

AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALCAMONICA

Determinazione n. 602 del 06/07/2021

OGGETTO: Aggiudicazione della fornitura di kit ventilazione per ventilatore portatile Monnal T60 per UU.OO. varie, mediante affidamento diretto a seguito di valutazione comparativa ai sensi dell'art.1 co.2 lett.a) del D.L.76/2020 e convertito in L.120/2020, per il periodo 15.7.2021-14.7.2024.

CIG: 87798197D6

**ADOTTATA DAL DIRIGENTE RESPONSABILE
DELL'AREA GESTIONE RISORSE MATERIALI
AI SENSI DEL DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE
ASST DELLA VALCAMONICA
N.438 DEL 30.4.2019**

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

PREMESSO che:

- le UU.OO. di Pronto Soccorso (Esine ed Edolo) e di Rianimazione hanno la necessità di utilizzare un kit di ventilazione durante i trasferimenti dei pazienti, intubati con ventilatore portatile Monnal T60;

- con determinazione dirigenziale n.621/2020 si era provveduto all'affidamento diretto in urgenza di tale kit, a seguito dell'aggravamento della pandemia da Covid-19, con scadenza al 31.5.2021;

- la necessità di tale fornitura permane, poichè tale kit permette un trasferimento più pratico e veloce dei pazienti, in quanto già compreso di valvola, circuito e filtro ed essendo monouso non necessita dei tempi di attesa legati alla sterilizzazione;

DATO ATTO 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 del D.L.76/2020 denominato "decreto semplificazioni" e convertito con L.120/2020, il quale prevede la possibilità di procedere con affidamento diretto anche per forniture e servizi fino a € 139.000,00;

- ad oggi non sono attive Convenzioni Consip di cui all'art.26 co.1 L.488/1999 né convenzioni ARIA relative a servizi identici o comparabili con quelli oggetto della presente determina;

- la fornitura del servizio 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;

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:

- in data 19.5.2021 è stato pubblicato sul sito aziendale e sul portale SinTel un "Avviso per manifestazione di interesse", contenente le indicazioni necessarie al fine di poter partecipare alla procedura di gara;

- a seguito di tale avviso n.1 ditta ha manifestato interesse a partecipare (Air Liquide Medical System Srl di Milano), registrandosi ed accreditandosi sul portale SinTel;

- con determinazione dirigenziale digitale n.517/2021 sono stati predisposti gli atti di gara per l'affidamento della fornitura tramite RDO in SinTel;

- in data 8.6.2021 si è provveduto a lanciare la procedura tramite portale SinTel, per la quale la ditta ha presentato regolare offerta entro le h.9.00 del 16.6.2021;

PRESO ATTO che:

- a causa dell'emergenza Covid-19 non è al momento prevedibile lo scenario futuro;

- Regione Lombardia non ha, al momento, fornito indicazioni in merito alla riduzione dei costi relativi al budget "Beni & Servizi" per l'esercizio 2021;

- sulla base delle indicazioni che saranno fornite da Regione Lombardia si provvederà all'eventuale ridefinizione della spesa di cui al presente atto;

VISTO l'allegato "Documento d'Offerta" prodotto dal portale SinTel;

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

ACQUISITE altresì:

- l'attestazione del Direttore dell'Area Gestione Risorse Finanziarie in ordine alla regolarità contabile della spesa complessiva riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2021;

- 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 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 la fornitura di kit ventilazione per ventilatore portatile Monnal T60 a Air Liquide Medical System Srl di Milano, ai sensi dell'art.1 co.2 lett.a) del D.L 76/2020 e convertito in L.120/2020, per il periodo 15.7.2021-14.7.2024, alle condizioni di cui al tecniche ed economiche riassunte nella tabella sotto-riportata e nel "Documento d'Offerta" che, allegato al presente provvedimento, ne forma parte integrante e sostanziale:

PRODOTTO	CODICE	CND	RDM	CF	PREZZO cad/I.E.	FABB.3 anni
Kit ventilazione Monnal	472720	/	131083	singolo	€ 46,50	

2 - che il costo derivante dal presente atto è pari a € 42.547,50 (di cui € 7.672,50 per IVA al 22%), così composto:

- periodo 15.7.2021-31.12.2021 per € 7.091,25 (di cui € 1.278,75 per iva al 22%);
- periodo 1.1.2022-31.12.2022 per € 14.182,50 (di cui € 2.557,50 per iva al 22%);
- periodo 1.1.2023-31.12.2023 per € 14.182,50 (di cui € 2.557,50 per iva al 22%);
- periodo 1.1.2024-14.7.2024 per € 7.091,25 (di cui € 1.278,75 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.50/2016 quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP) e ai sensi dell'art.101 del D.Lgs.50/2016 quale Direttore di Esecuzione del Contratto (DEC) l'Ing. Francesco Mazzoli Direttore dell'AGRM;

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 AREA
GESTIONE RISORSE MATERIALI
Ing. Francesco Mazzoli

Documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente dal Dirigente/Direttore/Responsabile Area/Servizio ai sensi del "Codice dell'amministrazione digitale" (D. Lgs. n.82/2005 e s.m.i.)

OGGETTO: AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA DI KIT VENTILAZIONE PER VENTILATORE PORTATILE MONNAL T60 PER UU.OO. VARIE, MEDIANTE AFFIDAMENTO DIRETTO A SEGUITO DI VALUTAZIONE COMPARATIVA AI SENSI DELL'ART.1 CO.2 LETT.A) DEL D.L.76/2020 E CONVERTITO IN L.120/2020, PER IL PERIODO 15.7.2021-14.7.2024.

ATTESTAZIONE DI COMPLETEZZA DELL'ISTRUTTORIA

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

Data, 16/06/2021

**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 all'anno corrente

Il Direttore dell'Area Gestione Risorse Finanziarie attesta la regolarità contabile della spesa complessiva pari ad € 7.091,25 riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2021, il conto di riferimento è:

TABELLA COSTI (anno corrente)

Competenza	Conto economico	Centro di costo	Bilancio Sanitario	Bilancio Territoriale	Totale	Annotazioni
15.7.2021 – 31.12.2021	4001000413 Dispositivi medici con repertorio e senza CND (tipo 2 kit)	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 7.091,25	€ 0,00	€ 7.091,25	Il conto presenta la necessaria disponibilità: - previo storno di € 2.179,47 al conto economico codice 4001000407 mediante riduzione di € 2.000,00 dal budget assunto con determina n.172/2019 e di € 179,47 dal budget assunto per gli acquisti in economia; - previo storno di € 1.911,78 al conto economico codice 4001000420 mediante riduzione dal budget assunto con decreto n.830/2018; - per € 3.000,00 previo storno dal conto economico codice 4001000413 mediante riduzione del budget assunto con decreto n.1022/2018.
	TOTALE		€ 7.091,25	€ 0,00	€ 7.091,25	

Attestazione riferita a costi relativi agli anni successivi:

Il Direttore dell'Area Gestione Risorse Finanziarie attesta che l'importo di € 35.456,25 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
1.1.2022 – 31.12.2022	4001000413 Dispositivi medici con repertorio e senza CND (tipo 2 kit)	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 14.182,50	€ 0,00	€ 14.182,50	
1.1.2023 – 31.12.2023	4001000413 Dispositivi medici con repertorio e senza CND (tipo 2 kit)	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 14.182,50	€ 0,00	€ 14.182,50	
1.1.2024 – 14.7.2024	4001000413 Dispositivi medici con repertorio e senza CND (tipo 2 kit)	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 7.091,25	€ 0,00	€ 7.091,25	
	TOTALE		€ 35.456,25	€ 0,00	€ 35.456,25	

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, 28.06.2021

IL DIRETTORE DELL'AGRF
Dott.ssa Cristina Lazzati

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

Documento d'offerta

Fornitura kit monnal

Sommario

Informazioni sull'affidamento diretto	1
Informazioni sul fornitore	1
Offerta	1
Sublotti dell'offerta	2

Informazioni sull'affidamento diretto

<i>Nome della procedura</i>	Fornitura kit monnal
<i>Nome Ente</i>	ASST DELLA VALCAMONICA
<i>Identificativo della procedura</i>	140921892

Informazioni sul fornitore

<i>Ragione Sociale</i>	air liquide medical systems 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>	Allegare un file zippato contenente: • la Dichiarazione Sostitutiva M AGRM 031, corredata da documento d'identità. La Dichiarazione richiesta deve trasformata in pdf e firmata digitalmente; • il patto d'integrità (Allegato n.1) che dovrà essere firmato digitalmente.
<i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i>	AMMINISTRATIVA.zip Dimensioni: 19 MB Firmatari: Documento non firmato Hash(MD5-Base64): nAY0TILOyfdLEcgOjHp61w== Hash(SHA-1-Hex): 06324dc17c00e1e14390e8f2271fc9af08e10aea

	Hash(SHA-256-Hex): ffdbd8a1b6752568037576ea8cc9a5c-2aa6b95f0236a557e6bbc246903eee844
	Controllo alterazione file: Controllo non previsto
	Marca temporale: Controllo non previsto
<i>Nome requisito:</i>	Documentazione Tecnica (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Allegare un file zippato contenente: • la scheda tecnica del prodotto offerto, • in caso di fornitura di materiale equivalente/ compatibile, una dichiarazione di compatibilità rilasciata dal fornitore.
<i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i>	TECNICA.zip
	Dimensioni: 1 MB
	Firmatari: Controllo non previsto
	Hash(MD5-Base64): a3lF8CiU+beumutprJELvQ==
	Hash(SHA-1-Hex): b6bb6d74e2caf6ebaffc3e3143b19f6dc882a416
	Hash(SHA-256-Hex): 997f5559126d54072c32e6c3a5b4dba-78f475134be5e5097a60f1738e95429c2
	Controllo alterazione file: Controllo non previsto
	Marca temporale: Controllo non previsto
<i>Base dell'asta</i>	34.875,00000 EUR

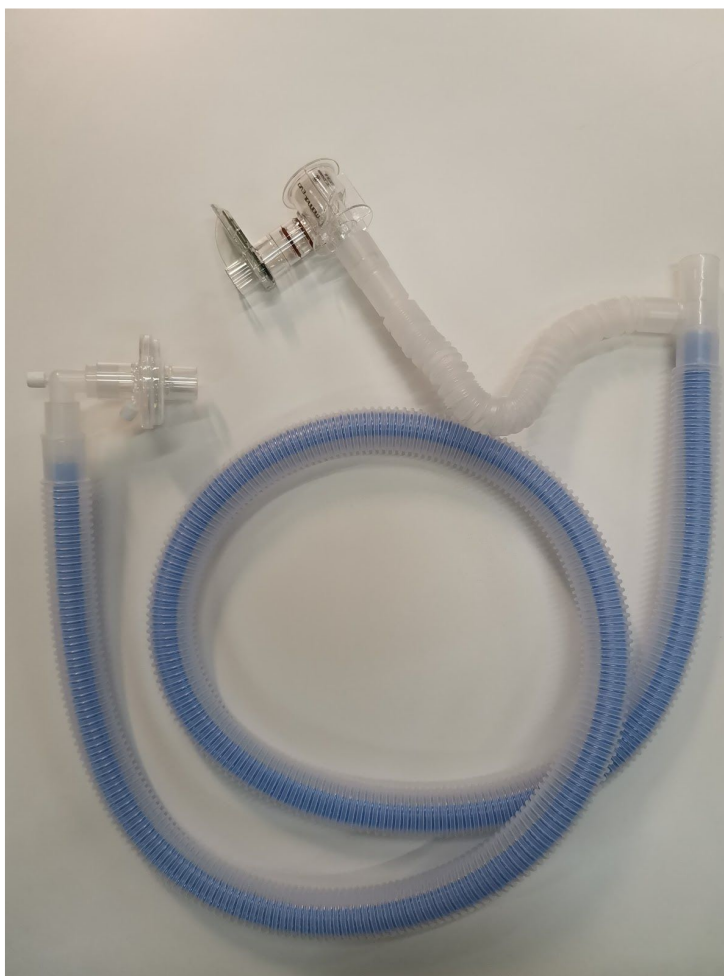
Sublotti dell'offerta

<i>Sublotto</i>	Kit ventilazione Monnal
<i>Offerta economica (in cifre)</i>	46,50 EUR
<i>Unità di misura</i>	pz
<i>Categoria merceologica</i>	Codice CND: - - Codice CND non disponibile.
<i>Parametri del Sublotto</i>	Kit ventilazione Monnal
<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>	131083
<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>	RDM disponibile
<i>Nome requisito:</i>	Codice CND (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice CND
<i>Risposta:</i>	R90

SCHEDA TECNICA

Immagine dispositivo



Codice e nome dispositivo 472720 - KIT VENTILAZIONE MONNAL

Codice GMDN: N.A.

Codice CND: N.A.

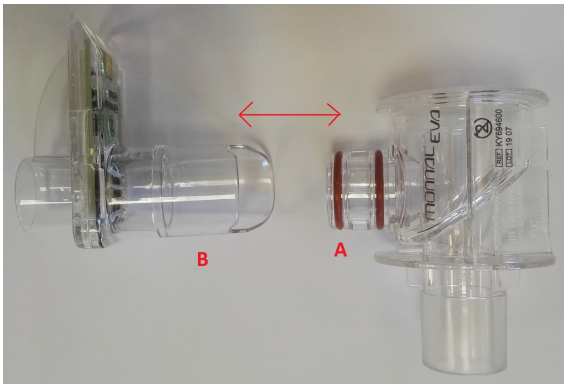

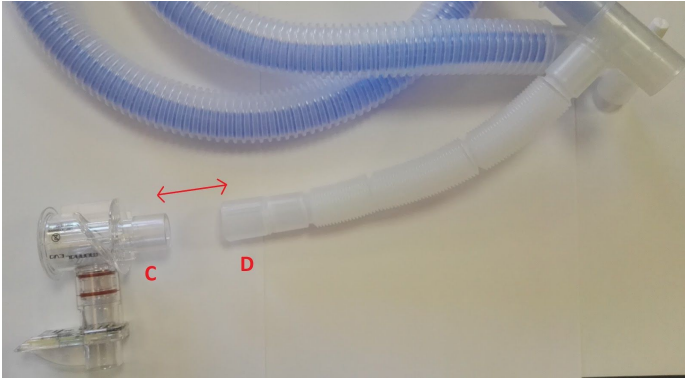
Numero di Registrazione Repertorio: 131083

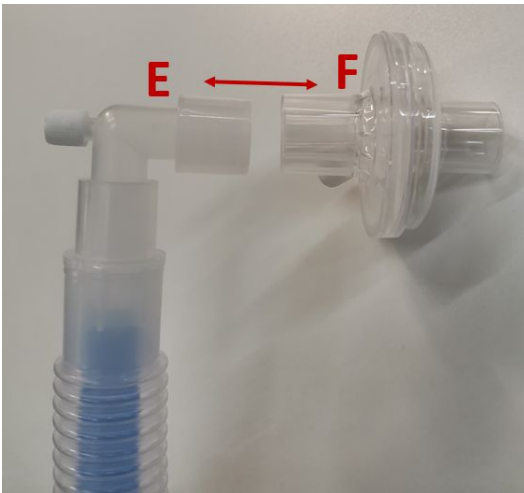
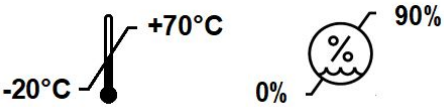
Classificazione dispositivo medico (Dir. 93/42/CEE): N.A.

Certificato CE: N.A.

Fabbricante: Air Liquide Medical Systems S.r.l.
Via dei Prati, 62
25073 Bovezzo (BS) - ITALIA

Certificazioni Fabbricante: UNI CEI EN ISO 13485:2016
UNI EN ISO 14001:2015
BS OHSAS 18001:2007

Principale normativa di riferimento di prodotto:	N.A.
Descrizione:	<p>Il kit di materiali monouso è predisposto per essere montato nel modo seguente ed in conformità con le istruzioni dei fabbricanti e le indicazioni dei manuali utenti dei ventilatori Monnal T50, T60, T75:</p> <p>Il kit contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 x sensore di flusso espiratorio (REF KY632500) • 1 x valvola espiratoria (REF KY694600) • 1 x circuito paziente (REF AL-1900.V021) • 1 x filtro antibatterico antivirale con porta luerlock (REF AL-08018.V007)
Destinazione d'uso:	Il kit di materiali monouso è predisposto per essere utilizzato in combinazione con i ventilatori Monnal T50, T60, T75.
Materie prime utilizzate:	Vedi schede tecniche dei fabbricanti dei componenti
Specifiche Tecniche:	Vedi schede tecniche dei fabbricanti dei componenti
Pulizia, disinfezione e sterilizzazione:	I componenti del kit sono monouso.
Istruzioni per l'uso:	<p>Vedi istruzioni dei fabbricanti dei componenti e manuali dei ventilatori.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La valvola espiratoria (A) si collega al sensore di flusso espiratorio (B) 2. La valvola espiratoria (C) si collega al circuito paziente (D) 3. Il circuito paziente (E) si collega al filtro batteriologico (F) <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  </div>

	
Condizioni di immagazzinaggio:	
Tracciabilità:	Numero di lotto
Confezionamento:	Singolo
Anno di introduzione sul mercato:	2021
Data revisione presente scheda:	Rev.C 03/2021

Air Liquide Medical Systems S.r.l.
Ufficio Tecnico