

AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALCAMONICA

Determinazione n. 705 del 09/08/2021

OGGETTO: Fornitura di guaine per la copertura dei fibroscopi, mediante affidamento diretto a seguito di valutazione comparativa ai sensi dell'art.1 co.2 lett.a) del D.L.76/2020 convertito in L.120/2020 e modificato con D.L.77/2021, per il periodo 1.9.2021-31.8.2023.

CIG: Z9E3298F02

**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:

- alcune UU.OO. dell'ASST della Valcamonica hanno la necessità della dotazione di guaine monouso di protezione per l'utilizzo di fibroscopi flessibili (UO di ORL e Radioterapia di Esine e Poliambulatori di Edolo);

- tali guaine consentono di avere un copertura sterile del fibroscopio ad ogni utilizzo, velocizzando i tempi di impiego del dispositivo;

- in data 13.11.2018 è stata attivata convenzione ARCA_2016_65 di Regione Lombardia per la fornitura di protesi e dispositivi per ORL, al cui lotto n.15 sono presenti le guaine di cui sopra, con scadenza al 13.11.2021 e medesima validità per i singoli ordinativi di fornitura;

- tale lotto risulta attualmente eroso, pertanto si è provveduto a richiedere a Medtronic Italia Spa (aggiudicataria di tale prodotto), la disponibilità al mantenimento del medesimo prezzo di cui alla convenzione ARIA, fino ad attivazione di nuova convenzione e comunque non oltre 24 mesi;

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 smi e della L.120/2020;

- non sono attive convenzioni Consip di cui all'art.26 co.1 della L.488/1999 e smi né convenzioni ARIA relative a forniture identiche 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 smi e relativi indirizzi esplicativi;

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:

- con determinazione dirigenziale n.662/2021 sono stati predisposti gli atti di gara per l'affidamento della fornitura;

- in data 28.7.2021 si è provveduto a lanciare la procedura tramite portale SinTel e la ditta ha presentato regolare offerta entro le h.10.00 del 6.8.2021;

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 all'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 guaine per la copertura dei fibroscopi per UU.OO. varie alla Medtronic Italia Spa di Milano, dal 1.9.2021 per il tempo strettamente necessario ad attivazione di nuova convenzione ARIA e comunque non oltre il 31.8.2023, alle condizioni tecniche ed economiche di cui alla convenzione ARCA_2016_65 di Regione Lombardia, riportate nella tabella sottostante e nel "Documento d'Offerta" che, allegato al presente provvedimento, ne forma parte integrante e sostanziale:

PRODOTTO	COD. PRODOTTO	CND	RDM	CONF.	PREZZO (cad i.e.)	FABB TOT 24 mesi
Guaina standard per fibroscopio, slide-on endosheat	225401	T030203	140424	1 cf. da 20 pz	€ 5,40	440
	226401					360

2 - che il costo derivante dal presente atto è pari a € 5.270,40 (di cui € 950,40 per IVA al 22%) così composto:

- periodo 1.9.2021-31.12.2021 per un importo di € 922,32 (di cui € 166,32 per IVA al 22%);
- periodo 1.1.2022-31.12.2022 per un importo di € 2.635,20 (di cui € 475,20 per IVA al 22%);
- periodo 1.1.2023-31.8.2023 per un importo di € 1.712,88 (di cui € 308,88 per IVA al 22%);

3 - 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;

4 - 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;

5 - 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: FORNITURA DI GUAINA PER LA COPERTURA DEI FIBROSCOPI, MEDIANTE AFFIDAMENTO DIRETTO A SEGUITO DI VALUTAZIONE COMPARATIVA AI SENSI DELL'ART.1 CO.2 LETT.A) DEL D.L.76/2020 CONVERTITO IN L.120/2020 E MODIFICATO CON D.L.77/2021, PER IL PERIODO 1.9.2021-31.8.2023.

ATTESTAZIONE DI COMPLETEZZA DELL'ISTRUTTORIA

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

Data, 06/08/2021

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
LASCIOLI PAOLA**

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

ATTESTAZIONE DI REGOLARITÀ CONTABILE

Il Direttore dell'Area Gestione Risorse Finanziarie attesta la regolarità contabile della spesa complessiva pari ad € 922,32 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
1.9.2021 - 31.12.2021	4001000420 Dispositivi medici CND T: dispositivi di protezione e ausili per incontinenza	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 922,32	€ 0,00	€ 922,32	Il conto presenta la necessaria disponibilità mediante riduzione del budget assunto con decreto n.13/2019.
TOTALE			€ 922,32	€ 0,00	€ 922,32	

Il Direttore dell'Area Gestione Risorse Finanziarie attesta che l'importo di € 4.348,08 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 (anni successivi)

Competenza	Conto economico	Centro di costo	Bilancio Sanitario	Bilancio Territoriale	Totale	Annotazioni
1.1.2022 – 31.12.2022	4001000420 Dispositivi medici CND T: dispositivi di protezione e ausili per incontinenza	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 2.635,20	€ 0,00	€ 2.635,20	
1.1.2023 – 31.8.2023	4001000420 Dispositivi medici CND T: dispositivi di protezione e ausili per incontinenza	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 1.712,88	€ 0,00	€ 1.712,88	
TOTALE			€ 4.348,08	€ 0,00	€ 4.348,08	

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, 09/08/2021

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

Guaine standard per copertura fibroscopi

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>	Guaine standard per copertura fibroscopi
<i>Nome Ente</i>	ASST DELLA VALCAMONICA
<i>Identificativo della procedura</i>	142806177

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>	Documentazione amministrativa (Parametro Amministrativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Inserire: • il "Patto d'Integrità di Regione Lombardia", firmato digitalmente per accettazione; • la "Dichiarazione Sostitutiva" corredata da un documento d'identità e firmata digitalmente.
<i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i>	doc. amm.zip
	Dimensioni: 8 MB
	Firmatari: Documento non firmato
	Hash(MD5-Base64): ImjybD1qHPs6O5hih+4AEg==
	Hash(SHA-1-Hex): a4c8b42b921521ec86fdd0c68d3c114a68a09078
	Hash(SHA-256-Hex): b8fe5b16d696ea89e706c1d793e0504-31345778a32f574622d40d19e3340df51

	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 le schede tecniche dei prodotti offerti.
<i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i>	22XX01.pdf.p7m
	Dimensioni: 195 KB
	Firmatari: Controllo non previsto
	Hash(MD5-Base64): YdXgHNwTmirPM67pyMr7hA==
	Hash(SHA-1-Hex): 25dcf2a786b73bc718f564cffdb174f785810d65
	Hash(SHA-256-Hex): 68e8e13e998024bb6b98b5c62f69c07-00f90243850f37757d2ade63967564f70
	Controllo alterazione file: Controllo non previsto
	Marca temporale: Controllo non previsto
<i>Base dell'asta</i>	4.320,00000 EUR

Sublotti dell'offerta

<i>Sublotto</i>	225401
<i>Offerta economica (in cifre)</i>	5,40 EUR
<i>Unità di misura</i>	pz
<i>Categoria merceologica</i>	Codice CND: T030203 - RIVESTIMENTI PER OTTICHE.
<i>Parametri del Sublotto</i>	225401
<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>	140424/R
<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>	T030203
<i>Sublotto</i>	226401
<i>Offerta economica (in cifre)</i>	5,40 EUR
<i>Unità di misura</i>	pz
<i>Categoria merceologica</i>	Codice CND: T030203 - RIVESTIMENTI PER OTTICHE.
<i>Parametri del Sublotto</i>	226401
<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>	140424/R
<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>	T030203

Scheda Tecnica

Sistema Slide-On® EndoSheath®

Cod. 22XX01

Medtronic



DATI GENERALI

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

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

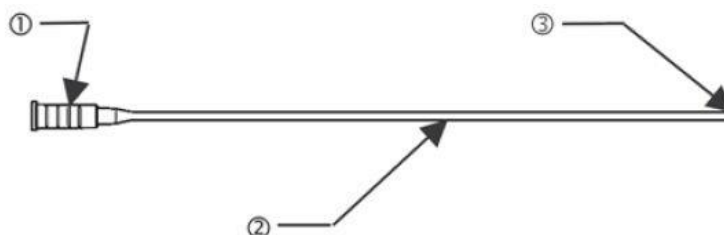
N° Certificato Marcatura CE:	G2S0419210034
N° Dichiarazione di Conformità:	TD 2-2

GMDN:	44711
CND:	T030203
Numero di repertorio:	140424/R

N° Brevetto:	EP1148988
Il sistema Medtronic Slide-On EndoSheath® è coperto da <u>brevetto dedicato</u> che tutela la produzione delle guaine di protezione per fibroscopi flessibili. Il numero del brevetto Europeo è EP1148988 e tale brevetto copre i componenti (materiali elastomerici) e il metodo di fabbricazione delle guaine	

SPECIFICHE TECNICHE

Descrizione:	Il dispositivo è una copertura monouso, sterile ed esente da lattice per nasofaringoscopi flessibili. Il dispositivo viene montato e smontato in modo scorrevole sul nasofaringoscopio per una facile installazione e rimozione. La finestra otticamente trasparente sull'estremità del dispositivo è stata progettata per aderire alla lente dell'endoscopio, in modo da mantenere l'integrità ottica.		
Destinazione d'uso:	Il dispositivo fornisce un metodo rapido ed efficiente per preparare il nasofaringoscopio per l'uso e garantisce che il tubo di inserimento sia rivestito con una guaina monouso sterile per ogni procedura. Il dispositivo costituisce un'efficiente barriera, collaudata per microrganismi a partire da 27nanometri di diametro.		
Materiali costituenti il Dispositivo Medico a diretto contatto con il paziente:	Classe del materiale	Materiale	Cond. Speciali Smaltimento
	POLIMERICI	POLIURETANI	No
Latex free:	Sì		



1. Connettore prossimale EndoSheath® in PVC: zona di inserimento per l'endoscopio
2. Tubo dell'EndoSheath® in poliuretano: tubo resistente, elastomerico che ricopre la cavità necessaria all'inserimento dell'endoscopio (spessore 0.15mm)
3. Finestra dell'EndoSheath®: finestra in plastica protettiva (PETG) che garantisce una libera deformazione nella zona distale della guaina

Queste guaine consentono di avere una copertura sterile del nasofaringoscopio ad ogni utilizzo, velocizzando i tempi di turnaround nell'impiego del dispositivo. Inoltre, permettono l'eliminazione dell'impiego regolare di pericolosi agenti chimici, migliorano la produttività dello staff e la mobilità per le endoscopie realizzate a letto.

Le guaine Slide-On® sono frutto di un processo di produzione che consente applicazione e rimozione di tali dispositivi molto semplici.

I vantaggi del sistema Slide-On® EndoSheath® sono molteplici:

- Ogni guaina è sterile e confezionata singolarmente.
- Installazione e rimozione manuale semplificate. Non necessita di alcuna attrezzatura aggiuntiva. Consente di recuperare i 45 minuti in genere necessari per la procedura di risterilizzazione.
- Praticamente elimina l'esposizione dello staff e della sonda a pericolosi germicidi.
- È un prodotto latex-free che si è dimostrato barriera efficace a piccoli microrganismi di dimensioni fino a 27nm di diametro.
- Riduce i costi eliminando la necessità di avere una sonda di riserva, di eseguire una complessa pulizia del dispositivo e frequenti riparazioni.
- La lente ottica distale della guaina elimina la distorsione tipica dovuta alla giunzione con la guaina stessa. Inoltre, come riportato in questo journal reprint "*Non-inflatable sterile sheath for introduction of the flexible nasopharyngolaryngoscope*" (Silberman HD; Ann Otol Rhinol Laryngol, 2001 Apr; 110(4):385-7), la guaina fornisce una eccellente qualità ottica e l'immagine non viene distorta dalla lente distale.
- Ogni singolo confezionamento è provvisto di DOPPIA ETICHETTATURA per la tracciabilità

Confezionamento primario del DM	
I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento:	No
Materiale:	petg

Dati di sterilizzazione	
Sterile:	Si
Metodo di sterilizzazione:	Periodo massimo di utilizzo (mesi):
OSSIDO DI ETILENE	36

Informazioni sulla possibilità di riutilizzo	
Monouso:	Si

ELENCO CODICI

Codice:	Descrizione a listino:	Tipo confezionamento:	Quantità per confezione:
222101	GUAINE SLIDE-ON ENDOSHEATH P/MACHIDA ENT-2L (confezione indivisibile da 20 pz.)	PACCO	20 Pezzi
222401	GUAINE SLIDE-ON ENDOSHEATH P/PENTAX FNL-13S, PENTAX VNL-1330 & MACHIDA ENT-4L (confezione indivisibile da 20 pz.)	PACCO	20 Pezzi
224101	GUAINE SLIDE-ON ENDOSHEATH P/OLYMPUS ENF-XP, PENTAX FNL-7RP3 (confezione indivisibile da 20 pz.)	PACCO	20 Pezzi
224301	GUAINE SLIDE-ON ENDOSHEATH P/OLYMPUS ENF-P3/P2 (confezione indivisibile da 20 pz.)	PACCO	20 Pezzi
224401	GUAINE SLIDE-ON ENDOSHEATH P/OLYMPUS ENF-P4/GP (confezione indivisibile da 20 pz.)	PACCO	20 Pezzi
224501	GUAINE SLIDE-ON ENDOSHEATH P/OLYMPUS ENF-V (confezione indivisibile da 20 pz.)	PACCO	20 Pezzi
225101	GUAINE SLIDE-ON ENDOSHEATH P/FIBROSCOPIO VSI ENT-1000 (confezione indivisibile da 20 pz.)	PACCO	20 Pezzi
225301	GUAINE SLIDE-ON ENDOSHEATH P/VSI E-F100, MACHIDA ENT-3L/30PIII, S&N GYRUS DURAVIEW OL-1 (confezione indivisibile da 20 pz.)	PACCO	20 Pezzi
225401	GUAINE SLIDE-ON ENDOSHEATH P/FIBROSCOPIO VSI ENT-2000, VSI ENT-3000, MEDTRONIC SHARPSITE, WELCH ALLYN RL-150, GYRUS ACMI ENT & PENTAX FNL-10S/10BS/10P2/10RBS/10RP3 (confezione indivisibile da 20 pz.)	PACCO	20 Pezzi
225501	GUAINE SLIDE-ON ENDOSHEATH P/PENTAX VNL-1170K & VNL-1130 (confezione indivisibile da 20 pz.)	PACCO	20 Pezzi
226101	GUAINE SLIDE-ON ENDOSHEATH P/STORZ 11101SK1 (confezione indivisibile da 20 pz.)	PACCO	20 Pezzi
226301	GUAINE SLIDE-ON ENDOSHEATH P/STORZ 11101RP (confezione indivisibile da 20 pz.)	PACCO	20 Pezzi
226401	GUAINE SLIDE-ON ENDOSHEATH P/STORZ 11101RP1, 11101RP2 & OLYMPUS ENF-V2 & XION EF-NS (confezione indivisibile da 20 pz.)	PACCO	20 Pezzi