



**AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALCAMONICA**

Sede legale: Breno (Bs) - Via Nissolina, 2 - tel. 0364.3291 - fax 0364.329310 - CF/P.IVA n.03775830981  
www.asst-valcamonica.it PEC protocollo@pec.asst-valcamonica.it

**DECRETO N. 0447 DEL 30 APR. 2019**

**OGGETTO:** Affidamento tramite piattaforma Sintel della fornitura di splint nasali interni per il Blocco Operatorio dell'ASST della Valcamonica, mediante affidamento diretto ai sensi dell'art.36 co.2 lettera a) del D.Lgs n.50/2016 e smi, per il periodo 6.5.2019-5.5.2020.

CIG: Z7927F8ADA

**IL DIRETTORE GENERALE**

Su proposta del responsabile del procedimento amm.vo:

F.to Ing Francesco Mazzoli

Acquisito il parere del Direttore Sanitario:

F.to Dr.ssa Roberta Chiesa

Acquisito il parere del Direttore Amministrativo:

F.to Dott Guido Avaldi

Acquisito il parere del Direttore Socio-Sanitario:

F.to Ing Maurizio Morlotti

L'anno 2019, giorno e mese sopraindicati:

PREMESSO che:

- il Blocco Operatorio dell'ASST della Vallecamonica necessita della fornitura di splint nasali interni, per le varie attività chirurgiche espletate;
- tali splint venivano acquistati con decreto n.524/2017, in scadenza al 5.5.2019, in adesione al lotto n.8 della convenzione ARCA\_2015\_59 "dispositivi per otorinolaringoiatria";
- allo stato attuale tale lotto risulta esoso e ARCA Lombardia, a seguito di nostra richiesta, conferma che il prodotto non è attualmente disponibile all'interno delle convenzioni e ci autorizza pertanto ad espletare procedura autonoma, per il periodo strettamente necessario ad aggiudicazione di nuova convenzione;

CONSIDERATO che la Medtronic Italia SpA, fornitrice di tale prodotto in ARCA, è disponibile al mantenimento dello stesso prezzo presente in piattaforma NECA;

VISTA la comunicazione da parte di ARCA Lombardia, registrata al prot. ASST il 9.4.2019 al n.6741/19, agli atti, tramite la quale veniamo autorizzati a procedere in autonomia per il periodo strettamente necessario a stipula di nuova convenzione;

RITENUTO pertanto di procedere all'acquisto di splint nasali interni tramite affidamento diretto alla Medtronic Italia Spa;

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

DATO ATTO che con determinazione n.37/2019 venivano approvati i documenti necessari all'indizione della procedura di gara;

VISTI:

- l'allegato "Documento d'Offerta" della procedura di gara SinTel;
- la proposta del responsabile del procedimento a seguito di formale istruttoria;

ACQUISITO il parere tecnico favorevole del Responsabile del procedimento, nonché l'attestazione del Direttore dell'Area gestione risorse finanziarie, circa la registrazione contabile;

ACQUISITI, per quanto di competenza, i pareri favorevoli dei Direttori Sanitario, Amministrativo e Socio-Sanitario;

CON I POTERI di cui all'art.3 del D.Lgs n.502/1992, così come risulta modificato con D.Lgs n.517/1993 e con D.Lgs n.229/1999 ed in virtù della formale legittimazione intervenuta con DGR n.XI/1085 del 17.12.2018, in attuazione delle LLRR n.33/2009 e 23/2015;

## DECRETA

1 - di affidare, mediante piattaforma SinTel, la fornitura di splint nasali interni per il periodo 6.5.2019-5.5.2020, alla Medtronic Italia SpA di Milano, alle condizioni di cui alla convenzione ARCA\_2015\_59, descritte nella tabella sottostante e nel "Documento d'Offerta" che, allegato al presente provvedimento, ne forma parte integrante e sostanziale;

CODICE ARTICOLO	DESCRIZIONE	CF	CND	RDM	IMPORTO i.e. cad	FABBIS. STIMATO
1527015	Supporto intranasale reuter oversize 0,5mm	1cf da 10pz	M030505	18133	11,08 €	n.90 pz
1527005	Supporto intranasale reuter standard 0,5mm	1cf da 10pz	M030505	18133	11,08 €	n.20 pz

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 è prevista la facoltà per l'ASST della Valcamonica di acquistare ulteriori splint, identici a quelli oggetto della presente fornitura, alle medesime condizioni definite dalla presente procedura, per un periodo ulteriore massimo di 12 mesi oltre il primo anno e comunque per un quantitativo non superiore al 100% del valore aggiudicato per fornitura annuale. L'aggiudicatario avrà la facoltà di accettare o rifiutare la presente opzione, impegnandosi, in caso positivo, a mantenere ferma la propria offerta;

4 - che il costo derivante dal presente provvedimento pari a € 1.486,94 (di cui € 268,13 per IVA al 22%) trova copertura come segue:

- periodo 6.5.2019-31.12.2019 per € 811,06, nel bilancio economico di previsione gestione ospedale per l'esercizio 2019, con registrazione al conto economico codice 401418 "Dispositivi medici CND M: dispositivi per medicazioni generali e specialistiche". Il conto presenta la necessaria disponibilità mediante riduzione del medesimo importo dall'impegno di spesa assunto con decreto n.1167/2018;

- periodo 1.1.2020-5.5.2020 per € 675,88, nel bilancio economico di previsione gestione ospedale per l'esercizio 2020, con registrazione al conto economico codice 401418 "Dispositivi medici CND M: dispositivi per medicazioni generali e specialistiche";

5 - che il centro di costo relativo al presente provvedimento verrà identificato al momento dello scarico ai singoli reparti/servizi;

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

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

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dr Maurizio Galavotti)



# Documento d'offerta

Fornitura splint nasali interni

## 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 splint nasali interni
<i>Nome Ente</i>	ASST DELLA VALCAMONICA
<i>Identificativo della procedura</i>	109571427

## Informazioni sul fornitore

<i>Ragione Sociale</i>	MEDTRONIC ITALIA 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>	Schede tecniche (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Allegare le schede tecniche dei prodotti offerti.
<i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i>	Doc tecnica.zip
	Dimensioni: 826 KB
	Firmatari: Controllo non previsto
	Hash(MD5-Base64): HORb9ENhAZSxhEIEViiIow==
	Hash(SHA-1-Hex): c09b37abc1b3d5c19731c3f6ca97e095b55c2808
	Hash(SHA-256-Hex): e48ad0d3d93542dce6d5643df7b079f-3cd491d00a6fa910ac24d7b254350adbb
	Controllo alterazione file: Controllo non previsto

*Base dell'asta* Marca temporale: Controllo non previsto  
1.218,80000 EUR

## Prodotti dell'offerta

*Prodotto* 1527005  
*Offerta economica (in cifre)* 11,08 EUR  
*Unità di misura* pz  
*Categoria merceologica* Codice CND: M030505 - SPLINT E STECCHE DI ZIMMER.

*Parametri del Prodotto* 1527005  
*Nome requisito:* Codice RDM (Parametro Informativo)  
*Descrizione requisito:* Si richiede di inserire il codice RDM (Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia)  
*Risposta:* 18133/R  
*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:* M030505

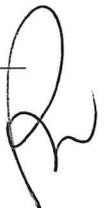
*Prodotto* 1527015  
*Offerta economica (in cifre)* 11,08 EUR  
*Unità di misura* pz  
*Categoria merceologica* Codice CND: M030505 - SPLINT E STECCHE DI ZIMMER.

*Parametri del Prodotto* 1527015  
*Nome requisito:* Codice RDM (Parametro Informativo)  
*Descrizione requisito:* Si richiede di inserire il codice RDM (Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia)  
*Risposta:* 18133/R  
*Nome requisito:* Disponibilita' codice RDM (Parametro Informativo)

Documento d'offerta

---

<i>Descrizione requisito:</i>	Solo se non e' disponibile il codice RDM per questo prodotto, si selezioni il motivo
<i>Risposta:</i>	RDM disponibile
<i>Nome requisito:</i>	Codice CND (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice CND
<i>Risposta:</i>	M030505

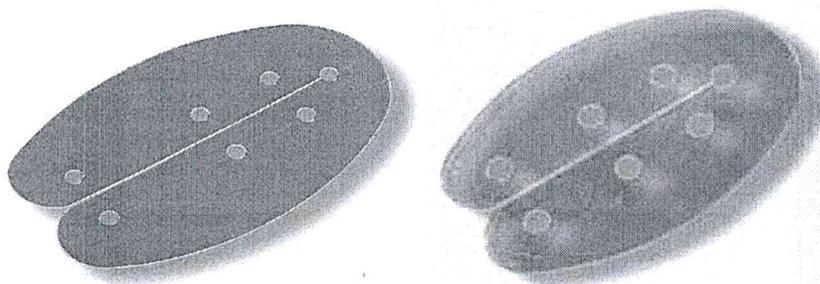


# Scheda Tecnica

Supporti Intranasali Reuter

Cod. 1527000; 1527005; 1527010; 1527015; 1527020; 1527025

Medtronic



## DATI GENERALI

<b>Fabbricante:</b>	MEDTRONIC XOMED 6743 SOUTHPOINT DRIVE N. 32216-0980 JACKSONVILLE
<b>Mandatario:</b>	MEDTRONIC B.V. EARL BAKKENSTRAAT, 10 6422 PJ HEERLEN
<b>Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:</b>	Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina, 162 20156 Milano (MI)

<b>Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir. CE 90/385):</b>	Classe I sterile
<b>Allegati secondo cui è stato certificato il dispositivo:</b>	Allegato V/5 Allegato VII/7

<b>N° Certificato Marcatura CE:</b>	G2S150641921023
<b>N° Dichiarazione di Conformità:</b>	TD 8-2

<b>GMDN:</b>	34005
<b>CND:</b>	M030505



## SPECIFICHE TECNICHE

<b>Descrizione:</b>	Il dispositivo è un supporto intranasale in fluoroplastica. Il dispositivo presenta una struttura preforata per una facile sutura.		
<b>Destinazione d'uso:</b>	Il dispositivo viene utilizzato in seguito ad interventi chirurgici od a traumi nasali e permette di immobilizzare il setto cartilagineo e di prevenire la formazione di edemi ed ematomi post-operatori.		
<b>Materiali costituenti il Dispositivo Medico a diretto contatto con il paziente:</b>	<b>Classe del materiale</b>	<b>Materiale</b>	<b>Cond. Speciali Smaltimento</b>
	POLIMERICI	NON APPLICABILE	No
<b>Latex free:</b>	Sì		

<b>Caratteristiche Tecniche</b>			
<i>Codice Prodotto</i>	<i>Tipologia</i>	<i>Spessore [mm]</i>	<i>Dimensioni [mm]</i>
1527000	Pre-forato e Pre-tagliato	0.25	42x26
1527005	Pre-forato e Pre-tagliato	0.50	42x26
1527010	Pre-forato e Pre-tagliato	0.25	60x38
1527015	Pre-forato e Pre-tagliato	0.50	60x38
1527020	Pre-forato	0.50	60x38
1527025	Pre-forato	0.25	60x38

- Splint intranasali in fluoroplastica da utilizzare nella chirurgia nasale intraoperatoria per eliminare la formazione di croste.
- Dovranno essere pre-tagliati nel mezzo per facilitarne inserimento e rimozione e pre-forati per facilitare la saturazione.
- Sono disponibili in due spessori differenti: quello ultrasottile e quello più spesso a seconda del paziente.

<b>Confezionamento primario del DM</b>	
<b>I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento:</b>	No
<b>Materiale:</b>	CARTA POLIPROPILENE POLIESTERE

<b>Dati di sterilizzazione</b>	
<b>Sterile:</b>	Sì
<b>Metodi di sterilizzazione:</b>	<b>Periodo massimo di utilizzo (mesi):</b>
OSSIDO DI ETILENE	96

<b>Informazioni sulla possibilità di riutilizzo</b>	
<b>Monouso:</b>	Sì

**ELENCO CODICI**

<b>Codice:</b>	<b>Descrizione a listino:</b>	<b>Tipo confezionamento:</b>	<b>Quantità per confezione:</b>	<b>Numero di Repertorio</b>
1527000	SUPPORTI INTRANASALI REUTER STANDARD 0.25mm (confezione indivisibile da 5 paia)	PACCO	10 Each	18133/R
→ 1527005	SUPPORTI INTRANASALI REUTER STANDARD 0.5mm (confezione indivisibile da 5 paia)	PACCO	10 Each	18133/R
1527010	SUPPORTI INTRANASALI REUTER OVERSIZE 0.25mm (confezione indivisibile da 5 paia)	PACCO	10 Each	18133/R
→ 1527015	SUPPORTI INTRANASALI REUTER OVERSIZE 0.5mm (confezione indivisibile da 5 paia)	PACCO	10 Each	18133/R
1527020	SUPPORTI INTRANASALI REUTER OVERSIZE INDIVISIBILI 0.5mm (confezione indivisibile da 5 paia)	PACCO	10 Each	18133/R
1527025	SUPPORTI INTRANASALI REUTER OVERSIZE INDIVISIBILI 0.25mm (confezione indivisibile da 5 paia)	PACCO	10 Each	18133/R

## RELAZIONE DI PUBBLICAZIONE

Il presente atto viene pubblicato in copia all'Albo di questa Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Vallecamosica Via Nissolina n. 2 - Breno (Brescia) - per 15 giorni consecutivi, a

- 2 MAG. 2019

decorrere dal .....

IL DIRETTORE FF  
AREA AFFARI GENERALI E LEGALI  
- Avv. Gabriele Carosetti -



## CERTIFICATO DI COPIA AUTENTICA

Si attesta che la presente copia, composta da

N. 9 (nove) pagine,  
è conforme all'originale. - 2 MAG. 2019

Breno, .....

IL DIRETTORE FF  
AREA AFFARI GENERALI E LEGALI  
- Avv. Gabriele Carosetti -

