

AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALCAMONICA

Determinazione n. 955 del 15/09/2025

OGGETTO: Affidamento diretto, ai sensi dell'art.50 co.1, lett.b), del D.Lgs n.36/2023, per la fornitura a noleggio di n.1 Fibroscan mini, per un periodo di 60 mesi.

CIG B7DF9CC178

**ADOTTATA DAL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA SC
GESTIONE ACQUISTI (PROVVEDITORATO-ECONOMATO)
AI SENSI DEL DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE
ASST DELLA VALCAMONICA
N.286 DEL 18.4.2024**

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

PREMESSO che si rende necessaria l'introduzione di apposita apparecchiatura necessaria per l'esecuzione di indagini epatiche denominata Fibroscan mini, presso l'ASST Valcamonica, come richiesto dal Servizio di Chirurgia-Epatologia e risultante da mail agli atti;

PRESO ATTO che per gli acquisti di beni e servizi non compresi nelle categorie merceologiche e relative soglie di spesa previste dai DPCM, Regione Lombardia con DGR n.XII/3720/2024 disciplina le Regole di Sistema del Servizio Sociosanitario Regionale per l'esercizio 2025, confermando l'obiettivo di incrementare il più possibile l'aggregazione almeno a livello di perimetro consortile dei fabbisogni che non rientrano in procedure centralizzate. Per le esigenze di approvvigionamento in tali ambiti merceologici, qualora non sia già attiva una Convenzione ARIA o Consip, è possibile procedere con una procedura autonoma in quanto nell'Unione denominata ATS Insubria-Montagna non è presente alcuna procedura di gara comprendente la fornitura di nostro interesse;

VERIFICATO che:

- il noleggio in oggetto 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;

- al momento non sono attive convenzioni di ARIA SpA né di CONSIP di cui di cui all'art.26 co.1 della L.488/1999 e smi relative ai beni e/o servizi identici o comparabili con quelli oggetto del presente provvedimento;

- la fornitura è stata inserita nella programmazione triennale degli acquisti di beni e servizi per il triennio 2025/2026/2027 approvata con decreto n.200/2025 (CUI F03775830981202300098)

CONSIDERATO che:

- è possibile procedere all'affidamento diretto della fornitura ai sensi dell'art.50, comma 1, lett. b), del D.Lgs. 36/2023;

- il bene in oggetto è di nuova introduzione e di prima contrattualizzazione;

- il bene in oggetto è risultato perfettamente idoneo all'utilizzo clinico, come dichiarato dal responsabile dell'Ingegneria Clinica;

RICHIAMATA la disciplina sull'affidamento diretto e precisamente:

- l'art.50 del D.Lgs n.36/2023 che regola la disciplina dell'affidamento diretto dei servizi e delle forniture di importo inferiore a 140.000,00 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;

- l'art.17 del D.Lgs n.36/2023 che prevede, in caso di affidamento diretto, che la decisione a contrarre individui l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale;

- l'art.3, co.1, lett.d) dell'All.I.1 al D.Lgs n.36/2023 che consente alla Stazione Appaltante la scelta discrezionale dell'affidamento del contratto senza una procedura di gara anche nel caso di previo interpello di più operatori economici;

VERIFICATI il possesso dei requisiti generali richiesti per la partecipazione di cui all'art.6 della lettera d'Invito e delle documentate esperienze ritenute idonee all'esecuzione delle prestazioni di cui all'oggetto;

DATO ATTO che il CIG relativo al presente affidamento è stato acquisito attraverso le piattaforme di approvvigionamento digitale certificate (PAD) al fine di assolvere gli obblighi di trasparenza in materia di contratti pubblici;

VERIFICATO che, trattandosi di importo superiore ad € 5.000,00, la scrivente ASST è tenuta a procedere mediante ricorso a Consip-Mepa e/o al sistema telematico messo a disposizione dalla

centrale di riferimento per lo svolgimento delle procedure per gli acquisti di beni e servizi, ai sensi dell'art.1 co.450 della Legge n.296/2006 e ss.mm.ii;

VISTO che in data 15.7.2025 si è provveduto a lanciare la procedura tramite portale SinTel, invitando la Echosens Italia srl, la quale ha presentato regolare offerta in data 16.7.2025;

DATO ATTO che per l'esercizio 2025 la spesa di cui al presente provvedimento risulta superiore a quella sostenuta nell'esercizio 2024, in quanto il noleggio in oggetto è di nuova introduzione;

ATTESO che il Responsabile della struttura competente all'acquisto, di concerto con i relativi centri di responsabilità, monitorerà nel prossimo periodo 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;

ACQUISITE:

- l'attestazione del Direttore della SC "Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità" in ordine alla regolarità contabile della spesa complessiva riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2025;

- l'attestazione 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 aggiudicare, tramite piattaforma telematica SinTel, la procedura per l'affidamento diretto, ai sensi dell'art.50 co.1, lett.b), del D.Lgs n.36/2023, della fornitura a noleggio di n.1 Fibroscan mini, come dettagliato nel file denominato "prospetto dei fabbisogni" e nel "Documento d'Offerta" prodotto dal portale SinTel che, allegati al presente atto, ne formano parte integrante e sostanziale;

2 - di affidare la fornitura alla Echosens Italia srl, per il periodo 1.10.2025-30.9.2030;

3 - che il costo derivante dal presente atto è pari a € 103.950,00 (di cui € 4.950,00 per IVA al 5%);

4 - di richiamare espressamente le condizioni di fornitura dettagliate nella Lettera d'Invito con funzioni di capitolato Tecnico di gara, che regola le condizioni di fornitura, le eventuali opzioni di rinnovo, proroga e modifiche, il Servizio di assistenza, le criticità in caso di malfunzionamento/rottura/disservizio dello strumento, l'aggiornamento tecnologico e quanto altro legato alla fornitura;

5 - che saranno effettuati i controlli preliminari alla stipula del contratto da redigere mediante scambio di corrispondenza secondo l'uso del commercio;

6 - 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;

7 - di nominare, ai sensi dell'art.15, co.1 del D.Lgs n.36/2023, quale RUP (Responsabile Unico del Progetto) la Dr.ssa Raffaella Ducoli, Direttore ff, SC "Gestione Acquisti (Provveditorato-Eco-

nomato)” e, ai sensi dell'art.114, co.1 del D.Lgs.36/2023, quale DEC (Direttore di Esecuzione del Contratto) l'Ing. Roberto Paolone, Responsabile della SS “Servizio di Ingegneria Clinica”;

8 - 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;

9 - 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 FF
SC GESTIONE ACQUISTI
(PROVVEDITORATO-ECONOMATO)
(Dr.ssa Raffaella Ducoli)

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELL'ART.50 COMMA 1, LETT. B), DEL D.LGS. 36/2023, PER LA FORNITURA A NOLEGGIO DI N.1 FIBROSCAN MINI, PER UN PERIODO DI 60 MESI.

ATTESTAZIONE DI COMPLETEZZA DELL'ISTRUTTORIA

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

Data, 03/09/2025

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
BELTRAMI ANGELO**

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 € 5.197,50 riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2025, i conti di riferimento sono:

TABELLA COSTI (anno corrente)

Competenza	Conto economico	Centro di costo	Bilancio Sanitario	Bilancio Territoriale	Totale	Annotazioni
1.10.2025-31.12.2025	4803000200 Noleggio impianti/attrezz. Sanitarie ed economici	3160115 Servizio di Epatologia Esine	€ 5.197,50	€ 0,00	€ 5.197,50	
	TOTALE		€ 5.197,50	€ 0,00	€ 5.197,50	

Attestazione riferita a costi relativi agli anni successivi:

Il Direttore della SC "Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità" attesta che l'importo di € 98.752,50 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
1.1.2026-31.12.2026	4803000200 Noleggio impianti/attrezz. Sanitarie ed economici	3160115 Servizio di Epatologia Esine	€ 20.790,00	€ 0,00	€ 20.790,00	
1.1.2027-31.12.2027	4803000200 Noleggio impianti/attrezz. Sanitarie ed economici	3160115 Servizio di Epatologia Esine	€ 20.790,00	€ 0,00	€ 20.790,00	
1.1.2028-31.12.2028	4803000200 Noleggio impianti/attrezz. Sanitarie ed economici	3160115 Servizio di Epatologia Esine	€ 20.790,00	€ 0,00	€ 20.790,00	
1.1.2029-31.12.2029	4803000200 Noleggio impianti/attrezz. Sanitarie ed economici	3160115 Servizio di Epatologia Esine	€ 20.790,00	€ 0,00	€ 20.790,00	
1.1.2030-30.9.2030	4803000200 Noleggio impianti/attrezz. Sanitarie ed economici	3160115 Servizio di Epatologia Esine	€ 15.592,50	€ 0,00	€ 15.592,50	
	TOTALE		€ 98.752,50	€ 0,00	€ 98.752,50	

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, 12.09.2025

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

NOLEGGIO 60 MESI FIBROSCAN 430 MINI+

DESCRIZIONE	NOME COMMERCIALE PRODOTTO	CODICE NOLEGGIO PRODOTTO	CND	RDM	CANONE NOLEGGIO UNITARIO MENSILE (IVA ESCL.)	Q.TA'	DURATA NOLEGGIO (MESI)
Noleggio 60 mesi FibroScan 430mini+	Fibroscan 430 Mini+	P800042	Z12040199	2841824	€ 1.650,00	1	60

TOTALE NOLEGGIO IVA ESCL. 60 MESI € 99.000,00
IVA 5% € 4.950,00
TOTALE NOLEGGIO IVA INCL. 60 MESI € 103.950,00

COMPRESO NELLA FORNITURA DI NOLEGGIO:

DESCRIZIONE	COD. NOLEGGIO PRODOTTO
Sonda M+	P800010
Sonda XL+	P800008
Sonda S+	P800034
Guided VCTE	S200501
Licenza DICOM	FWLDI001
Assistenza full risk 60 Mesi	

NOLEGGIO INTERO SISTEMA COMPLETO	S200019
-------------------------------------	---------

Documento d'offerta

Noleggio n.1 Fibroscan Mini – SIC - Aff. diretto

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>	Noleggio n.1 Fibroscan Mini – SIC - Aff. diretto
<i>Nome Ente</i>	ASST DELLA VALCAMONICA
<i>Identificativo della procedura</i>	204933860
<i>Codice Gara</i>	714_2025_116

Informazioni sul fornitore

<i>Ragione Sociale</i>	Echosens 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 AMMINISTRATIVA (Parametro Amministrativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si prega di caricare la seguente documentazione: • M AGRM 031 "Autodichiarazione del fornitore", allegata alla presente, compilata e sottoscritta digitalmente, con allegata copia della Visura CCIAA; • M AGRM 016 "richiesta dati fornitori" allegato alla presente, compilato e sottoscritto digitalmente; • DGUE RESPONSE – Documento di Gara unico Europeo, sottoscritto digitalmente, ai sensi del D.P.R. 445/2000, dal legale rappresentante dell'Operatore Economico. • Patto d'Integrità in materia di contratti pubblici della Regione Lombardia e degli Enti del Sistema Regionale, allegato alla presente sottoscritto digitalmente; • Nomina privacy, compilato e firmato digitalmente;
<i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i>	AMMINISTRATIVA_signed.zip

	Dimensioni: 2 MB
	Firmatari: Documento non firmato
	Hash(MD5-Base64): 7HilBvqky8tMJeKjMT2Fag==
	Hash(SHA-1-Hex): 07e539bbc3a2380dc8adcb185226b643014f266e
	Hash(SHA-256-Hex): 5e4b611db154d953fb85655bbfa6012- 2c892e1064cff5f9b77227152a979c53c
	Controllo alterazione file: Controllo non previsto
	Marca temporale: Controllo non previsto
<i>Nome requisito:</i>	DOCUMENTAZIONE TECNICA (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	– Scheda tecnica, in lingua italiana, del prodotto offerto, 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; – CODICE UDI-DI (eventuale se il DM rientra nella normativa che lo disciplina);
<i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i>	TECNICA_signed.zip
	Dimensioni: 1 MB
	Firmatari: Documento non firmato
	Hash(MD5-Base64): FlmcWv1PRHOdvu9v2soTrQ==
	Hash(SHA-1-Hex): 24afb00eee6d7d650bb4ff78fb8a70ebc4a30583
	Hash(SHA-256-Hex): e05b18c0a1dbc33d18455d1ee7c87d6- 05f20d690fc177482ae31c80607e1929b
	Controllo alterazione file: Controllo non previsto
	Marca temporale: Controllo non previsto
<i>Nome requisito:</i>	DOCUMENTAZIONE ECONOMICA (Parametro Economico)
<i>Descrizione requisito:</i>	– caricare la scheda di offerta .pdf firmato digitalmente, contenente il dettaglio economico dei prodotti offerti (IVA esclusa).
<i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i>	ECONOMICA_signed.zip
	Dimensioni: 924 KB
	Firmatari: Documento non firmato
	Hash(MD5-Base64): VG9d0iacbSuPwIz/3LGyGA==

	Hash(SHA-1-Hex): 4d5e33e8dae3d8534440ab57ec712c28faae8060
	Hash(SHA-256-Hex): 212e980cac3878cca45616ccd328a13- e8bd396cd2961ce721518e4dec016b8b
	Controllo alterazione file: Controllo non previsto
	Marca temporale: Controllo non previsto
Base dell'asta	99.000,00000 EUR
Opzione proroga (mesi)	-
Opzione rinnovo (mesi)	12
Opzione rinnovo (importo)	19.800,00000 EUR
Modalità di acquisizione	Noleggio
Mesi modalità di acquisizione	60

Sublotti dell'offerta

Sublotto	Noleggio Fibroscan 430Mini+ - Compreso nella fornitura: device, sonda M+, sonda XL+, sonda S+, licenza Dicom, assistenza full risk 60 mesi
Offerta economica (in cifre)	1.650,00000 EUR
Unità di misura	mesi
Categoria merceologica	Codice CND: Z11040101 - ECOTOMOGRAFI INTERNISTI-CI.
Parametri del Sublotto	Noleggio Fibroscan 430Mini+ - Compreso nella fornitura: device, sonda M+, sonda XL+, sonda S+, licenza Dicom, assistenza full risk 60 mesi
Nome requisito:	Codice RDM (Parametro Informativo)
Descrizione requisito:	Si richiede di inserire il codice RDM (Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia)
Risposta:	2841824
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:

Z12040199