

AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALCAMONICA

Determinazione n. 1042 del 11/12/2023

OGGETTO: Affidamento della fornitura di rotoli in tyvec da utilizzare su sterilizzatrice gas plasma "Sterrad NX AllClean", mediante affidamento diretto ai sensi dell'art.50 comma1 lett.b) del D.Lgs.36/2023, per l'anno 2024.

CIG:Z763D78DB5

**ADOTTATA DAL DIRIGENTE RESPONSABILE
SC GESTIONE ACQUISTI (PROVVEDITORATO-ECONOMATO)
AI SENSI DEL DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE
ASST DELLA VALCAMONICA
N.826 DEL 22.12.2022**

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

PRESO ATTO che:

- con determinazione dirigenziale n.1064/2021 era stata aggiudicata la fornitura di rotoli in tyvec da utilizzare su sterilizzatrice gas plasma "Sterrad NX AllClean" (lotto 4) in dotazione presso il servizio di sterilizzazione;

- durante la vigenza contrattuale sono stati rilevate e segnalate diverse problematiche derivanti dall'utilizzo di tali prodotto, tra le quali errori di viraggio del materiale e reazioni allergiche degli utilizzatori;

DATO ATTO che:

- a seguito di tali segnalazioni, sono stati presi contatti con la ditta fornitrice la quale però non ha risolto le problematiche e sono stati testati campioni di ulteriori rotoli, forniti da ditte differenti;

- tra i rotoli testati, quello offerto da ASP Advanced Sterilization Products Italia Srl risulta idoneo e corrispondente alle esigenze del Servizio, pur se offerto ad un prezzo superiore a quello offerto dalla ditta uscente;

RITENUTO necessario procedere all'acquisto di tali rotoli, necessari al corretto utilizzo della sterilizzatrice, mediante affidamento diretto a ASP Advanced Sterilization Products Italia Srl, ai sensi dell'art.50 comma1 lett.b) del D.Lgs.36/2023;

VISTA la comunicazione inviata ad Aria, ove si comunicava l'intenzione di procedere con gara autonoma;

CONSIDERATO che in data 28.11.2023 si è provveduto a lanciare la procedura tramite portale SinTel, invitando ASP Advanced Sterilization Products Italia srl, la quale ha presentato regolare offerta entro le h.14.00 del 4.12.2023;

DATO ATTO che per l'esercizio 2024 la spesa di cui al presente provvedimento risulta superiore a quella sostenuta nell'esercizio 2023 per le motivazioni espresse in premessa;

DATO ATTO altresì che nel caso la normativa in materia e le "Regole di Gestione 2024" di Regione Lombardia dettassero disposizioni diverse, si provvederà alla ridefinizione della spesa di cui al presente atto;

ATTESO che il Responsabile della struttura competente all'acquisto, anche di concerto con i relativi centri di responsabilità, monitorerà nel corso dell'anno l'andamento della spesa affinché possano essere garantiti sia lo svolgimento dell'attività che i vincoli di Bilancio richiesti da Regione Lombardia;

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

ACQUISITA l'attestazione del Direttore della SC Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità 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 a ASP Advanced Sterilization Products Italia srl, ai sensi dell'art.50 co.1 lett.b) del D.Lgs n.36/2023, la fornitura di rotoli in tyvec per sterilizzatrice gas plasma "Sterrad NX All-Clean", necessari al servizio di Sterilizzazione per l'anno 2024 alle condizioni riportate nella tabella in calce e nel "Documento d'offerta" che, generato dalla piattaforma SinTel, diventa parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

PRODOTTO	CODICE	CND	RDM	FABB.	COSTO a rotolo (iva esclusa)	TOT (iva esclusa)
Rotolo sterrad in tyvec con indicatore chimico 150mm X 70m (1 cf da 4 rotoli)	12415	S01020201	/	12	€ 66,25	€ 795,00
Rotolo sterrad in tyvec con indicatore chimico 200mm X 70m (1 cf da 4 rotoli)	12420	S01020201	/	12	€ 87,50	€ 1.050,00
Rotolo sterrad in tyvec con indicatore chimico 350mm X 70m (1 cf da 2 rotoli)	12435	S01020201	/	2	€ 132,50	€ 265,00

2 - che l'affidamento della fornitura in oggetto viene proposto nei termini suddetti, ferme restando possibile modifiche, compresa la risoluzione anticipata, derivanti da aggiudicazione di nuova gara d'appalto, 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 ad € 2.574,20 (di cui € 464,20 per IVA al 22%);

4 - di nominare, ai sensi dell'art.15, comma 1 del D.Lgs.36/2023 quale RUP (Responsabile Unico del Progetto) la Dott.ssa Raffaella Ducoli Dirigente Amministrativo presso la SC Gestione Acquisti e, ai sensi dell'art.114 comma 1 del D.Lgs.36/2023 quale DEC (Direttore di Esecuzione del Contratto) la Sig.ra Tiziana Ravelli del Servizio di Sterilizzazione;

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.

**SC GESTIONE ACQUISTI
(PROVVEDITORATO-ECONOMATO)
IL DIRIGENTE
(Dr.ssa Raffaella Ducoli)**

OGGETTO: AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI ROTOLI IN TYVEC DA UTILIZZARE SU STERILIZZATRICE GAS PLASMA "STERRAD NX ALLCLEAN", MEDIANTE AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART.50 COMMA1 LETT.B) DEL D.LGS.36/2023, PER L'ANNO 2024.

ATTESTAZIONE DI COMPLETEZZA DELL'ISTRUTTORIA

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

Data, 05/12/2023

**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 agli anni successivi:

Il Direttore della SC Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità attesta che l'importo di € 2.574,20 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, i conti di riferimento sono:

TABELLA COSTI (esercizi successivi)

Competenza	Conto economico	Centro di costo	Bilancio Sanitario	Bilancio Territoriale	Totale	Annotazioni
2024	4001000408 Dispositivi Medici: disinfettanti, prodotti per sterilizzazione e dispositivi vari – CND D S V	3150501 Sterilizzazione Esine	€ 2.574,20	€ 0,00	€ 2.574,20	
	TOTALE		€ 2.574,20	€ 0,00	€ 2.574,20	

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, 06/12/2023

IL DIRETTORE DELLA SC
Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità
Dott.ssa Cristina Lazzati

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

Documento d'offerta

Fornitura rotoli in tyvec per sterilizzatrice gas plasma "Sterrad NX AllClean

Sommario

Informazioni sull'affidamento diretto	1
Informazioni sul fornitore	1
Offerta	1
Sublotti dell'offerta	3

Informazioni sull'affidamento diretto

<i>Nome della procedura</i>	Fornitura rotoli in tyvec per sterilizzatrice gas plasma "Sterrad NX AllClean
<i>Nome Ente</i>	ASST DELLA VALCAMONICA
<i>Identificativo della procedura</i>	176718938
<i>Codice Gara</i>	714_2023_296

Informazioni sul fornitore

<i>Ragione Sociale</i>	Advanced Sterilization Products Italia S.r.l.
------------------------	---

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>	Caricare una cartella compressa contenente la seguente documentazione amministrativa: • modulo M AGRM 031 "Auto-dichiarazione del fornitore", allegata alla presente, compilata e sottoscritta digitalmente, con allegata copia della CCiAA; • modulo M AGRM 016 "richiesta dati fornitori" allegato alla presente, compilato e sottoscritto digitalmente; • DGUE – Documento di Gara unico Europeo, sottoscritto digitalmente, ai sensi del DPR.445/2000, dal legale rappresentante dell'operatore economico. Nel DGUE gli operatori dovranno attestare il possesso dei requisiti generali di cui agli artt.94 e 95 del Codice; • Patto d'Integrità in materia di contratti pubblici della Regione Lombardia e degli Enti del Sistema Regionale di cui alla DGR.XI/1751 del 17/06/2019, allegato alla presente sottoscritto digitalmente.

<i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i>	<p>BUSTA AMMINISTRATIVA.zip.p7m</p> <p>Dimensioni: 2 MB</p> <p>Firmatari: Collina Paolo</p> <p>Hash(MD5-Base64): pVRi7HK9bdeuDd9qYLaaIg==</p> <p>Hash(SHA-1-Hex): a1ca259800ce64edf951394c7b352b890bb50ffa</p> <p>Hash(SHA-256-Hex): 92c52ca4ae4a062be2587fd7735de06-85aa9d78320eb5f64f59d80038055342d</p> <p>Controllo alterazione file: Controllo non previsto</p> <p>Marca temporale: Controllo non previsto</p>
<i>Nome requisito:</i>	Documentazione Tecnica (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Caricare una cartella zippata contenente: • Schede tecniche in lingua italiana dei prodotti offerti, con l'indicazione della Ditta produttrice, del codice catalogo, del codice della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (ultimo livello) e, qualora previsto, del numero di Repertorio dei Dispositivi Medici. Se il dispositivo non è registrato in Repertorio ma solo in Banca Dati, inviare copia dell'iscrizione alla suddetta Banca Dati; • Certificazione CE per i prodotti classificati dispositivi medici rilasciata ai sensi dei Regolamenti (UE) vigenti.
<i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i>	<p>BUSTA TECNICA.zip.p7m</p> <p>Dimensioni: 1 MB</p> <p>Firmatari: Controllo non previsto</p> <p>Hash(MD5-Base64): sxwNjgcxKc2x1leH5tpQWw==</p> <p>Hash(SHA-1-Hex): a65cf72ed47d74ce5670c6df675c8051e81e4505</p> <p>Hash(SHA-256-Hex): 4df28513779e98351d7f43591cc5437-36c5d70488da2ff7da1e1c317fa8362a0</p> <p>Controllo alterazione file: Controllo non previsto</p> <p>Marca temporale: Controllo non previsto</p>
<i>Base dell'asta</i>	2.110,00000 EUR
<i>Opzione proroga (mesi)</i>	-
<i>Opzione rinnovo (mesi)</i>	12
<i>Opzione rinnovo (importo)</i>	2.110,00000 EUR
<i>Modalità di acquisizione</i>	Acquisto
<i>Mesi modalità di acquisizione</i>	12

Sublotti dell'offerta

<i>Sublotto</i>	12415
<i>Offerta economica (in cifre)</i>	66,25000 EUR
<i>Unità di misura</i>	rotolo
<i>Categoria merceologica</i>	Codice CND: S01020201 - ROTOLI PIATTI IN ACCOPPIATO TYVEK/FILM PLASTICO PER STERILIZZAZIONE.
<i>Parametri del Sublotto</i>	12415
<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>	N/A
<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 - produttore estero
<i>Nome requisito:</i>	Codice CND (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice CND
<i>Risposta:</i>	S01020201
<i>Sublotto</i>	12420
<i>Offerta economica (in cifre)</i>	87,50000 EUR
<i>Unità di misura</i>	rotolo
<i>Categoria merceologica</i>	Codice CND: S01020201 - ROTOLI PIATTI IN ACCOPPIATO TYVEK/FILM PLASTICO PER STERILIZZAZIONE.
<i>Parametri del Sublotto</i>	12420
<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>	N/A
<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 - produttore estero
<i>Nome requisito:</i>	Codice CND (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice CND
<i>Risposta:</i>	S01020201
<i>Sublotto</i>	12435
<i>Offerta economica (in cifre)</i>	132,50000 EUR
<i>Unità di misura</i>	rotolo
<i>Categoria merceologica</i>	Codice CND: S01020201 - ROTOLI PIATTI IN ACCOPPIA-TO TYVEK/FILM PLASTICO PER STERILIZZAZIONE.
<i>Parametri del Sublotto</i>	12435
<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>	N/A
<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 - produttore estero
<i>Nome requisito:</i>	Codice CND (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice CND
<i>Risposta:</i>	S01020201