

## **AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALCAMONICA**

### **Determinazione n. 295 del 03/04/2024**

**OGGETTO:** Affidamento diretto del servizio di “Noleggio strumentazione per l’identificazione delle infezioni virali, batteriche, fungine e marcatori di antibiotico resistenza” mediante affidamento diretto ai sensi dell’art.50, co.1, lett.b), del D.Lgs n.36/2023. Aggiudicazione tramite piattaforma SinTel.

CIG A0528BD930

**ADOTTATA DAL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA SC  
GESTIONE ACQUISTI (PROVVEDITORATO - ECONOMATO)  
AI SENSI DEL DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE  
ASST DELLA VALCAMONICA  
N.8 DEL 3.1.2024**

## IL DIRIGENTE RESPONSABILE

### **PREMESSO** che:

- è attivo presso il Laboratorio Analisi della scrivente ASST il Settore della Microbiologia che si occupa di diagnosi delle malattie infettive ai fini della valutazione dell'efficacia terapeutica e della sorveglianza dell'andamento dell'antibiotico-resistenza;

- a causa dell'incremento delle infezioni, la SC Laboratorio Analisi ha la necessità di dotare il Servizio di una nuova metodica per l'identificazione delle infezioni virali, batteriche, fungine e marcatori di antibiotico resistenza;

**VERIFICATO** che esiste sul mercato una tipologia di strumentazione adatta ai fabbisogni del Laboratorio;

**DATO ATTO** che Regione Lombardia con DGR XII/1827/2024 disciplina le Regole di Sistema del Servizio Sociosanitario Regionale per l'esercizio 2024 in tema di acquisti, ribadendo l'obbligo per gli Enti Sanitari di verificare innanzitutto la possibilità di adesione ai contratti/convenzioni stipulati da ARIA e/o CONSIP, con particolare attenzione alle categorie merceologiche del DPCM e degli ambiti merceologici in cui sia già stata programmata un'iniziativa ARIA;

### **VERIFICATO** che:

- la fornitura 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;

- 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 ASST della Valcamonica ha provveduto a comunicare ad ARIA SpA l'affidamento di cui all'oggetto;

### **DATO ATTO** che:

- è stato identificato dal Servizio utilizzatore uno strumento in grado di identificare infezioni virali, batteriche, fungine e marcatori di antibiotico resistenza;

- la Direzione ha approvato l'affidamento di cui all'oggetto, come da documentazione agli atti;

- la trattativa per l'offerta in oggetto è stata avviata prima del 31.12.2023;

**CONSIDERATO** che è stato chiesto al fornitore che commercializza la sopra citata strumentazione di presentare offerta per un noleggio della durata complessiva di 48 mesi;

### **CONSIDERATO** che:

- è possibile procedere con un affidamento diretto della fornitura, ai sensi dell'art.50 lettera b) del D.Lgs n.36/2023, alle condizioni registrate al prot.ASST il giorno 11.3.2024 al n.6432/24;

- 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 comma 450 della Legge n.296/2006 e ss.mm.ii;

**VISTA** la regolare offerta su piattaforma SinTel presentata il giorno 20.3.2024 da Eurospital SpA;

**DATO ATTO** che per l'esercizio 2024 la spesa di cui al presente provvedimento risulta superiore a quella sostenuta nell'esercizio 2023, in quanto trattasi di nuova fornitura, autorizzata dalla Direzione come da modulistica agli atti;

**ATTESO** che il Responsabile della struttura competente all'acquisto, anche di concerto con i relativi centri di responsabilità, monitorerà nel corso dell'anno 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 della SC Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità in ordine alla regolarità contabile della spesa complessiva riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2024;

- l'attestazione della 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; (Attestazione riferita a costi/ricavi relativi agli anni successivi)

## **D E T E R M I N A**

per le ragioni espresse in premessa:

1 - di aggiudicare, tramite piattaforma telematica SinTel, il servizio di "Noleggio strumentazione per l'identificazione delle infezioni virali, batteriche, fungine e marcatori di antibiotico resistenza" mediante affidamento diretto ai sensi dell'art.50, comma 1, lett. b), del D.Lgs n.36/2023, alle condizioni e per i quantitativi descritti nel "Documento d'Offerta" che, allegato al presente provvedimento, ne forma parte integrante e sostanziale;

2 - di affidare la fornitura a Eurospital SpA, per il periodo n.48 mesi;

3 - che il costo derivante dal presente atto è pari a € 146.400,00 (di cui € 26.400,00 per IVA al 22%);

4 - di richiamare espressamente la Lettera d'Invito con funzione di Capitolato, che regola le condizioni di fornitura dei reagenti, delle strumentazioni e degli arredi, le eventuali opzioni, il servizio di assistenza, l'interfacciamento, le criticità in caso di malfunzionamento/rottura/disservizio delle strumentazioni, l'aggiornamento tecnologico, il collaudo e quanto altro legato alla fornitura;

5 - di precisare che, trattandosi di nuova metodica diagnostica, il contratto si intende conferito a titolo di prova per i primi sei mesi;

6 - di dare atto che sono state fatte tutte le verifiche del fornitore richieste per procedere alla stipula del contratto, che si intende perfezionato mediante scambio di corrispondenza secondo l'uso commerciale, ai sensi dell'art.18, comma 1, secondo periodo, del D.Lgs.36/2023;

7 - di nominare quale RUP la Dott.ssa Raffaella Ducoli Dirigente Amministrativo presso la SC Acquisti (Provveditorato-economato) e quale DEC (Direttore di Esecuzione del Contratto) Mara Mazzoli Bontempi TSLab del Laboratorio Analisi, coadiuvata dalla Dott.ssa Danila Bonfadini Collaboratore Amministrativo presso la SC Acquisti (Provveditorato-economato);

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.

**SC GESTIONE ACQUISTI  
(PROVVEDITORATO-ECONOMATO)  
IL DIRIGENTE  
(Dott.ssa Raffaella Ducoli)**

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

**OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO DEL SERVIZIO DI “NOLEGGIO STRUMENTAZIONE PER L’IDENTIFICAZIONE DELLE INFEZIONI VIRALI, BATTERICHE, FUNGINE E MARCATORI DI ANTIBIOTICO RESISTENZA” MEDIANTE AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL’ART.50, COMMA 1, LETT. B), DEL D.LGS. 36/2023. AGGIUDICAZIONE TRAMITE PIATTAFORMA SINTEL. CIG A0528BD930**

ATTESTAZIONE DI COMPLETEZZA DELL'ISTRUTTORIA

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

Data, 21/03/2024

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO  
BONFADINI DANILA**

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 € 20.740,00 riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2023. I conti di riferimento sono:

**TABELLA COSTI (anno corrente)**

| Competenza | Conto economico  | Centro di costo  | Bilancio Sanitario | Bilancio Territoriale | Totale      | Annotazioni   |
|------------|--|--|--------------------|-----------------------|-------------|---|
| 2024       | 4001000301<br>Dispositivi medico diagnostici in vitro: mat.diagnostici -Cnd: W | 3210300 - UOC Laboratorio Analisi (Patologia clinica) Esine<br>3210301 UOS Laboratori Analisi Decentrati | € 18.544,00        | € 0,00                | € 18.544,00 | Il conto presenta la necessaria disponibilità mediante riduzione del budget assunto con decreti:<br>- 452/22: € 1.994,49;<br>- 212/21: € 409,94;<br>- 207/21: € 671,00;<br>- 973/21: € 2.000;<br>- 814/22: € 3.000;<br>- 482/23: € 4.000;<br>- 915/23: € 4.177,75;<br>- 932/23: € 2.290,82. |
| 2024       | 4803000200<br>Noleggio impianti ed attrezzature sanitarie ed economici         | 3210300 - UOC Laboratorio Analisi (Patologia clinica) Esine<br>3210301 UOS Laboratori Analisi Decentrati | € 2.146,00         | € 0,00                | € 2.146,00  |   |
|            | TOTALE   |  | € 20.740,00        | € 0,00                | € 20.740,00 |   |

### Attestazione riferita a costi relativi agli anni successivi:

Il Direttore della SC "Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità" attesta che l'importo di € 125.660,00 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 |
|-------------|--|--|--------------------|-----------------------|-------------|-------------|
| 2025        | 4001000301<br>Dispositivi medico diagnostici in vitro: mat.diagnostici -Cnd: W | 3210300 - UOC Laboratorio Analisi (Patologia clinica) Esine<br>3210301 UOS Laboratori Analisi Decentrati | € 27.816,00        | € 0,00                | € 27.816,00 |             |
| 2025        | 4803000200<br>Noleggio impianti ed attrezzature sanitarie ed economici         | 3210300 - UOC Laboratorio Analisi (Patologia clinica) Esine<br>3210301 UOS Laboratori Analisi Decentrati | € 8.784,00         | € 0,00                | € 8.784,00  |             |
| TOTALE 2025 |  |  | € 36.600,00        |                       |             |             |
| 2026        | 4001000301<br>Dispositivi medico diagnostici in vitro: mat.diagnostici -Cnd: W | 3210300 - UOC Laboratorio Analisi (Patologia clinica) Esine<br>3210301 UOS Laboratori Analisi Decentrati | € 27.816,00        | € 0,00                | € 27.816,00 |             |
| 2026        | 4803000200<br>Noleggio impianti ed attrezzature sanitarie ed economici         | 3210300 - UOC Laboratorio Analisi (Patologia clinica) Esine<br>3210301 UOS Laboratori Analisi Decentrati | € 8.784,00         | € 0,00                | € 8.784,00  |             |
| TOTALE 2026 |  |  | € 36.600,00        |                       |             |             |
| 2027        | 4001000301<br>Dispositivi medico diagnostici in vitro: mat.diagnostici -Cnd: W | 3210300 - UOC Laboratorio Analisi (Patologia clinica) Esine<br>3210301 UOS Laboratori Analisi Decentrati | € 27.816,00        | € 0,00                | € 27.816,00 |             |
| 2027        | 4803000200<br>Noleggio impianti ed attrezzature sanitarie ed economici         | 3210300 - UOC Laboratorio Analisi (Patologia clinica) Esine<br>3210301 UOS Laboratori Analisi Decentrati | € 8.784,00         | € 0,00                | € 8.784,00  |             |
| TOTALE 2027 |  |  | € 36.600,00        |                       |             |             |
| 2028        | 4001000301<br>Dispositivi medico diagnostici in vitro: mat.diagnostici -Cnd: W | 3210300 - UOC Laboratorio Analisi (Patologia clinica) Esine<br>3210301 UOS Laboratori Analisi Decentrati | € 9.272,00         | € 0,00                | € 9.272,00  |             |
| 2028        | 4803000200   | 3210300 - UOC Laboratorio  | € 6.588,00         | € 0,00                | € 6.588,00  |             |

|             |  |   |              |        |              |  |
|-------------|--|---|--------------|--------|--------------|--|
|             | Noleggio impianti ed attrezzature sanitarie ed economali | Analisi (Patologia clinica) Esine 3210301 UOS Laboratori Analisi Decentrati |              |        |              |  |
| TOTALE 2028 |  |   | € 15.860,00  |        |              |  |
| TOTALE      |  |   | € 125.660,00 | € 0,00 | € 125.660,00 |  |

**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, 26.03.2024

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

---

# Documento d'offerta

STRUMENTAZIONE PER L'identificazione DELLE INFEZIONI VIRALI,  
BATTERICHE, FUNGINE E MARCATORI DI ANTIBIOTICO RESISTENZA

## 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>           | STRUMENTAZIONE PER L'identificazione DELLE INFEZIONI VIRALI, BATTERICHE, FUNGINE E MARCATORI DI ANTIBIOTICO RESISTENZA |
| <i>Nome Ente</i>                      | ASST DELLA VALCAMONICA   |
| <i>Identificativo della procedura</i> | 180471664  |
| <i>Codice Gara</i>                    | 714_2024_006   |

## Informazioni sul fornitore

|                        |                   |
|------------------------|-------------------|
| <i>Ragione Sociale</i> | Eurospital 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>        | Busta amministrativa (Parametro Amministrativo)   |
| <i>Descrizione requisito:</i> | <ul style="list-style-type: none"><li>• modulo M AGRM 031 "Autodichiarazione del fornitore" compilata e sottoscritta digitalmente;</li><li>• modulo M AGRM 016 "richiesta dati fornitori" compilato e sottoscritto digitalmente;</li><li>• Documento di Gara unico Europeo compilato e sottoscritto digitalmente, ai sensi del D.P.R. 445/2000, dal legale rappresentante dell'operatore economico.</li><li>• Patto d'Integrità in materia di contratti pubblici della Regione Lombardia e degli Enti del Sistema Regionale di cui alla DGR n. XI/1751 del 17/06/2019 sottoscritto digitalmente;</li><li>• Nomina Privacy;</li><li>• modulo mssp191 B_DUVRI_dichiarazione_sostitutiva_01;</li><li>• listino allegato con il dettaglio dei prezzi dei kit;</li></ul> |

*Caratteristiche tecniche dell'offerta*

Amministrativa.zip.p7m

Dimensioni: 3 MB

Firmatari: Marco Poles

Hash(MD5-Base64): 94q7E882vc7m17O7PZZmhA==

Hash(SHA-1-Hex):  
2ef6df0a47bb72aea9ebfa234e30d259dabb2b4a

Hash(SHA-256-Hex): b4ba859a77ceccaca5a495f3af51587-38e3cd0b729965b8d5dad6dfa97389c72

Controllo alterazione file: Controllo non previsto

Marca temporale: Controllo non previsto

*Nome requisito:*

Busta tecnica (Parametro Amministrativo)

*Descrizione requisito:*

- 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 e/o dichiarazione di conformità (o eventuale codice UDI) per i prodotti classificati dispositivi medici rilasciata ai sensi dei Regolamenti UE vigenti.

*Caratteristiche tecniche dell'offerta*

Tecnica.zip.p7m

Dimensioni: 10 MB

Firmatari: Marco Poles

Hash(MD5-Base64): 9StVCYmtW8UjH5uh91p1tA==

Hash(SHA-1-Hex):  
76b81d59cfd9e7a738b99c0dbc4195bc5a551ee2

Hash(SHA-256-Hex): 1a3d580647c48da2617b3a6137d2ea7-71855285cd35a24331cd60b682f72d8e4

Controllo alterazione file: Controllo non previsto

Marca temporale: Controllo non previsto

*Nome requisito:*

Documentazione tecnica (Parametro Informativo)

*Descrizione requisito:*

- Scheda tecnica, in lingua italiana, della strumentazione offerta;
- Certificazione CE e/o dichiarazione di conformità (o eventuale codice UDI) per i prodotti classificati dispositivi medici rilasciata ai sensi dei Regolamenti UE vigenti e/o 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);



|  |   |
|--|---|
| <i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i> | Tecnica.zip.p7m<br><br>Dimensioni: 10 MB<br><br>Firmatari: Marco Poles<br><br>Hash(MD5-Base64): 9StVCYmtW8UjH5uh91p1tA==<br><br>Hash(SHA-1-Hex):<br>76b81d59cfd9e7a738b99c0dbc4195bc5a551ee2<br><br>Hash(SHA-256-Hex): 1a3d580647c48da2617b3a6137d2ea7-71855285cd35a24331cd60b682f72d8e4<br><br>Controllo alterazione file: Controllo non previsto<br><br>Marca temporale: Controllo non previsto |
| <i>Base dell'asta</i>                        | 120.000,00000 EUR   |
| <i>Opzione proroga (mesi)</i>                | -   |
| <i>Opzione rinnovo (mesi)</i>                | -   |
| <i>Opzione rinnovo (importo)</i>             | -   |
| <i>Modalità di acquisizione</i>              | Acquisto  |
| <i>Mesi modalità di acquisizione</i>         | 48  |

## Sublotti dell'offerta

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <i>Sublotto</i>                     | DNA FLOW TECHNOLOGY   |
| <i>Offerta economica (in cifre)</i> | 28.800,00000 EUR  |
| <i>Unità di misura</i>              | canone noleggio   |
| <i>Categoria merceologica</i>       | Codice CND: - - Codice CND non disponibile.   |
| <i>Parametri del Sublotto</i>       | DNA FLOW TECHNOLOGY   |
| <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>                    | 1827894/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>                    | W02050201   |
| <br>                                |   |
| <i>Sublotto</i>                     | Kit diagnostici   |
| <i>Offerta economica (in cifre)</i> | 91.200,00000 EUR  |
| <i>Unità di misura</i>              | listino   |
| <i>Categoria merceologica</i>       | Codice CND: W - DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000).                                   |
| <br>                                |   |
| <i>Parametri del Sublotto</i>       | Kit diagnostici   |
| <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>                    | 100C: 2198335/R 100P: 2198340/R 99HYB: 1847394/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>                    | W0105070502   |