

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

### **Determinazione n. 833 del 23/09/2022**

**OGGETTO:** Affidamento diretto della fornitura di “CINTEC Histology kit P16 (CloneE6H4)” alla Roche Diagnostics Spa, ai sensi dell’art.1 co.2 lettera a) del DL n.76/2020, convertito con modificazioni dalla Legge n.120/2020 e integrato dall’art.51 del DL n.77/2021, convertito con modificazioni dalla Legge n.108/2021: aggiudicazione tramite piattaforma SinTel. CIG Z54377201B

**ADOTTATA DAL DIRIGENTE RESPONSABILE  
DELL'AREA GESTIONE RISORSE MATERIALI  
AI SENSI DEL DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE  
ASST DELLA VALCAMONICA  
N.271 DEL 21.4.2022**



## IL DIRIGENTE RESPONSABILE

**PREMESSO** che:

- al 31.7.2022 è scaduto il contratto di fornitura di "CINTEC Histology kit P16 (clone E6H4)", aggiudicato alla Roche Diagnostics Spa con Decreto n.747/2018;

**DATO ATTO** che:

- Regione Lombardia con DGR XI/6387 disciplina le Regole di Sistema per il Servizio Socio-sanitario Regionale per l'esercizio 2022 in linea con il quadro normativo dettato dal legislatore nazionale in tema di acquisti degli Enti Sanitari, confermando nell'Allegato 16 i criteri adottati negli esercizi precedenti: obbligo per gli Enti Sanitari di verificare innanzitutto la possibilità di adesione ai contratti/convenzioni stipulati da ARIA e/o CONSIP e divieto di attivazione di procedure di acquisto autonome nel caso di iniziative oggetto di programmazione regionale e attribuite ad ARIA;

**VERIFICATO** che:

- 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;

- nell'Unione di acquisto ASST denominata ATS Insubria-Montagna non è presente una gara con caratteristiche analoghe;

- la fornitura di cui all'oggetto non rientra tra le categorie merceologiche del settore sanitario come individuate dal DPCM di cui all'art.9 co.3 DL 66/2014 smi e relativi indirizzi applicativi;

**DATO ATTO** che:

- la ASST Spedali Civili di Brescia, in qualità di capofila, sta espletando una procedura di gara per la fornitura di "sistemi analitici automatici per colorazioni immunoistochimiche e relativi reagenti", comprendente anche il kit oggetto del presente provvedimento;

**PRECISATO** che:

- la scrivente ASST è prevista nella clausola di adesione successiva alla sopra citata gara;

- in attesa dell'espletamento della procedura di gara sopra citata e al fine di garantire l'attività clinico-diagnostica cui è preposta, il Laboratorio di Anatomia Patologica necessita approvvigionarsi di due confezioni dell'anticorpo "CINTEC Histology kit P16 (clone E6H4)" utilizzato nel settore dell'Immunoistochimica;

**CONSIDERATO** che:

- 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 e dall'art.1 co.2 lettera a) del DL n.76/2020 e convertito con modificazioni dalla Legge n.120/2020, integrato dal DL n.77/2021, convertito con modificazioni dalla Legge n.108/2021;

- l'importo complessivo della fornitura ammonta a € 2.960,00 (IVA esclusa);

- l'art 15 co.13, lett.d) della L.135/12 e smi dispone l'obbligo dell'utilizzo delle piattaforme telematiche per gli affidamenti di importo superiore ad € 1.000,00, obbligo richiamato anche dal regolamento aziendale approvato con Decreto n.347/2020 sull'acquisto di beni e servizi di valore inferiore alla soglia comunitaria di cui all'art. 35 del D.Lgs 50/2016;

**VISTA:**

- l'offerta presentata, tramite piattaforma Sintel, entro la scadenza del 9.9.2022;

**DATO ATTO** che:

- per l'esercizio 2022 la spesa di cui al presente provvedimento risulta superiore a quella sostenuta nell'esercizio 2021, in quanto tutto il settore dell'Immunoistochimica ha subito un rilevante incremento del carico di lavoro, come specificato nel file agli atti;

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

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

**ACQUISITA:**

- 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 aggiudicare la fornitura di "CINTEC Histology kit P16 (clone E6H4)", ai sensi dell'art.1 co.2 lettera a) del DL n.76/2020 e convertito con modificazioni dalla Legge n.120/2020, integrato dal DL n.77/2021, convertito con modificazioni dalla Legge n.108/2021, alle condizioni e per i quantitativi descritti nel "Documento d'Offerta" che, allegato, diventa parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, come dettagliato nella tabella sottostante:

| descrizione prodotto       | codice prodotto | CND       | RDM | Fabbisogno | prezzo a cf |
|----------------------------|-----------------|-----------|-----|------------|-------------|
| anticorpo P16 (clone E6H4) | 9511            | W01030711 | N.A | 2          | € 1.490,00  |
| TOTALE (IVA esclusa)       |                 |           |     |            | € 2.980,00  |

2 - di affidare la fornitura alla Roche Diagnostics Spa;

3 - che il costo derivante dal presente atto è pari a € 3.635,60 (di cui € 655,60 per IVA al 22%);

4 - di nominare, ai sensi dell'art.31 del D.Lgs.50/2016, quale RUP (Responsabile Unico del Procedimento) la Dott.ssa Raffaella Ducoli Dirigente Amministrativo presso AGRM e, ai sensi dell'art.101 del D.Lgs.50/2016, quale DEC (Direttore di Esecuzione del Contratto) la Dr.ssa Roberta Marchione Direttore della UOC Anatomia Patologica;

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: AFFIDAMENTO DIRETTO DELLA FORNITURA DI “CINTEC HISTOLOGY KIT P16 (CLONEE6H4)” ALLA ROCHE DIAGNOSTICS SPA, AI SENSI DELL’ART.1 CO.2 LETTERA A) DEL DL N.76/2020, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA LEGGE N.120/2020 E INTEGRATO DALL’ART.51 DEL DL N.77/2021, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA LEGGE N.108/2021: AGGIUDICAZIONE TRAMITE PIATTAFORMA SINTEL.**

ATTESTAZIONE DI COMPLETEZZA DELL'ISTRUTTORIA

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

Data, 20/09/2022

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO  
BONFADINI DANILA**

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 € 3.635,60 riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2022. Il conto di riferimento è:

**TABELLA COSTI (anno corrente)**

| Competenza           | Conto economico   | Centro di costo                    | Bilancio Sanitario | Bilancio Territoriale | Totale     | Annotazioni   |
|----------------------|---|------------------------------------|--------------------|-----------------------|------------|---|
| 26.9.2022-31.12.2022 | 4001000301<br>Dispositivi medici: Cnd W -<br>materiali diagnostici in vitro | 3210500<br>UOC Anatomia Patologica | € 3.635,60         | € 0,00                | € 3.635,60 | Il conto presenta la necessaria disponibilità mediante riduzione del budget assunto con Decreto n.913/2021. |
|                      | TOTALE  |                                    | € 3.635,60         | € 0,00                | € 3.635,60 |   |

**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, 23.09.2022

**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

Cintech - P16- Roche

## Sommario

|   |   |
|---|---|
| Informazioni sull'affidamento diretto ..... | 1 |
| Informazioni sul fornitore .....            | 1 |
| Offerta .....                               | 1 |
| Sublotti dell'offerta .....                 | 2 |

## Informazioni sull'affidamento diretto

|                                       |                        |
|---------------------------------------|------------------------|
| <i>Nome della procedura</i>           | Cintech - P16- Roche   |
| <i>Nome Ente</i>                      | ASST DELLA VALCAMONICA |
| <i>Identificativo della procedura</i> | 158234201              |

## Informazioni sul fornitore

|                        |                          |
|------------------------|--------------------------|
| <i>Ragione Sociale</i> | Roche Diagnostics S.p.A. |
|------------------------|--------------------------|

## 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>                       | Busta amministrativa (Parametro Amministrativo)   |
| <i>Descrizione requisito:</i>                | Si prega di caricare: - l'allegato "magrm031_autodichiarazione_fornitore_01", trasformato in .pdf e firmato digitalmente; - un documento d'identità; - il patto d'integrità (Allegato n.1) firmato digitalmente; E' possibile caricare un unico file firmato digitalmente |
| <i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i> | Busta amministrativa.zip<br><br>Dimensioni: 1 MB<br><br>Firmatari: Documento non firmato<br><br>Hash(MD5-Base64): r2HkRJ3FCAAcL+P8d11VrQ==<br><br>Hash(SHA-1-Hex):<br>af95a07febc81052d86785241b9aee70936828a2  |

Hash(SHA-256-Hex): a10a6283de6fe6ebe8429fbe151c9f4-f78f6b4642becc3f54a37a3ed24e8f55b

Controllo alterazione file: Controllo non previsto

Marca temporale: Controllo non previsto

*Base dell'asta*

2.980,00000 EUR

## Sublotti dell'offerta

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <i>Sublotto</i>                     | CINTEC Histology kit P16 (CloneE6H4)  |
| <i>Offerta economica (in cifre)</i> | 1.490,00000 EUR   |
| <i>Unità di misura</i>              | confezione  |
| <i>Categoria merceologica</i>       | Codice CND: W01030711 - KIT DI IMMUNOISTOLOGIA.   |
| <i>Parametri del Sublotto</i>       | CINTEC Histology kit P16 (CloneE6H4)  |
| <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>                    | In base a quanto previsto dal Decreto Legge del Ministero Della Salute del 23 Dicembre 2013, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 06/05/2014, per i prodotti offerti si ricade nell'articolo 10 comma 6 del D.Lgs. 332/2000 per i quali i Fabbricanti e i Mandatari non stabiliti in Italia provvedono alla registrazione solo per i dispositivi dell'allegato II del suddetto D.Lgs. e per gli autodiagnostici. I prodotti oggetto dell'offerta non ricadono nell'allegato II della Direttiva 98/79/CE, di conseguenza il codice di repertorio non risulta applicabile per i prodotti offerti |
| <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>                    | n/d - dispositivo medico diagnostico in vitro (Art. 1. D.Lgs. 332/2000)   |
| <i>Nome requisito:</i>              | Codice CND (Parametro Informativo)  |
| <i>Descrizione requisito:</i>       | Si richiede di inserire il codice CND   |
| <i>Risposta:</i>                    | W01030711   |