

## **AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALCAMONICA**

### **Determinazione n. 621 del 24/11/2020 AGRM N. 402/2020**

**OGGETTO:** Fornitura di kit ventilazione "Monnal" per UU.OO. varie dell'ASST della Valcamonica, per il periodo 1.12.2020-31.5.2021, ai sensi dell'art.1 co.2a della L.120/2020.

CIG: Z272F3347A

**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**

## IL DIRIGENTE RESPONSABILE

### **PREMESSO** che:

- a seguito dell'emergenza sanitaria dovuta alla diffusione del coronavirus, si rende necessario dotare urgentemente l'Ospedale di Esine di kit ventilazione "Monnal", da utilizzare per il trasferimento dei pazienti intubati, per il periodo strettamente necessario al superamento dell'emergenza e comunque non oltre il 31.5.2021;

- tale kit permette un trasferimento più pratico e veloce in quanto già compreso di valvola, circuito e filtro ed essendo monouso non necessita dei tempi di attesa legati alla sterilizzazione;

- 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 dall' art.1 co.2a della L.120/2020 e dal D.Lgs.50/2016;

- 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;

**CONSIDERATA** la possibilità di procedere ai sensi dell'art.1 co.2a della L.120/2020, la quale ha previsto la possibilità di procedere con affidamento diretto anche per prestazioni fino a € 75.000,00;

**PRESO ATTO** che la DGR XI/2903 del 2.3.2020 "prime determinazioni in ordine all'emergenza epidemiologica da covid-19" prende atto che *"le azioni per contenere l'emergenza epidemiologica da Covid-19 non si concludono con gli interventi sulle strutture sanitarie, ma si estendono anche alle strutture di accoglienza delle persone da ospitare per l'emergenza coronavirus e che determinano le seguenti fattispecie di attività ..."* e, pertanto, *le risorse ad esse finalizzate dovranno essere puntualmente rendicontate al fine di computarle ai costi totali derivanti dallo stato emergenziale.."*;

**VERIFICATO** che l'all.3 della DGR 2633/2011, in attuazione della L.R. n.11/2011, dispone l'obbligo dell'utilizzo della piattaforma Sintel per le procedure di gara;

### **DATO ATTO** che:

- a causa dell'emergenza Covid-19 non è al momento prevedibile lo scenario futuro;

- le regole di sistema 2021 e le indicazioni per la redazione del Bilancio economico di previsione 2021 non sono al momento pervenute;

- con determinazione dirigenziale digitale n.562/2020 sono stati approvati gli atti di gara;

- in data 13.11.2020 si è provveduto a lanciare la procedura tramite portale SinTel invitando la Air Liquide Medical System Srl, con scadenza entro cui presentare offerte prevista entro le h.13.00 del 19.11.2020;

### **PRESO ATTO** che:

- gli impegni di spesa relativi ai costi e agli investimenti Covid-19 sono esplicitati in specifici budget di spesa;

**DATO ATTO** altresì che nel caso la normativa in materia e le "Regole di Gestione 2021" dettassero disposizioni diverse si provvederà alla ridefinizione della spesa, di cui al presente atto, nel Bilancio di previsione 2021, che sarà prossimamente adottato dall'Azienda;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Responsabile del procedimento che attesta la completezza dell'istruttoria;

### **VISTI:**

- l'allegato Documento d'Offerta prodotto da portale SinTel;

- l'attestazione del Direttore dell'Area Gestione Risorse Finanziarie in ordine alla regolarità contabile della spesa complessiva riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2020;
- l'attestazione del Direttore dell'Area Gestione Risorse Finanziarie in ordine alla 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;

## D E T E R M I N A

per le ragioni espresse in premessa:

1 - di affidare la fornitura di kit ventilazione Monnal alla Air Liquide Medical System Srl di Bovezzo (BS) ai sensi dell'art.1 co.2a della L.120/2020, dal 1.12.2020 e per il periodo strettamente necessario al superamento dell'emergenza e comunque non oltre il 31.5.2021, alle condizioni tecniche ed economiche riassunte nella tabella sotto riportata e nel Documento d'Offerta che, allegato al presente provvedimento, ne forma parte integrante e sostanziale:

PRODOTTO	CODICE	CND	RDM	CF	PREZZO cad/I.E.	FABB 6 MESI
Kit ventilazione monnal	472720	//	126023	singolo	€ 46,50	145

2 - che la fornitura in oggetto viene proposto 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 costo derivante dal presente atto è pari a € 8.225,85 (di cui € 1.483,35 per IVA al 22%), così composto:

- periodo 1.12.2020-31.12.2020 € 1.985,55 (di cui € 358,05 per IVA al 22%);

- periodo 1.1.2021-31.5.2021 € 6.240,30 (di cui € 1.125,30 per IVA al 22%);

4 - di nominare ai sensi dell'art.31 del D.Lgs.50/2016 quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP) e ai sensi dell'art.101 del D.Lgs.50/2016 quale Direttore di Esecuzione del Contratto (DEC), l'Ing. Francesco Mazzoli Direttore dell'AGRM;

5 - di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio Sindacale, in conformità ai contenuti dell'art.3-ter del D.Lgs n.502/1992 e smi e dell'art.12, co.14, della LR n.33/2009;

6 - di disporre, a cura del Servizio Affari Generali e Legali, la pubblicazione all'Albo on-line - sezione Pubblicità legale - ai sensi dell'art.17, co.6, della LR n.33/2009, e dell'art. 32 della L. n.69/2009, ed in conformità alle disposizioni ed ai provvedimenti nazionali e europei in materia di protezione dei dati personali.

IL DIRETTORE AREA  
GESTIONE RISORSE MATERIALI  
Ing. Francesco Mazzoli

Documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente dal Dirigente/Direttore/Responsabile Area/Servizio ai sensi del "Codice dell'amministrazione digitale" (D. Lgs. n.82/2005 e s.m.i.)

**OGGETTO: FORNITURA DI KIT VENTILAZIONE “MONNAL” PER UU.OO. VARIE DELL'ASST DELLA VALCAMONICA, PER IL PERIODO 1.12.2020-31.5.2021, AI SENSI DELL'ART.1 CO.2A DELLA L.120/2020.**

ATTESTAZIONE DI COMPLETEZZA DELL'ISTRUTTORIA

Il Responsabile del procedimento attesta la completezza dell'istruttoria relativa alla proposta di determinazione sopra citata.

Data, 19/11/2020

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO  
LASCIOLI PAOLA**

firma elettronica apposta ai sensi del  
D.Lgs n.82 del 7 marzo 2005

## ATTESTAZIONE DI REGOLARITÀ CONTABILE

### Attestazione riferita a costi relativi all'anno corrente

Il Direttore dell'Area Gestione Risorse Finanziarie attesta la regolarità contabile della spesa complessiva pari ad € 1.985,55 riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2020, il conto di riferimento è:

**TABELLA COSTI (anno corrente)**

Competenza	Conto economico	Centro di costo	Bilancio Sanitario	Bilancio Territoriale	Totale	Annotazioni
1.12.2020 – 31.12.2020	4001000413 Dispositivi medici con repertorio e senza CND (tipo 2 Kit)	3300000 COV20	€ 1.985,55	€ 0,00	€ 1.985,55	Emergenza Covid
	TOTALE		€ 1.985,55	€ 0,00	€ 1.985,55	

### Attestazione riferita a costi relativi agli anni successivi:

Il Direttore dell'Area Gestione Risorse Finanziarie attesta che l'importo di € 6.240,30 complessivo verrà considerato in sede di redazione dei Bilanci economici di previsione dell'esercizio/ esercizi di riferimento in coerenza con i budget assegnati da Regione Lombardia, il conto di riferimento è:

**TABELLA COSTI (esercizi successivi)**

Competenza	Conto economico	Centro di costo	Bilancio Sanitario	Bilancio Territoriale	Totale	Annotazioni
1.1.2021 – 31.5.2021	4001000413 Dispositivi medici con repertorio e senza CND (tipo 2 Kit)	3300000 COV20	€ 6.240,30	€ 0,00	€ 6.240,30	Emergenza Covid
	TOTALE		€ 6.240,30	€ 0,00	€ 6.240,30	

**Competenza:** periodo di riferimento

**Conto economico:** codice del conto economico seguito dalla descrizione (es. 4001000409 Dispositivi medici: mat. protesici (endoprotesi non attive) CND P)

**Centro di costo:** il campo può essere compilato nei modi seguenti:

1) "centro di costo" (es. 5040100 seguito dalla descrizione);

2) "Identificato in fase di scarico ai singoli cdc" la dicitura è utilizzata unicamente per il materiale sanitario la cui destinazione non è identificabile al momento di redazione del presente atto e per il personale dipendente.

**Annotazioni:** sono da riportare le seguenti diciture a seconda dei casi rilevati:

1) Il conto presenta la necessaria disponibilità mediante riduzione del budget assunto con decreto n. \_\_\_\_\_

2) Il conto presenta la necessaria disponibilità previo storno dal conto economico codice \_\_\_\_\_ mediante riduzione del budget assunto con decreto n. \_\_\_\_\_

3) Il conto presenta la necessaria disponibilità previo storno dal conto economico codice \_\_\_\_\_

Breno, 23.11.2020

**IL DIRETTORE DELL'AGRF**  
**Dott.ssa Cristina Lazzati**

firma elettronica apposta ai sensi del  
D.Lgs n.82 del 7 marzo 2005

---

# Documento d'offerta

Fornitura kit ventilazione Monnal

## 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>	Fornitura kit ventilazione Monnal
<i>Nome Ente</i>	ASST DELLA VALCAMONICA
<i>Identificativo della procedura</i>	131260827

## Informazioni sul fornitore

<i>Ragione Sociale</i>	air liquide medical systems 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>	Inserire: • la Dichiarazione Sostitutiva M AGRM 031, corredata da documento d'identità. La Dichiarazione richiesta deve trasformata in pdf e firmato digitalmente; • il patto d'integrità (Allegato n.1) che dovrà essere firmato digitalmente.
<i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i>	Amministrativa.zip  Dimensioni: 9 MB  Firmatari: Documento non firmato  Hash(MD5-Base64): ooF9cCY9uXnc6p3r/0QHbQ==  Hash(SHA-1-Hex): 595c96ea37ac3b1560f6863bcf17002f3a13536b

	Hash(SHA-256-Hex): aa60ab06b7a4025962656b9329e05de-95479ed2242bb0de8ddb7a9164cbece4a
	Controllo alterazione file: Controllo non previsto
	Marca temporale: Controllo non previsto
<i>Nome requisito:</i>	Documentazione tecnica (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Allegare la scheda tecnica del prodotto offerto.
<i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i>	472720 - Kit ventilazione Monnal Rev.B 072020 (2).pdf.p7m
	Dimensioni: 610 KB
	Firmatari: Controllo non previsto
	Hash(MD5-Base64): ZY2tMwy3OYFZ8eO50qKJOQ==
	Hash(SHA-1-Hex): be70274fe8cd96d3932b708fb331d1f601aadcf5
	Hash(SHA-256-Hex): a483b3d9f22bc0e19464e81a11a9f9d-283bacbc94a66f2d99ef4d2439185473f
	Controllo alterazione file: Controllo non previsto
	Marca temporale: Controllo non previsto
<i>Base dell'asta</i>	6.742,50000 EUR

## Prodotti dell'offerta

<i>Prodotto</i>	472720
<i>Offerta economica (in cifre)</i>	46,50 EUR
<i>Unità di misura</i>	kit
<i>Categoria merceologica</i>	Codice CND: - - Codice CND non disponibile.
<i>Parametri del Prodotto</i>	472720
<i>Nome requisito:</i>	Codice RDM (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice RDM (Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia)
<i>Risposta:</i>	126023
<i>Nome requisito:</i>	Disponibilita' codice RDM (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Solo se non e' disponibile il codice RDM per questo prodotto, si selezioni il motivo
<i>Risposta:</i>	RDM disponibile

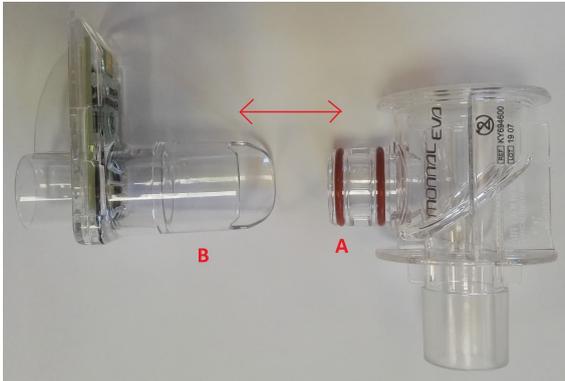
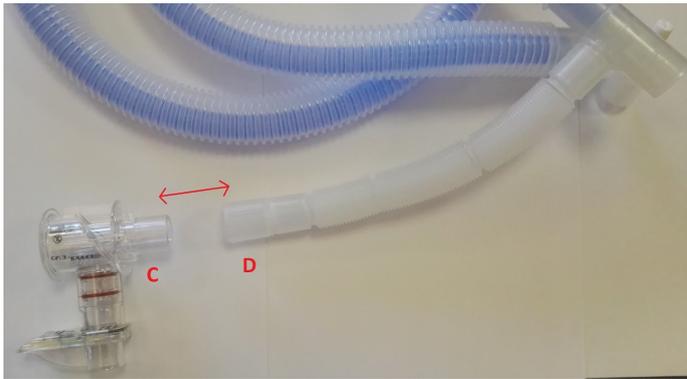
---

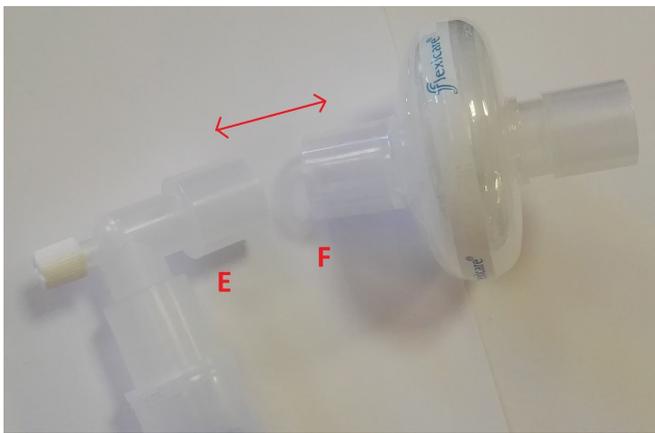
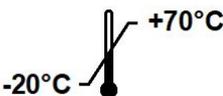
## SCHEDA TECNICA

Immagine dispositivo



<b>Codice e nome dispositivo</b>	472720 - KIT VENTILAZIONE MONNAL
<b>Codice GMDN:</b>	N.A.
<b>Codice CND:</b>	N.A.
<b>Numero di Registrazione Repertorio:</b>	126023
<b>Classificazione dispositivo medico (Dir. 93/42/CEE):</b>	N.A.
<b>Certificato CE:</b>	N.A.
<b>Fabbricante:</b>	Air Liquide Medical Systems S.r.l. Via dei Prati, 62 25073 Bovezzo (BS) - ITALIA
<b>Certificazioni Fabbricante:</b>	UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI EN ISO 14001:2015

	BS OHSAS 18001:2007
<b>Principale normativa di riferimento di prodotto:</b>	N.A.
<b>Descrizione:</b>	<p>Il kit di materiali monouso è predisposto per essere montato nel modo seguente ed in conformità con le istruzioni dei fabbricanti e le indicazioni dei manuali utenti dei ventilatori Monnal T50, T60, T75:</p> <p>Il kit contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 x sensore di flusso espiratorio (REF KY632500)</li> <li>• 1 x valvola espiratoria (REF KY694600)</li> <li>• 1 x circuito paziente (REF AL-1900.V021)</li> <li>• 1 x filtro batteriologico (REF 038-41-360)</li> </ul>
<b>Destinazione d'uso:</b>	Il kit di materiali monouso è predisposto per essere utilizzato in combinazione con i ventilatori Monnal T50, T60, T75.
<b>Materie prime utilizzate:</b>	Vedi schede tecniche dei fabbricanti dei componenti
<b>Specifiche Tecniche:</b>	Vedi schede tecniche dei fabbricanti dei componenti
<b>Pulizia, disinfezione e sterilizzazione:</b>	I componenti del kit sono monouso.
<b>Istruzioni per l'uso:</b>	<p>Vedi istruzioni dei fabbricanti dei componenti e manuali dei ventilatori.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La valvola espiratoria (A) si collega al sensore di flusso espiratorio (B)</li> <li>2. La valvola espiratoria (C) si collega al circuito paziente (D)</li> <li>3. Il circuito paziente (E) si collega al filtro batteriologico (F)</li> </ol>  

	
<b>Condizioni di immagazzinaggio:</b>	 
<b>Tracciabilità:</b>	Numero di lotto
<b>Confezionamento:</b>	Singolo
<b>Anno di introduzione sul mercato:</b>	2019
<b>Data revisione presente scheda:</b>	Rev.B 07/2020

**Air Liquide Medical Systems S.r.l.**  
**Ufficio Tecnico**