

## AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALCAMONICA

### CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente determinazione è stata pubblicata nei modi di  
legge dal 24/03/2020

Breno, 24/03/2020

Il presente atto è composto da n. 12 pagine (1021 c1)

### **DETERMINAZIONE N. 97 DEL 24.3.2020**

**ADOTTATA DAL DIRIGENTE RESPONSABILE  
DELL'AREA GESTIONE RISORSE MATERIALI  
AI SENSI DEL DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - ASST DELLA VALCAMONICA  
N.438 DEL 30.4.2019**

(Tit. di class. 1.1.02)

**OGGETTO:** Fornitura di valvole fonatorie e filtri per stomia per utenti domiciliari aventi diritto, mediante affidamento diretto ai sensi dell'art.36 co.2 lett.a) del D.Lgs.50/2016 e smi, per gli anni 2020-2021.

CIG: Z6B2C6DA59

## IL DIRIGENTE RESPONSABILE

### PREMESSO che:

- n.2 utenti domiciliari aventi diritto necessitano della fornitura di particolari valvole fonatorie e di filtri per stomie, a seguito di prescrizioni da parte del Medico Specialista;
- le disposizioni legislative che attualmente disciplinano le procedure alle quali le Aziende Sanitarie del SSR devono attenersi nella scelta dei soggetti cui affidare la fornitura di beni e l'appalto di servizi sono stabilite dal D.Lgs.50/2016 e smi;
- non sono attive convenzioni Consip di cui all'art.26 co.1 della L.488/1999 e smi né convenzioni ARCA relative a servizi identici o comparabili con quelli oggetto della presente determina;
- tale fornitura non rientra tra le categorie merceologiche del settore sanitario come individuate dal DPCM di cui all'art.9 co.3 del DL.66/2014 e smi e relativi indirizzi esplicativi;

### DATO ATTO che:

- con mail pervenuta in data 12.3.2020 da parte dell'UOC Integrazione delle Reti Territoriali, agli atti, tramite la quale viene richiesto l'acquisto di quanto in oggetto come da prescrizioni, dalla ditta Atos Medical Srl;
- con determinazione dirigenziale n.69/2020 sono stati predisposti gli atti di gara;
- in data 12.3.2020 si è provveduto a lanciare la procedura tramite portale SinTel, con scadenza entro cui presentare offerte prevista entro le h.10.00 del 19.3.2020;

### VISTI:

- l'allegato "Documento d'Offerta" prodotto dal portale SinTel;
- la proposta del Responsabile del procedimento a seguito di formale istruttoria;
- l'attestazione del Direttore dell'Area Gestione Risorse Finanziarie in ordine alla regolarità contabile della spesa complessiva riferita la Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2020;
- l'attestazione del Direttore dell'Area Gestione Risorse Finanziarie in ordine all'annotazione della spesa che verrà considerata in sede di redazione dei Bilanci preventivi economici degli esercizi di riferimento in coerenza con i budget assegnati da Regione;

**ACQUISITO** il parere tecnico favorevole del Responsabile del procedimento;

## D E T E R M I N A

per le ragioni espresse in premessa:

1 - di aggiudicare la fornitura di valvole fonatorie e di filtri per stomie, per gli anni 2020-2021, alla Atos Medical Srl di Padova, alle condizioni tecniche ed economiche riassunte nella tabella sottostante e riportate nel "documento d'Offerta" che, allegato al presente provvedimento, ne forma parte integrante e sostanziale:

PRODOTTO	COD.	CF	CND	RDM	FABB. INDICAT. BIENNALE	PREZZO A CF (Iva esclusa)	TOT BIENNALE (iva esclusa)
Filtri per stomia PROVOX STABILBASE	7289	1 cf da 15 pz	Q0399	1483308	n.32 cf	€ 132,00	€ 4.224,00
Filtri per stomia PROVOX XTRAFLOW HME	7291	1 cf da 30 pz	R040201	1480290	n.80 cf	€ 124,00	€ 9.920,00
Valvole fonatorie PROVOX VEGA 22,5 FR 6mm	4283	cf. singolo	P0205	1659346	n.8 pz	€ 489,00	€ 3.912,00



2 - che la fornitura in oggetto viene proposta nei termini suddetti, ferme restando possibili modifiche, compresa la risoluzione anticipata, derivanti da iniziative aziendali di natura organizzativa, o legate alla razionalizzazione della spesa o promosse in ambito nazionale, regionale o interaziendale, mediante convenzioni ed acquisti di beni e servizi in forma consorziata;

3 - che il contratto d'appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art.106 co.1 lett.a) del Codice, per la fornitura di prodotti identici a quelli oggetto della presente fornitura, alle medesime condizioni definite dalla presente procedura per ulteriori 12 mesi e per un quantitativo non superiore al 100% del valore aggiudicato per fornitura annuale;

4 - che il costo complessivo derivante dal presente provvedimento è pari ad € 18.778,24 (di cui € 722,24 per IVA al 4%), così composto:

- anno 2020 € 9.389,12 (di cui € 361,12 per IVA al 4%);

- anno 2021 € 9.389,12 (di cui € 361,12 per IVA al 4%);

5 - di prendere atto dell'attestazione dell'Area Gestione Risorse Finanziarie di regolarità contabile del costo derivante dal presente provvedimento pari ad € 9.389,12, annotato nel Bilancio economico di previsione 2020, come segue:

COMPETENZA	CONTO ECONOMICO	CENTRO DI COSTO	BILANCIO SANIT.	BILANCIO TERR.	TOTALE	ANNOTAZIONI
2020	4303000450 Ass prot non erog farmacie – protesica maggiore	1080301 Protesica Maggiore	€ 0,00	€ 9.389,12	€ 9.389,12	
TOTALE			€ 0,00	€ 9.389,12	€ 9.389,12	

6 - di prendere atto dell'attestazione dell'Area Gestione Risorse Finanziarie che l'importo di € 9.389,12 complessivo verrà considerato in sede di redazione dei Bilanci economici di previsione degli esercizi di riferimento, in coerenza con i budget assegnati da Regione Lombardia. I conti di riferimento sono:

COMPETENZA	CONTO ECONOMICO	CENTRO DI COSTO	BILANCIO SANIT.	BILANCIO TERR.	TOTALE	ANNOTAZIONI
2021	4303000450 Ass prot non erog farmacie – protesica maggiore	1080301 Protesica Maggiore	€ 0,00	€ 9.389,12	€ 9.389,12	
TOTALE			€ 0,00	€ 9.389,12	€ 9.389,12	

7 - di nominare ai sensi dell'art.31 del D.Lgs.50/2016 quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP) l'Ing. Francesco Mazzoli Direttore dell'AGRM e ai sensi dell'art.101 del D.Lgs.50/2016 quale Direttore di Esecuzione del Contratto (DEC) la Sig.ra Chiara Lascoli dell'UOC Integrazione delle Reti Territoriali;

8 - di disporre, a cura dell'Area Gestione delle Relazioni, la pubblicazione all'Albo on-line - sezione pubblicità legale ASST - ai sensi dell'art.17, co.6, della LR 33/2009 e dell'art.32 della L. n.69/2009;

9 - di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale per i conseguenti controlli previsti dalla normativa vigente.



IL DIRETTORE  
AREA GESTIONE RISORSE MATERIALI  
(Ing. Francesco Mazzoli)

# Documento d'offerta

Valvole fonatorie + filtri per stomia

## Sommario

Informazioni sull'affidamento diretto .....	1
Informazioni sul fornitore .....	1
Offerta .....	1
Prodotti dell'offerta .....	2

## Informazioni sull'affidamento diretto

<i>Nome della procedura</i>	Valvole fonatorie + filtri per stomia
<i>Nome Ente</i>	ASST DELLA VALCAMONICA
<i>Identificativo della procedura</i>	122780341

## Informazioni sul fornitore

<i>Ragione Sociale</i>	Atos Medical Srl
------------------------	------------------

## Offerta

<i>Nome requisito:</i>	Dichiarazione di accettazione termini e condizioni (Parametro Amministrativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Il Concorrente dichiara di accettare integralmente la documentazione di gara, i relativi allegati e tutti i termini e le condizioni ivi previste.
<i>Risposta:</i>	Dichiaro di accettare termini e condizioni
<i>Nome requisito:</i>	Documentazione amministrativa (Parametro Amministrativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Allegare la seguente documentazione: 1) Dichiarazione Sostitutiva M AGRM 031 corredata da un documento d'identità. La dichiarazione richiesta deve essere trasformata in pdf e firmata digitalmente; 2) "Patto di integrità in materia di contratti pubblici di Regione Lombardia e degli Enti del Sistema regionale di cui all'All.A1 alla LR n.30 del 27.12.2006", firmato digitalmente.
<i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i>	doc amministrativa.zip
	Dimensioni: 777 KB
	Firmatari: Documento non firmato
	Hash(MD5-Base64): 8NWroutd9WXz882i1Dgu2Q==

Hash(SHA-1-Hex):  
5e1b466d0ec99068d271fa113f1a86be99cea5a5

Hash(SHA-256-Hex): 6843d387a8b3ad7744a46951835d581-  
234282b2d4003d96a6c74351d24bc7c7f

Controllo alterazione file: Controllo non previsto

Marca temporale: Controllo non previsto

*Nome requisito:* Documentazione tecnica (Parametro Informativo)

*Descrizione requisito:* Allegare schede tecniche dei prodotti offerti.

*Caratteristiche tecniche dell'offerta* schede tecniche.pdf,p7m

Dimensioni: 204 KB

Firmatari: Controllo non previsto

Hash(MD5-Base64): 4eeH9TKyitb5Ss5LXPuw+g==

Hash(SHA-1-Hex):  
e585845b86dc739ae76ff9dbb6a6ef3efccc5cac

Hash(SHA-256-Hex): 8b406a01d62217bf39b23d0d023f8d2-  
03b0f92804494b37be3bd4111b25dd701

Controllo alterazione file: Controllo non previsto

Marca temporale: Controllo non previsto

*Base dell'asta* 18.056,00000 EUR

## Prodotti dell'offerta

*Prodotto* Filtro 7289

*Offerta economica (in cifre)* 132,00 EUR

*Unità di misura* cf

*Categoria merceologica* Codice CND: Q0399 - DISPOSITIVI PER OTORINOLARIN-  
GOIATRIA - ALTRI.

*Parametri del Prodotto* Filtro 7289

*Nome requisito:* Codice RDM (Parametro Informativo)

*Descrizione requisito:* Si richiede di inserire il codice RDM (Repertorio generale dei  
dispositivi medici commercializzati in Italia)

*Risposta:* 1483308

*Nome requisito:* Disponibilita' codice RDM (Parametro Informativo)

*Descrizione requisito:* Solo se non e' disponibile il codice RDM per questo prodotto, si selezioni il motivo

*Risposta:* RDM disponibile

*Nome requisito:* Codice CND (Parametro Informativo)

*Descrizione requisito:* Si richiede di inserire il codice CND

*Risposta:* Q0399

*Prodotto* Filtro 7291

*Offerta economica (in cifre)* 124,00 EUR

*Unità di misura* cf

*Categoria merceologica* Codice CND: R040201 - UMIDIFICATORI PER TRACHEO-STOMIA.

*Parametri del Prodotto* Filtro 7291

*Nome requisito:* Codice RDM (Parametro Informativo)

*Descrizione requisito:* Si richiede di inserire il codice RDM (Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia)

*Risposta:* 1480290

*Nome requisito:* Disponibilita' codice RDM (Parametro Informativo)

*Descrizione requisito:* Solo se non e' disponibile il codice RDM per questo prodotto, si selezioni il motivo

*Risposta:* RDM disponibile

*Nome requisito:* Codice CND (Parametro Informativo)

*Descrizione requisito:* Si richiede di inserire il codice CND

*Risposta:* R040201

*Prodotto* Valvola 4283

*Offerta economica (in cifre)* 489,00 EUR

*Unità di misura* pz

*Categoria merceologica* Codice CND: P0205 - PROTESI FONATORIE.

*Parametri del Prodotto* Valvola 4283

*Nome requisito:* Codice RDM (Parametro Informativo)

*Descrizione requisito:* Si richiede di inserire il codice RDM (Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia)

*Risposta:* 1659346

*Nome requisito:* Disponibilita' codice RDM (Parametro Informativo)

*Descrizione requisito:* Solo se non e' disponibile il codice RDM per questo prodotto, si selezioni il motivo

*Risposta:* RDM disponibile

*Nome requisito:* Codice CND (Parametro Informativo)

*Descrizione requisito:* Si richiede di inserire il codice CND

*Risposta:* P0205

<b>Atos</b> Breathing-Speaking-Living	<b>SCHEMA TECNICA</b>	<b>Rev. 3</b>
		<b>Data 28.03.18</b>
		<b>Pag. 1/1</b>
<b>ATOS</b> Provox Adhesive StabiliBase		

**Prodotto da:** Atos Medical AB – Horby, Svezia

**Classe:** I

**Marchatura CE:** Ai sensi direttiva 93/42 CEE

**Codice CND/RDM:** Q0399 - Dispositivi per otorinolaringoiatria –altri; 1483308

**Materia prima:** Etilen butil acrilato, Polietilene, adesivo acrilico  
Latex free

**Sterilizzazione:** Non sterile

**Validità:** 3 anni dalla data di fabbricazione

**Descrizione:** I dischi adesivi Provox Adhesive, sono dei dispositivi monouso che servono a mantenere in sede, davanti a un tracheostoma, diversi accessori quali: le Provox HME cassette (per la riabilitazione polmonare), la valvola tracheostomica Provox Freehands, il dispositivo per la doccia Provox ShowerAid, e le cannule Provox Larytubes, sigillando in modo ottimale la cute circostante.

Il Provox Adhesive StabilBase è un nuovo disco adesivo di forma conica studiato appositamente per aderire, con efficacia, anche in stomi profondi ed irregolari.

La superficie di adesione alla cute è maggiore rispetto a tutti gli altri adesivi della linea provox ed , inoltre, presenta un meccanismo di ancoraggio alla cute attraverso 3 strisce protettive a rimozione differenziata, per garantire una adesione graduale e controllata alla cute peristomale.

**Specifiche Tecniche:** Codice 7289

**Confezionamento:** Codice 7289: Busta in materiale polimerico all'interno di una scatola in cartone, 15 pezzi per confezione.

<b>Atos</b> Breathing-Speaking-Living	<b>SCHEMA TECNICA</b>	<b>Rev. 4</b>
		<b>Data 28.03.18</b>
		<b>Pag. 1/2</b>
<b>ATOS</b> <b>Provox XtraHME Cassette</b>		

**Prodotto da:** Atos Medical AB – Horby, Svezia

**Classe:** I

**Marchatura CE:** Ai sensi direttiva 93/42 CEE

**Codice CND/RDM:** R040201 – Umidificatori per tracheostomia; 1480290

**Materia prima:** Polipropilene, Poliuretano, Polietilene  
Latex free

**Sterilizzazione:** Non sterile, monouso

**Validità:** 3 anni dalla data di fabbricazione

**Descrizione:** L'HME è un dispositivo monouso per pazienti tracheostomizzati/laringectomizzati, portatori o meno di protesi fonatoria. Tale dispositivo è composto da una spugna di schiuma trattata con cloruro di calcio posta all'interno di un alloggiamento in plastica. L'HME è uno scambiatore di calore e umidità che riscalda e umidifica l'aria inspirata, trattenendo il calore e l'umidità dell'aria espirata, e ripristina parzialmente la resistenza respiratoria fisiologica. Nei pazienti con protesi vocale o con fistola fonatoria chirurgica, l'HME funge da valvola fonatoria manuale grazie ad un meccanismo interno a molla.

L'HME ha la massima efficacia se viene portata giorno e notte. Per assicurare un funzionamento adeguato, non dovrebbe essere utilizzato per più di 24 ore. L'HME va sostituito quando necessario. Si sconsiglia vivamente di lavarlo con acqua, in quanto le funzioni di riscaldamento e di umidificazione verrebbero notevolmente ridotte.

<b>Atos</b> Breathing-Speaking-Living	<b>SCHEMA TECNICA</b>	<b>Rev. 4</b>
		<b>Data 28.03.18</b>
		<b>Pag. 2/2</b>
<b>ATOS</b> <b>Provox XtraHME Cassette</b>		

Disponibile in due versioni:

- XtraMoist, per l'uso quotidiano.  
Garantisce maggiore umidificazione ed un buon flusso d'aria.
- XtraFlow, con una minore resistenza alla respirazione, utile durante l'attività fisica o nel periodo di adattamento all'uso dell' HME.  
Garantisce miglior flusso d'aria ed una buona umidificazione.

Il dispositivo Provox cassette HME viene utilizzato in combinazione con i dischi adesivi Provox, con le cannule LaryTubes e Provox LaryButtons o con HME Adaptor. Per gli ultimi tre si raccomanda l'uso di una cassetta XtraFlow.

**Specifiche  
Tecniche:**

COD.	DESCRIZIONE	U.M.	Pz x U.M.
7290	XtraMoist	CF	30
7291	XtraFlow	CF	30

**Confezionamento:**

Cod. 7290 e 7291

3 buste di plastica trasparente contenente 10 filtri ciascuna, all'interno di una scatola di cartone.

<b>Atos</b> Breathing-Speaking-Living	<b>SCHEDA TECNICA</b>	<b>Rev. 1</b>
		<b>Data 08.01.18</b>
		<b>Pag. 1/2</b>
<b>ATOS</b> <b>Provox Vega con nuovo sistema d'inserimento</b>		

<b>Prodotto da:</b>	Atos Medical AB – Horby, Svezia
<b>Classe:</b>	IIb
<b>Marcatura CE:</b>	Ai sensi direttiva 93/42 CEE
<b>Codice CND/RDM:</b>	P0205 – Protesi fonatorie; 1659346
<b>Materia prima:</b>	Protesi: Silicone medicale; Polivinildene fluoruro (PVDF) Inseritore: Polipropilene (PP) Latex free
<b>Sterilizzazione:</b>	Ossido di Etilene
<b>Validità:</b>	5 anni dalla data di fabbricazione
<b>Descrizione:</b>	<p>La protesi vocale Provox Vega è stata concepita per pazienti laringectomizzati.</p> <p>E' sterile, a bassa resistenza, con sede della valvola in materiale fluoroplastico blu radiopaco, resistente alla candida.</p> <p>Ha uno sportellino valvolare pretensionato inclinato, in posizione interna, e un tettuccio esofageo perimetrale.</p> <p>La protesi Provox Vega, grazie ad un maggiore rapporto tra diametro interno ed esterno ed ad uno sportellino valvolare inclinato di 18°, rispetto al flusso aereo, consente un maggiore flusso d'aria a parità di pressione polmonare, e consente al paziente una fonazione più facile e rapida.</p> <p>La protesi Provox Vega viene fornita precaricata in un nuovo applicatore che permette l'inserimento della valvola fonatoria, durante i cambi ambulatoriali, per via anterograda ed attraverso 3 differenti meccanismi di applicazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-System insertion: inserimento protesico utilizzando il sistema in toto;</li> <li>-Tube insertion: inserimento protesico attraverso il solo terminale trasparente dell'inseritore sganciando l'alloggiamento della protesi dopo il caricamento;</li> <li>-Capsule insertion: inserimento protesico della sola valvola fonatoria all'interno di una capsula in gel a graduale scioglimento nel lume esofageo.</li> </ul>



<b>Atos</b> Breathing-Speaking-Living	<b>SCHEMA TECNICA</b>	Rev. 1
		Data 08.01.18
		Pag. 2/2
<b>ATOS</b> <b>Provox Vega con nuovo sistema d'inserimento</b>		

**Specifiche  
Tecniche:**

Codice	Lunghezza (mm)	Ø est (Fr).	Ø inter. (Fr)	Ø Flangia T. (mm)	Ø Flangia E. (mm)
4270	4	17	3,4	13,5	11,8
4271	6	17	3,4	13,5	11,8
4272	8	17	3,4	13,5	11,8
4273	10	17	3,4	13,5	11,8
4274	12,5	17	3,4	13,5	11,8
4275	15	17	3,4	13,5	11,8
4276	4	20	4,2	15	13,3
4277	6	20	4,2	15	13,3
4278	8	20	4,2	15	13,3
4279	10	20	4,2	15	13,3
4280	12,5	20	4,2	15	13,3
4281	15	20	4,2	15	13,3
4282	4	22,5	4,5	16,9	14,5
4283	6	22,5	4,5	16,9	14,5
4284	8	22,5	4,5	16,9	14,5
4285	10	22,5	4,5	16,9	14,5
4286	12,5	22,5	4,5	16,9	14,5
4287	15	22,5	4,5	16,9	14,5

**Confezionamento:**

Confezionata in un Blister sterile in PE/Tyvek contenuto in una scatola di cartone, 1 pezzo per confezione.  
All'interno contiene un Provox Brush per la pulizia della protesi.