



Decreto n. 14 del 13/01/2022

OGGETTO: Affidamento della fornitura di fibre laser per ablazioni emorroidarie, endovascolari e trattamento di fistole perianali, mediante affidamento diretto a seguito di valutazione comparativa ai sensi dell'art.1 co.2 lett.b) 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 delle Linee Guida ANAC n.4, per un periodo di n.24 mesi: aggiudicazione tramite piattaforma SinTel.

CIG: 8874308E9E

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dr Maurizio Galavotti

Acquisiti i pareri:

del Direttore Sanitario:

Dr.ssa Roberta Chiesa

del Direttore Amministrativo:

Dott Guido Avaldi

del Direttore Socio-Sanitario:

Ing Maurizio Morlotti



L'anno 2022, giorno e mese sopraindicati:

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;

Rilevato che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

- l'ASST della Valcamonica necessita di stipulare un contratto per la fornitura di fibre laser per ablazioni emorroidarie, endovascolari e trattamento di fistole perianali;

- 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;

- 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 del presente atto;

- 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;
DATO ATTO che:

- in data 17.8.2021 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. 143616207;

- entro il termine stabilito delle ore 12:30 del 30.8.2021 sono pervenute n.4 regolari offerte da parte delle ditte riportate nella tabella sotto riportata;

- gli esiti di tale operazione sono qui sintetizzati:

Prodotto	Fabbisogno 24 mesi / pz	Base d'asta / pz	PREZZO OFFERTO IVA ESCLUSA / PZ			
			BIOLITEC ITALIA SRL	CARLO BIANCHI SRL	DIMED SRL	UBER ROS SPA
Fibra laser per ablazione emorroidaria	20	€ 330,00	€ 329,00	€ 250,00	€ 260,00	€ 275,40
Fibra laser per ablazione emorroidaria doppler guidata	20	€ 380,00	€ 379,00	€ 250,00	€ 210,00	Nessuna offerta
Fibra laser per trattamento di fistole perianali e sinus pilonidalis	60	€ 289,00	€ 288,00	€ 250,00	€ 250,00	€ 216,00
Fibra laser per ablazioni endovascolari	200	€ 289,00	€ 288,00	€ 250,00	€ 220,00	€ 216,00

PRESO ATTO che:

- le regole di sistema 2022 e le indicazioni per la redazione del Bilancio economico di previsione 2022 non sono al momento pervenute;"

- l'evoluzione dell'emergenza Covid-19 non è al momento prevedibile;

DATO ATTO che:

- per l'esercizio 2022 la spesa di cui al presente provvedimento risulta superiore a quella sostenuta nell'esercizio 2021 in quanto i dispositivi aggiudicati, aventi codice 503100220 "Fibra per ablazione emorroidaria" e codice 503400520 "Fibra laser per ablazione emorroidaria doppler guidata", sono di nuova introduzione;

- gli impegni di spesa relativi a costi e 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 2022" dettassero disposizioni diverse si provvederà alla ridefinizione della spesa, di cui al presente atto, nel Bilancio di previsione 2022 che sarà prossimamente adottato dall'Azienda;

CONSIDERATO che in data 25.10.2021 si è riunito il tavolo di lavoro composto dal Dr. Fabio Viotti Dirigente Medico Chirurgo, dal Dr Bruno Compagnoni Dirigente medico Chirurgo, dalla Dr.ssa Renza Richini DUO Servizio di Farmacia e dalla Dr.ssa Cristina Songia Dirigente Farmacista, al fine di visionare e valutare la campionatura presentata dalle ditte;

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;

- la proposta del Responsabile del procedimento a seguito di formale istruttoria;

ACQUISITI:

- la proposta del Responsabile del procedimento a seguito di formale istruttoria;
- il parere tecnico favorevole del Dirigente/Responsabile/Referente UO/Servizio/Uffici;

- 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 di riferimento in coerenza con i budget assegnati da Regione;

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

D E C R E T A

di prendere atto di quanto in premessa descritto e conseguentemente:

1 - di aggiudicare la fornitura di fibre laser per ablazioni emorroidarie, endovascolari e trattamento di fistole perianali alla Biolitec Italia srl, per il periodo 1.1.2022-31.12.2023, alle condizioni tecniche ed economiche riassunte nella tabella sottostante e riportate nella documentazione di gara che, allegata al presente provvedimento, ne forma parte integrante e sostanziale:

COD.	PRODOTTO	CND	RDM	IMPORTO/PZ i.e.	FABB. 24 MESI/PZ
503100220	Fibra laser per ablazione emorroidaria	N.P.	118806	€ 329.00	20
503400520	Fibra laser per ablazione emorroidaria doppler guidata	N.P.	20339/R	€ 379.00	20
503100250	Fibra laser per trattamento di fistole perianali e sinus pilonidalis	Z12011080	1529923/R	€ 288.00	60
503100185	Fibra laser per ablazioni endovascolari	N.P.	122832	€ 288.00	200

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 for-



ma consorziata;

3 - che il costo complessivo derivante dal presente provvedimento è pari ad € 108.628,80 (di cui € 19.588,80 per IVA al 22%);

4 - di nominare ai sensi dell'art.31 del D.Lgs n.50/2016 quale RUP (Responsabile Unico del Procedimento) la Dr.ssa Renza Richini Direttore del Servizio di Farmacia e ai sensi dell'art.101 del D.Lgs n.50/2016 quale DEC (Direttore di Esecuzione del Contratto) la Dr.ssa Claudia Benuzzi Dirigente Farmacista, 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 DIRETTORE GENERALE
(Dr Maurizio Galavotti)

OGGETTO: AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI FIBRE LASER PER ABLAZIONI EMORROIDARIE, ENDOVASCOLARI E TRATTAMENTO DI FISTOLE PERIANALI, MEDIANTE AFFIDAMENTO DIRETTO A SEGUITO DI VALUTAZIONE COMPARATIVA AI SENSI DELL'ART.1 CO.2 LETTERA B) 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 DELLE LINEE GUIDA ANAC N.4, PER UN PERIODO DI 24 MESI: AGGIUDICAZIONE TRAMITE PIATTAFORMA SINTEL.

ATTESTAZIONE DI COMPLETEZZA DELL'ISTRUTTORIA

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

Data, 27/12/2021

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
DE MOLA ALESSANDRO**

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

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' TECNICA

Il Dirigente/Responsabile/Referente dell'UO/Ufficio/Servizio attesta la regolarità tecnica e la legittimità della proposta di decreto sopra citato.

Data, 29/12/2021

**IL DIRIGENTE/RESPONSABILE/REFERENTE UO/UFFICIO/SERVIZIO
RICHINI RENZA**

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

ATTESTAZIONE DI REGOLARITÀ CONTABILE

Attestazione riferita ai costi:

Il Direttore dell'Area Gestione Risorse Finanziarie attesta che l'importo di € 108.628,80 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

Competenza	Conto economico	Centro di costo	Bilancio Sanitario	Bilancio Territoriale	Totale	Annotazioni
1.1.2022-31.12.2022	4001000413 Dispositivi medici con repertorio e senza CND (tipo 2, KIT)	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 43.773,60	€ 0,00	€ 43.773,60	
1.1.2022-31.12.2022	4001000401 Dispositivi medici: materiali diagnostici (mat.per app.san.) - cnd: Z	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 10.540,80	€ 0,00	€ 10.540,80	
	TOTALE 2022		€ 54.314,40	€ 0,00	€ 54.314,40	
1.1.2023-15.12.2023	4001000413 Dispositivi medici con repertorio e senza CND (tipo 2, KIT)	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 43.773,60	€ 0,00	€ 43.773,60	
1.1.2023-15.12.2023	4001000401 Dispositivi medici: materiali diagnostici (mat.per app.san.) - cnd: Z	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 10.540,80	€ 0,00	€ 10.540,80	
	TOTALE 2023		€ 54.314,40	€ 0,00	€ 54.314,40	
	TOTALE COMPLESSIVO		€ 108.628,80	€ 0,00	€ 108.628,80	

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, 11.01.2022

IL DIRETTORE DELL'AGRF
Dott.ssa Cristina Lazzati

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

FORNITORE	COD. PRODOTTO	PRODOTTO	CND	REP	CONTO	IMPORTO CAD. I.E.	FABBISOGNO 24 MESI	TOTALE COMPLESSIVO	2022	2023	CIG
BIOLITEC ITALIA SRL	503100220	Fibra laser per ablazione emorroidaria	N.P.	118806	40.1.413	€ 329,00	20	€ 6.580,00	€ 3.290,00	€ 3.290,00	8874308E9E
	503400520	Fibra laser per ablazione emorroidaria doppler guidata	N.P.	102283/R	40.1.413	€ 379,00	20	€ 7.580,00	€ 3.790,00	€ 3.790,00	
	503100250	Fibra laser per trattamento di fistole perianali e sinus pilonidalis	Z12011080	1529923/R	40.1.401	€ 288,00	60	€ 17.280,00	€ 8.640,00	€ 8.640,00	
	503100185	Fibra laser per ablazioni endovascolari	N.P.	122832	40.1.413	€ 288,00	200	€ 57.600,00	€ 28.800,00	€ 28.800,00	
TOTALE IVA ESCLUSA								€ 89.040,00	€ 44.520,00	€ 44.520,00	
IVA AL 22%								€ 19.588,80	€ 9.794,40	€ 9.794,40	
TOTALE IVA COMPRESA								€ 108.628,80	€ 54.314,40	€ 54.314,40	

Risposta all'indagine di mercato

Affidamento della fornitura di FIBRE LASER PER ABLAZIONI EMORROIDARIE, ENDOVASCOLARI E TRATTAMENTO DI FISTOLE PERIANALI

Sommario

Informazioni sull'indagine di mercato	1
Informazioni sul fornitore	1
Offerta	1

Informazioni sull'indagine di mercato

<i>Nome della procedura</i>	Affidamento della fornitura di FIBRE LASER PER ABLAZIONI EMORROIDARIE, ENDOVASCOLARI E TRATTAMENTO DI FISTOLE PERIANALI
<i>Nome Ente</i>	ASST DELLA VALCAMONICA
<i>Identificativo della procedura</i>	143616207

Informazioni sul fornitore

<i>Ragione Sociale</i>	BIOLITEC ITALIA 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 OFFERTA (Parametro Amministrativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Caricare nell'apposito campo "Documentazione offerta" in un'unica cartella .ZIP la seguente documentazione: - Documentazione Amministrativa: • 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; - Documentazione Tecnica: • schede tecniche di prodotti offerti, • una breve relazione in merito all'utilizzo dei prodotti offerti oppure il relativo catalogo, riportante le indicazioni in merito alle caratteristiche specifiche per ogni tipologia di prodotto offerto (ed eventuali codici CND e RDM, se non già presenti all'interno delle schede tecniche); - Offerta economica: • caricare il file "All.4_Prospetto di offerta economica", dopo

	aver compilato i campi relativi all'importo di ogni singola voce (IVA esclusa) e i dati richiesti, trasforma
<i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i>	Documentazione offerta.zip
	Dimensioni: 5 MB
	Firmatari: Documento non firmato
	Hash(MD5-Base64): uFeRzQ9iyhEbstKPGBisDw==
	Hash(SHA-1-Hex): 9b2a26a7f96254492449e8a4492454cdbdebbd61
	Hash(SHA-256-Hex): 853e1224ef23d2d2bdef05d645af82c- c5e3656b4e35702ba82b83fdbd3238042
	Controllo alterazione file: Controllo non previsto
	Marca temporale: Controllo non previsto
<i>Offerta economica</i>	89.040,00000 EUR
<i>Base dell'asta</i>	89.340,00000 EUR

VERBALE DI VALUTAZIONE TECNICA

Fornitura di fibre laser per ablazioni emorroidarie, endovascolari e trattamento di fistole perianali per l'ASST della Valcamonica, per un periodo di 24 mesi.

Questa Amministrazione, mediante protocollo ASST n.18456/21 del 17.8.2021 ha predisposto gli atti relativi all'affidamento della fornitura di fibre laser per ablazioni emorroidarie, endovascolari e trattamento di fistole perianali, per un periodo di 24 mesi. La procedura è stata espletata mediante affidamento diretto ai sensi dell'art.1 co.2 lettera a) della L.120/2020 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 25.10.2021 alle h.11:00 si è riunito il tavolo di lavoro, al fine della visione e valutazione delle caratteristiche tecniche delle fibre presentate dalle ditte partecipanti, così composto:

- Dr. Fabio Viotti, Dirigente Medico UOC Chirurgia
- Dr. Bruno Compagnoni, Dirigente Medico UOC Chirurgia
- Dr.ssa Renza Richini, RUO Farmacia;
- Dr.ssa Cristina Songia, Dirigente Farmacista;
- Sig. Alessandro De Mola, funzionario amministrativo AGRM, con funzione di verbalizzante

PREMESSO CHE:

tramite la piattaforma SinTel di Regione Lombardia entro le h.12:30 del 30.8.2021, come previsto dalla documentazione di gara, hanno presentato offerta le seguenti ditte:

DITTA PARTECIPANTE	BASE D'ASTA 24 mesi (iva esclusa)	TOT OFFERTA 24mesi (iva esclusa)
BIOLITEC ITALIA SRL	€ 89.340,000	€ 89.040,000
CARLO BIANCHI SRL		€ 75.000,000
DIMED SRL		€ 68.400,000
UBER ROS SpA		€ 61.668,000



Dalla visione delle schede tecniche si rilevano le seguenti considerazioni:

• **BIOLITEC ITALIA SRL:**

1. Trattamento endovascolare le fibre offerte hanno doppio anello di emissione che permette di concentrare l'energia su due emissioni e di ridurre, secondo i clinici, i tempi di lavoro. L'angolo di emissione delle fibre offerte è di 90°C e ciò garantisce, secondo i clinici, l'ottimizzazione del trattamento solo sull'area interessata evitando danni al sistema venoso profondo.
2. Trattamento proctologico la fibra offerta come doppler guidata, presenta un doppler cv monouso dedicato che garantisce trattamento mirato sulla lesione.

Nota aggiuntiva per entrambi i trattamenti: le fibre offerte hanno incluso nel prezzo introduttore calibrato fibra/specifico e anoscopio.

Nota aggiuntiva per il generatore: la piattaforma offerta in comodato d'uso gratuito presenta una doppia lunghezza d'onda simultanea di lavoro (980 nm e 1470 nm) che permette, secondo i clinici, l'ottimizzazione del trattamento proctologico.

• **CARLO BIANCHI SRL:**

1. Trattamento endovascolare le fibre offerte non hanno doppio anello di emissione, l'energia è concentrata in un unico anello, ciò comporta secondo i clinici aumento dei tempi di lavoro.
2. Trattamento proctologico la fibra offerta come doppler guidata, non presenta doppler cv monouso dedicato. E' preferibile da parte dei clinici uniformare la fornitura per i trattamenti proctologici.

Nota aggiuntiva per entrambi i trattamenti: le fibre offerte non hanno incluso nel prezzo introduttore calibrato fibra/specifico e anoscopio.

Nota aggiuntiva per il generatore: presenza di un'unica lunghezza d'onda di lavoro.

• **DIMED SRL:**

1. Trattamento endovascolare le fibre offerte non hanno doppio anello di emissione, l'energia è concentrata in un unico anello, ciò comporta secondo i clinici aumento dei tempi di lavoro. L'angolo di emissione è di 60°C rispetto all'asse della fibra e ciò aumenta, secondo i clinici, il rischio di danni al sistema venoso profondo rispetto ad un angolo di emissione di 90 °C.
2. Trattamento proctologico la fibra offerta come doppler guidata, non presenta doppler cv monouso dedicato. E' preferibile da parte dei clinici uniformare la fornitura per i trattamenti proctologici.

Nota aggiuntiva per entrambi i trattamenti: le fibre offerte non hanno incluso nel prezzo introduttore calibrato fibra/specifico e anoscopio.

Nota aggiuntiva per il generatore: presenza di un'unica lunghezza d'onda di lavoro.



- **UBER ROS SpA:**

1. Trattamento endovascolare le fibre offerte non hanno doppio anello di emissione, l'energia è concentrata in un unico anello, ciò comporta secondo i clinici aumento dei tempi di lavoro.
L'angolo di emissione è di 60°C rispetto all'asse della fibra e ciò aumenta, secondo i clinici, il rischio di danni al sistema venoso profondo rispetto ad un angolo di emissione di 90 °C.
2. Trattamento proctologico delle tre tipologie richieste non è stata presentata offerta per la fibra doppler guidata. E' preferibile da parte dei clinici uniformare la fornitura per i trattamenti proctologici.

Nota aggiuntiva per entrambi i trattamenti: le fibre offerte non hanno incluso nel prezzo introduttore calibrato fibra/specifico e anoscopio.

Alla luce di quanto sopra elencato, e come da allegato modulo per la valutazione dei dispositivi offerti, si ritiene opportuno aggiudicare la fornitura in oggetto alla Biolitec Italia 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

Biolitec Italia SRL

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

NOME E COGNOME	FIRMA
Dr. Fabio Viotti	
Dr. Bruno Compagnoni	
Dr.ssa Renza Richini	
Dr.ssa Cristina Songia	

Esine, 25.10.2021

IL VERBALIZZANTE
(Alessandro De Mola)

