

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

### **Determinazione n. 121 del 16/02/2023**

**OGGETTO:** Affidamento della fornitura di polvere emostatica riassorbibile a base di amido vegetale purificato tipo arista e relativo applicatore laparoscopico, mediante affidamento diretto ai sensi dell'art.1 co.2 lettera a) del DL n.76/2020 smi e delle Linee Guida ANAC n.4: aggiudicazione tramite indagine di mercato sulla piattaforma SinTel.

CIG: 9612851797

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

## IL DIRIGENTE RESPONSABILE

### PREMESSO che:

- è stata approvata in Commissione Medica l'introduzione di polvere emostatica chirurgica riassorbibile a base di amido vegetale purificato tipo arista;
- ad oggi non vi sono convenzioni attive né convenzioni in programmazione da parte di ARIA SpA comprendenti dispositivi medici con caratteristiche e specifiche tecniche del dispositivo sopra citato;

### 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 s.m.i. e dalla L.120/2020;
- non sono attive convenzioni Consip di cui all'art.26 co.1 della L.488/1999 e s.m.i. relative a beni 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 s.m.i. e relativi indirizzi esplicativi;

**VISTA** la nota prot. interno ASST n. 11449/22, agli atti, il Direttore della SC Farmacia Ospedaliera e Territoriale ha richiesto ad SC Gestione acquisti (provveditorato – economato) di procedere alla predisposizione delle attività necessarie al fine di acquistare il dispositivo riportato in premessa;

**VERIFICATO** che l'art.15 co.13, lett.d) della L.135/12 e s.m.i. dispone l'obbligo dell'utilizzo delle piattaforme telematiche per gli affidamenti di importo superiore ad € 1.000,00;

### PRESO ATTO che:

- Regione Lombardia con DGR XI/7758 disciplina le Regole di Sistema per il Servizio Sociosanitario Regionale per l'esercizio 2023 in linea con il quadro normativo dettato dal legislatore nazionale in tema di acquisti degli Enti Sanitari, confermando nell'Allegato 7 l'obbligo per gli Enti Sanitari di verificare innanzitutto la possibilità di adesione ai contratti/convenzioni stipulati da ARIA e/o CONSIP con particolare attenzione alle categorie merceologiche del DPCM e degli ambiti merceologici in cui sia già stata programmata un'iniziativa ARIA;

- con la citata DGR, inoltre, viene precisato che per tutti gli ambiti merceologici diversi da quelli previsti dal DPCM l'aggregazione e l'integrazione tra i vari livelli della rete regionale degli acquisti diventa fondamentale per raggiungere un ottimale equilibrio nella suddivisione della programmazione integrata così come definita all'interno della DGR di Pianificazione aggregata quale esito dei lavori del Tavolo Tecnico regionale degli Appalti;

### DATO ATTO che:

- in data 8.6.2022 si è provveduto a pubblicare un avviso di indagine di mercato, mediante l'utilizzo di piattaforma SinTel, per la fornitura in oggetto - ID SinTel n.155590176;
- entro il termine stabilito delle ore 11:00 del 24.6.2022 sono pervenute n.6 regolari offerte da parte delle ditte Biomedica Srl, Aorta Srl, Pro.Med Srl, Fermed Srl, Johnson & Johnson Medical SpA e Med Comp Srl, che il Servizio Farmacia ha ritenuto idonee;
- sono stati richiesti i campioni per effettuare le prove di concerto con i clinico;
- si riportano di seguito le offerte:

PRODOTTO RICHIESTO	BASE D'ASTA	DITTE PARTECIPANTI / OFFERTA ECONOMICA					
		BIOMEDICA ITALIA SRL	AORTA SRL	PRO.MED SRL	FERMED SRL	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA	MEDCOMP SRL



POLVERE EMOSTATICA A BASE DI AMIDO VEGETALE PURIFICATO TIPO ARISTA	€ 64.000,00	€ 58.000,00	€ 51.200,00	€ 48.000,00	€ 51.296,00	€ 63.600,00	€ 64.000,00
APPLICATORE LAPAROSCOPICO, LUNGHEZZA 35cm CIRCA, STERILE, MONOUSO, LATEX FREE	€ 2.500,00	€ 1.800,00	€ 1.780,00	€ 1.700,00	€ 1.533,00	€ 2.000,00	€ 2.500,00
	<b>€ 66.500,00</b>	<b>€ 59.800,00</b>	<b>€ 52.980,00</b>	<b>€ 49.700,00</b>	<b>€ 52.829,00</b>	<b>€ 65.600,00</b>	<b>€ 66.500,00</b>

**CONSIDERATO** che in data 14.1.2023 si è riunito il tavolo di lavoro al fine di visionare e valutare la campionatura presentata dagli operatori economici (alcuni non hanno presentato la campionatura richiesta rendendo non possibile la valutazione) ed è emerso che il dispositivo proposto dalla Medcomp Srl risulta avere le caratteristiche tecniche che la rendono idonea;

**VISTI:**

- l'allegato verbale redatto dal tavolo di lavoro a seguito della visione dei campioni;
- l'allegato "Documento d'Offerta" della ditta migliore offerente, prodotto dal portale SinTel;

**RITENUTO** pertanto di procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art.1 co.2 lett.a) del D.L.76/2020 denominato "decreto semplificazione" convertito in L.120/2020 e modificato con D.L.77/2021 ed ai sensi del Regolamento Aziendale relativo all'acquisto di beni e servizi di valore inferiore alla soglia comunitaria di cui al decreto n.347/2020;

**DATO ATTO** che:

- per l'esercizio 2023 la spesa di cui al presente provvedimento risulta superiore a quella sostenuta nell'esercizio 2022 in quanto il dispositivo medico oggetto del presente provvedimento è di nuova introduzione;

- 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;

**ACQUISITE:**

- l'attestazione della SC Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità in ordine alla regolarità contabile della spesa complessiva riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2023;

- l'attestazione del Direttore del Direttore del 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 procedere all'affidamento diretto a seguito di indagine di mercato mediante l'utilizzo della piattaforma telematica SinTel, ai sensi dell'art.1 co.2 lettera a) del DL n.76/2020 smi della fornitura di polvere emostatica riassorbibile a base di amido vegetale purificato tipo arista e realtivo applicatore laparoscopico alla Medcomp Srl di Milano (MI), per il periodo 17.2.2023-9.2.2025, alle condizioni tecniche ed economiche di cui alla tabella sotto riportata e nel documento denominato "Offerta Economica" che, allegato al presente provvedimento, ne forma parte integrante e sostanziale:

COD.	PRODOTTO	CND	RDM	€ / PZ	FABBISOGNO 24 MESI / PZ
SM0007	POLVERE EMOSTATICA A BASE DI AMIDO VEGETALE PURIFICATO TIPO ARISTA (cf. 5pz)	M040599	SM0007	€ 160,00	400
AM0005	APPLICATORE LAPAROSCOPICO, LUNGHEZZA 35cm CIRCA, STERILE, MONOUSO, LATEX FREE (cf. 10pz)	M040599	AM0005	€ 25,00	100

2 - che il costo derivante dal presente provvedimento è pari a € 81.130,00 (di cui € 14.630,00 per IVA al 22%);

3 - 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;

4 - di nominare ai sensi dell'art.31 del D.Lgs n.50/2016 quale RUP (Responsabile Unico del Procedimento) la Dr.ssa Raffaella Ducoli Dirigente Amministrativo SC Gestione acquisti (provveditorato - economato) e ai sensi dell'art.101 del D.Lgs n.50/2016 quale DEC (Direttore di Esecuzione del Contratto) la Dr.ssa Renza Richini Direttore del SC Farmacia Ospedaliera e Territoriale, coadiuvata dalla Sig.ra Ornella Poetini con funzioni di direttore operativo;

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

**OGGETTO: AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI POLVERE EMOSTATICA RIASSORBIBILE A BASE DI AMIDO VEGETALE PURIFICATO TIPO ARISTA E RELATIVO APPLICATORE LAPAROSCOPICO, MEDIANTE AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART.1 CO.2 LETTERA A) DEL DL N.76/2020 SMI E DELLE LINEE GUIDA ANAC N.4: AGGIUDICAZIONE TRAMITE INDAGINE DI MERCATO SULLA PIATTAFORMA SINTEL.**

ATTESTAZIONE DI COMPLETEZZA DELL'ISTRUTTORIA

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

Data, 02/02/2023

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO  
DE MOLA ALESSANDRO**

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 della SC Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità attesta la regolarità contabile della spesa complessiva pari ad € 36.356,00 riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2023, i conti di riferimento sono:

**TABELLA COSTI (anno corrente)**

Competenza	Conto economico	Centro di costo	Bilancio Sanitario	Bilancio Territoriale	Totale	Annotazioni
17.2.2023-31.12.2023	4001000418 Dipositivi medici: cnd M – dispositivi per medicazioni	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 36.356,00	€ 0,00	€ 36.356,00	
	<b>TOTALE</b>		<b>€ 36.356,00</b>	<b>€ 0,00</b>	<b>€ 36.356,00</b>	

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

Il Direttore della SC Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità attesta che l'importo di € 44.774,00 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:

**TABELLA COSTI (esercizi successivi)**

Competenza	Conto economico	Centro di costo	Bilancio Sanitario	Bilancio Territoriale	Totale	Annotazioni
1.1.2024-31.12.2024	4001000418 Dipositivi medici: cnd M – dispositivi per medicazioni	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 40.565,00	€ 0,00	€ 40.565,00	
1.1.2025-9.2.2025	4001000418 Dipositivi medici: cnd M – dispositivi per medicazioni	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 4.209,00	€ 0,00	€ 4.209,00	
	<b>TOTALE COMPLESSIVO</b>		<b>€ 44.774,00</b>	<b>€ 0,00</b>	<b>€ 44.774,00</b>	

**Competenza:** periodo di riferimento

**Conto economico:** codice del conto economico seguito dalla descrizione (es. 4001000409 Dipositivi 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, 16.02.2023

**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

FORNITORE	PRODOTTO	CODICE PRODOTTO	CND	REP	€/PZ I.E.	FABBISOGNO 24 MESI / PZ	TOTALE	2023	2024	2025	CIG	CONTO
MEDCOMP SRL	ARISTA AH – polvere emostatica riassorbibile a base di amido vegetale purificato in forma di emosfere polisaccaridiche microporose 5gr (cf. 5pz)	SM0007	M040599	1820846/R	€ 160,00	400	€ 64.000,00	€ 28.800,00	€ 32.000,00	€ 3.200,00	9612851797	40.1.418
	FlexiTip XL – applicatore laparoscopico di polvere emostatica ARISTA AH (cf.10pz)	AM0005		1820848/R	€ 25,00	100	€ 2.500,00	€ 1.000,00	€ 1.250,00	€ 250,00		
<b>TOTALE IVA ESCLUSA</b>							<b>€ 66.500,00</b>	<b>€ 29.800,00</b>	<b>€ 33.250,00</b>	<b>€ 3.450,00</b>		
<b>IVA 22%</b>							<b>€ 14.630,00</b>	<b>€ 6.556,00</b>	<b>€ 7.315,00</b>	<b>€ 759,00</b>		
<b>TOTALE IVA INCLUSA</b>							<b>€ 81.130,00</b>	<b>€ 36.356,00</b>	<b>€ 40.565,00</b>	<b>€ 4.209,00</b>		

## **VERBALE AGRM N.2 del 11.1.2023**

### **VERBALE DI VALUTAZIONE TECNICA**

**Fornitura di “POLVERE EMOSTATICA A BASE DI AMIDO VEGETALE PURIFICATO TIPO ARISTA” per l’ASST della Valcamonica, mediante affidamento diretto a seguito di valutazione comparativa ai sensi dell’art.1 co.2 lettera a) del DL n.76/2020, convertito con modificazioni dalla Legge n.120/2020, integrato dall’art.51 del DL n.77/2021, convertito con modificazioni dalla Legge n.108/2021 e ai sensi delle Linee Guida ANAC n.4.**

*Questa Amministrazione, mediante protocollo ASST n.12959/22 del 8.6.2022 ha predisposto gli atti relativi all'affidamento della fornitura di "POLVERE EMOSTATICA A BASE DI AMIDO VEGETALE TIPO ARISTA". La procedura è stata espletata mediante affidamento diretto a seguito di valutazione comparativa ai sensi dell'art.1 co.2 lettera a) del DL n.76/2020, convertito con modificazioni dalla Legge n.120/2020, integrato dall'art.51 del DL n.77/2021, convertito con modificazioni dalla Legge n.108/2021 e ai sensi delle Linee Guida ANAC n.4. e attraverso l'utilizzo del sistema informatico di negoziazione SinTel. L'aggiudicazione avverrà ai sensi dell'art.4.1.3 delle Linee Guida ANAC n.4 "Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori" in attuazione al D.Lgs.50/2016, ovvero "(...) al fine di assicurare la massima trasparenza, la stazione appaltante motiva in merito alla scelta dell'affidatario, dando dettagliatamente conto (...) della rispondenza di quanto offerto all'interesse pubblico che la stazione appaltante deve soddisfare, di eventuali caratteristiche migliorative offerte dall'affidatario, della congruità del prezzo in rapporto alla qualità della prestazione (...)"*

In data 04/01/2023 alle h. 11:00 si è riunito il tavolo di lavoro, al fine della visione e valutazione delle caratteristiche tecniche dei dispositivi presentati dalle ditte partecipanti, così composto:

- Dr. Marco Peppicelli, RSC Ostetricia e Ginecologia;
- Dr. Gianpaolo Faini, RSSD Chirurgia Ricostruttiva e Microchirurgia;
- Dr.ssa Renza Richini, RSC Farmacia Ospedaliera e Territoriale;
- Dr.ssa Vanessa Martinelli, Dirigente Farmacista;
- Dr.ssa Raffaella Ducoli, Dirigente Amministrativo AGRM, con funzione di verbalizzante

#### **PREMESSO CHE:**

tramite la piattaforma SinTel di Regione Lombardia entro le h.11:00 del 24.06.2022, come previsto dalla documentazione di gara, hanno presentato offerta le seguenti ditte:



DITTA PARTECIPANTE	BASE D'ASTA 24 mesi (iva esclusa)	TOT OFFERTA 24 mesi (iva esclusa)
BIOMEDICA ITALIA SRL	€ 66.500,00	€ 59.800,00
AORTA SRL		€ 52.980,00
PRO.MED SRL		€ 49.700,00
FERMED SRL		€ 52.829,00
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA		€ 65.600,00
MED COMP SRL		€ 66.500,00

Dalla visione delle schede tecniche e della campionatura si riportano le seguenti valutazioni:

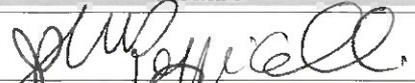
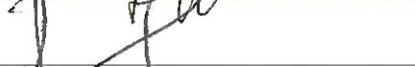
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>PRO.MED:</b> la ditta non ha consegnato la campionatura entro i tempi richiesti.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>FERMED:</b> il dispositivo offerto è una polvere a base di cellulosa e non a base di amido vegetale come richiesto dalla procedura.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>AORTA:</b> non soddisfacente in termini di capacità emostatica e capacità distributiva della polvere emostatica.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>BIOMEDICA ITALIA:</b> non soddisfacente in termini di capacità emostatica e capacità distributiva della polvere emostatica.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>JOHNSON &amp; JOHNSON:</b> il dispositivo offerto è una polvere da 3 grammi a base di cellulosa e non da 5 grammi a base di amido vegetale come richiesto dalla procedura.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>MEDCOMP SRL:</b> presenta caratteristiche tecniche che la rendono idonea all'utilizzo nella pratica clinica.</li> </ul>

Dalla valutazione dei prodotti offerti, si ritiene opportuno aggiudicare la fornitura in oggetto alla **Medcomp Srl**, prima classificata, ai sensi delle linee guida ANAC – congruità del prezzo in rapporto alla qualità della prestazione.

La seduta termina alle h. 12:00, dichiarando quale aggiudicatario della fornitura la ditta

**Medcomp Srl**

Di quanto sopra è stato redatto il presente verbale che, previa lettura e conferma, viene così sottoscritto:

NOME E COGNOME	FIRMA
Dr. Marco Peppicelli	
Dr. Gianpaolo Faini	
Dr.ssa Renza Richini	
Dr.ssa Vanessa Martinelli	

Esine, 11/01/2023

IL VERBALIZZANTE  
(Dr.ssa Raffaella Ducoli)

