ovvero € 30.000,00 + € 6.600,00 (IVA 22%);
  - 2024: € 43.920,00 ovvero € 36.000,00+ € 7.920,00 (IVA 22%);
  - 2025: € 43.920,00 ovvero € 36.000,00+ € 7.920,00 (IVA 22%);
  - 2026: € 7.320,00 ovvero € 6.000,00 + € 320,00(IVA 22%);

Preso atto dell'attestazione del Responsabile del Procedimento, Direttore S.C. Gestione Acquisti Provveditorato Economato Dott. Giordano Repossi, circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

DETERMINA

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di affidare ai sensi dell'art. 1 comma 2, lett. a) della Legge n. 120/2020 modificata dal decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77 e convertito in legge n. 108 del 29 luglio 2021, la fornitura relativa al "*dispositivo per occlusione intra-aortica*" e alla *cannula arteriosa femorale Endoreturn,* alla ditta Edwards Lifesciences Italia Srl 06068041000 con sede legale Via Spadolini, 5 - 20141 Milano, per un periodo di 36 mesi con decorrenza dalla data di adozione del presente provvedimento, per l'importo complessivo di aggiudicazione pari € 131.760,00 ovvero € 108.000,00 + € 23.760,00 (IVA del 22%);

2. di dare atto che il Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità provvederà alla registrazione dell'onere complessivo di € 131.760,00 ovvero € 108.000,00 + € 23.760,00 (IVA del 22%) per un periodo di 36 mesi a carico del bilancio – gestione sanitaria anno 2023-2024-2025-2026, con contabilizzazione sul conto economico di seguito specificato:
   - conto economico 80100408 "Dispositivi per apparato cardiocircolatorio - CND C - farmacia così suddiviso:
     - 2023: € 36.600,00 ovvero € 30.000,00 + € 6.600,00 (IVA 22%);
     - 2024: € 43.920,00 ovvero € 36.000,00+ € 7.920,00 (IVA 22%);
     - 2025: € 43.920,00 ovvero € 36.000,00+ € 7.920,00 (IVA 22%);
     - 2026: € 7.320,00 ovvero € 6.000,00 + € 320,00(IVA 22%);

3. di dare atto dell'attestazione del Responsabile del Procedimento, Direttore S.C. Gestione Acquisti Provveditorato Economato Dott. Giordano Repossi circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

4. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo Pretorio ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 e ss.mm.ii.

==========

==========

Il Direttore della S.C. Gestione Acquisti Provveditorato Economato
(Giordano Repossi)