

Presso i locali della SS LOGISTICA E ACQUISTI

IL RESPONSABILE

ROSSI LEILA

in conformità con gli indirizzi e i criteri disposti nella materia dall'A.S.L. BI di Biella con deliberazione n. 474 del 21.12.2016,

ha assunto la seguente determinazione:

Determinazione n. 570 in data 20/05/2024

OGGETTO: AFFIDAMENTO ALLA SOCIETA' MEDTRONIC ITALIA S.P.A. DELLA FORNITURA IN NOLEGGIO DI N. 1 SISTEMA PER LA RILEVAZIONE NON INVASIVA DELL'OSSIMETRIA CEREBRALE DELLA DURATA DI 12 MESI DA DESTINARE ALLA S.C. ANESTESIA E RIANIMAZIONE DELL'ASL DI BIELLA – CIG B100E317FA – IMPORTO € 12.618,80 (IVA INCLUSA).

Determinazione n. 570 in data 20/05/2024

OGGETTO: AFFIDAMENTO ALLA SOCIETA' MEDTRONIC ITALIA S.P.A. DELLA FORNITURA IN NOLEGGIO DI N. 1 SISTEMA PER LA RILEVAZIONE NON INVASIVA DELL'OSSIMETRIA CEREBRALE DELLA DURATA DI 12 MESI DA DESTINARE ALLA S.C. ANESTESIA E RIANIMAZIONE DELL'ASL DI BIELLA – CIG B100E317FA – IMPORTO € 12.618,80 (IVA INCLUSA).

IL RESPONSABILE

PREMESSO che:

- con deliberazione n. 474 del 21/12/2016 è stato approvato il regolamento per l'adozione dei provvedimenti Amministrativi dell'A.S.L. BI in applicazione dei principi generali contenuti nell'atto Aziendale 2015;
- con deliberazione del Direttore Generale n. 327 del 31 maggio 2017 è stato approvato il Regolamento di disciplina delle competenze del R.U.P. e del D.E.C. nei contratti di fornitura di beni e servizi;
- con deliberazione del Direttore Generale n. 316 del 30/07/2018 è stato approvato il "Regolamento per gli acquisti di beni e servizi di valore inferiore alla soglia di rilievo comunitario";
- nelle more dell'assunzione da parte dell'ASL BI dei nuovi Regolamenti Aziendali da adottarsi in forza dell'entrata in vigore del D. Lgs 36/2023, sono da intendersi applicabili, per quanto non incompatibili con tale nuova disciplina, le disposizioni dei Regolamenti Aziendali in vigore attuative del D.lgs 50/2016.

a seguito dell'istruttoria condotta dalla S.S. Logistica e Acquisti si evince quanto segue:

- con modulo di richiesta valutazione acquisti n. 950 del 17/03/2022 il Direttore della S.C. Anestesia e Rianimazione ha chiesto l'acquisizione di n. 1 sistema di rilevazione non invasiva continua della ossimetria cerebrale con relativo materiale di consumo, apparecchiatura destinata alla misurazione della perfusione cerebrale esomatica distrettuale allo scopo di prevenire ed intervenire su eventuali sofferenze cerebrali e midollari non rilevabili dalla saturazione sistemica dell'ossigeno;
- con deliberazione n. 1073 del 29/12/2022, nell'ambito della programmazione afferente all'Area Interaziendale di Coordinamento n°3, la A.O.U. Maggiore della Carità di Novara ha indetto procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs.50/2016 e s.m.i. per l'affidamento della fornitura di dispositivi medici per anestesia e rianimazione per un periodo di mesi 48 oltre a mesi 18 di opzione di rinnovo, tra i quali rientra il sistema in oggetto (lotto 80);
- la procedura di cui sopra risulta in corso di espletamento nella fase di valutazione delle offerte tecniche da parte della Commissione giudicatrice, con previsione di aggiudicazione stimata non prima di 12 mesi;

Determinazione n. 570 in data 20/05/2024

- con nota del 23/02/2024, il Direttore della S.C. Anestesia e Rianimazione ha chiesto l'acquisizione urgente del sistema nelle more dell'aggiudicazione della gara indetta da AIC con la seguente motivazione: "da anni ormai la maggior parte delle società scientifiche concordano nel consigliare il monitoraggio ossimetrico in determinate e selezionate procedure chirurgiche effettuate in anestesia generale che nella nostra realtà riguardano soprattutto interventi di endoarterectomia carotidea, chirurgia vascolare e cardiologia interventistica, durante procedure che mettono a rischio un'adeguata perfusione cerebrale o midollare: in questi casi, un monitoraggio adeguato potrebbe evitare danni permanenti e gravi dovuti al mancato tempestivo riscontro di sofferenza ipossica".

CONSIDERATO CHE:

- l'art. 50, comma 1, lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023 prevede la possibilità di procedere mediante affidamento diretto per contratti di importo inferiore ad € 140.000,00, 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'Allegato I.1 al D. Lgs n. 36/2023 definisce, all'articolo 3, comma 1, lettera d), l'affidamento diretto come "l'affidamento del contratto senza una procedura di gara, nel quale, anche nel caso di previo interpello di più operatori economici, la scelta è operata discrezionalmente dalla stazione appaltante o dall'ente concedente, nel rispetto dei criteri qualitativi e quantitativi di cui all'articolo 50, comma 1 lettere a) e b), del codice e dei requisiti generali o speciali previsti dal medesimo codice;
- il D.Lgs. n. 36/2023 pone come prioritario il principio di risultato, prevedendo all'art. 1 che: "le stazioni appaltanti e gli enti concedenti perseguono il risultato dell'affidamento del contratto e della sua esecuzione con la massima tempestività e il miglior rapporto possibile tra qualità e prezzo, nel rispetto del principio di legalità, trasparenza e concorrenza.

DATO ATTO CHE:

- in data 03/04/2024 è stato pubblicato sulla piattaforma Mepa di Consip un confronto tra preventivi (Id. n. 4182924), invitando gli operatori economici offerenti nella gara in corso promossa da AIC 3;
- entrambi gli operatori economici sono in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;
- con nota del 29/04/2024 la S.S. Ingegneria Clinica ha espresso parere favorevole circa la conformità di entrambe le offerte tecniche alle esigenze dell'Ente;

Determinazione n. 570 in data 20/05/2024

- il preventivo presentato dall'O.E. Medtronic Italia S.p.a. è ritenuto, nel suo complesso, maggiormente rispondente all'interesse pubblico specifico sulla base della convenienza economica;
- l'operatore economico individuato quale migliore offerente ha proposto quanto richiesto (comodato d'uso gratuito delle apparecchiature e acquisto del relativo materiale di consumo per lo svolgimento di n. 50 interventi/anno), per un importo unitario pari ad € 79,00, per complessivi € 10.270,00 (Iva ai sensi di legge esclusa), come risulta dall'offerta economica allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale, a fronte di un importo unitario pari ad € 96,15 per complessivi € 11.538,00 (Iva ai sensi di legge esclusa) offerto dal concorrente 3B S.r.l..

RILEVATO CHE:

- la prestazione in oggetto non riveste un interesse transfrontaliero certo, secondo quanto previsto dall'art. 48 del D.Lgs 36/2023, in particolare per il modesto valore e per l'ubicazione della sede della Stazione Appaltante;
- con riferimento a quanto disposto dall'art. 53, comma 4, del d.lgs. 36/2023, si ritiene di non richiedere la garanzia definitiva per l'esecuzione delle prestazioni in parola, in considerazione del ridotto valore economico delle stesse e della remota possibilità che un inadempimento verificatosi in sede di esecuzione contrattuale possa arrecare significative ripercussioni alla stazione appaltante.

VISTO:

- l'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, che individua il ruolo e le funzioni del responsabile unico del progetto negli appalti e nelle concessioni;
- il Regolamento aziendale di disciplina delle competenze del R.U.P. e del D.E.C. nei contratti di fornitura di beni e servizi, approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 327 del 31/05/2017;
- l'art. 17, comma 1 del D.lgs. n. 36/2023, che prevede che prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici le stazioni appaltanti, in conformità ai propri ordinamenti, determinino di contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;
- l'art. 25, comma 2 del D.lgs. n. 36/2023, che obbliga le stazioni appaltanti a ricorrere a procedure di gara interamente gestite con sistemi telematici nel rispetto delle disposizioni di cui al presente codice;
- l'art. 50, comma 1, lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023 che prevede la possibilità di procedere mediante affidamento diretto per contratti di importo inferiore ad € 140.000,00 anche senza consultazione di più operatori economici;
- l'art. 3 comma 1 lett. d) dell'Allegato I.1 al su menzionato D.Lgs.n. 36/2023 che definisce «affidamento diretto» di servizi e forniture, l'affidamento del contratto senza una

Determinazione n. 570 in data 20/05/2024

procedura di gara, nel quale, anche nel caso di previo interpello di più operatori economici, la scelta è operata discrezionalmente dalla stazione appaltante, nel rispetto dei criteri qualitativi e quantitativi di cui all'articolo 50, comma 1 lettera b), del codice e dei requisiti generali o speciali previsti dal medesimo codice;

- l'art. 53 comma 1 D. Lgs. n. 36/2023 in virtù del quale nelle procedure di affidamento diretto di cui all'articolo 50, comma 1, lett. b) "la stazione appaltante non richiede le garanzie provvisorie di cui all'articolo 106";
- l'art. 53, comma 4, del d.lgs. 36/2023 in materia di garanzia definitiva;
- l'art. 225, D.Lgs. 36/2023 e il D.M. Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 2/12/2016 in materia di pubblicazione degli atti di gara.

RITENUTO pertanto di affidare alla Società Medtronic Italia S.p.a., per le motivazioni sopra riportate, la fornitura nella formula del comodato d'uso gratuito delle apparecchiature e acquisto del relativo materiale di consumo, di n. 1 sistema di rilevazione non invasiva continua della ossimetria cerebrale per la durata di 12 mesi, alle condizioni economiche di cui allo Schema offerta economica allegato alla presente per costituirne parte integrante e sostanziale e di cui si fornisce stralcio ed e alle condizioni contrattuali previste dalla lettera di invito Prot. n. 10889 del 27/03/2024 per un valore complessivo di € 10.270,00, oltre agli oneri per la sicurezza pari ad € 73,28 (Iva esclusa).

ARTICOLO	Codice prodotto (REF)	Quantità				
Invos 7100 Bundle con 2 preamplificatore e 4 cavi paziente RSC, docking station, e stativo per appoggio, cavo elettrico EU e Manuale formato PenDrive	M000002A249	1	IN COMODATO D'USO GRATUITO			
Clamp GCX per asta porta flebo e rotaia orizzontale INVOS 7100 - Confezione indivisibile da 1 unità.	FLP-0008-17	1	IN COMODATO D'USO GRATUITO			
Descrizione materiale di consumo	Codice prodotto (REF)	Quantità offerta %/anno	Prezzo offerto a pezzo	Prezzo unitario*	% IVA	Prezzo totale/anno - IVA ESCLUSA
Sensore rSO2 Adulti per Ossimetria Cerebrale e Somatica per monitor INVOS PM7100, Paziente Adulto peso > 40Kg - Confezione indivisibile da 20 unità - Numero di repertorio: 1782263/R- CND: C900301	PMSENS71-A-20	130 pezzi	€ 79,00	€ 1.580,00	22,00%	€ 10.270,00
Sensore rSO2 Pediatrico per Ossimetria Cerebrale e Somatica per monitor INVOS PM7100, Pazienti Pediatrici peso compreso tra 4Kg - 40Kg - Confezione indivisibile da 20 unità Misura: Sì. Il sistema PM7100 (di cui fa parte il PMSENS71-P) è stato progettato e verificato per la misura - Numero di repertorio: 2268118/R- CND: C900301	PMSENS71-P-20					
Sensore rSO2 Neonatale OxyAlert per Ossimetria Cerebrale e Somatica per monitor INVOS PM7100 e INVOS 5100C, Paziente Neonatale peso < 5Kg - Confezione indivisibile da 10 unità - Numero di repertorio: 548994 CND: C900301	CNN/SNN			€ 790,00		

Per complessivi € 10.343,28 oltre IVA 22% (pari ad € 2.275,52) ed in totale € 12.618,80

Determinazione n. 570 in data 20/05/2024

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore della S.C. Amministrazione e Controllo;

TUTTO CIO' PREMESSO

IN CONFORMITA' con gli indirizzi e i criteri disposti nella materia dall'A.S.L. "BI" di Biella con deliberazione n. 474 del 21.12.2016

DETERMINA:

- 1) di affidare alla Società Medtronic Italia S.p.a., per le motivazioni sopra riportate, la fornitura nella formula del comodato d'uso gratuito e acquisto del relativo materiale di consumo, di n. 1 sistema di rilevazione non invasiva continua della ossimetria cerebrale per la durata di 12 mesi, alle condizioni economiche di cui all'Allegato Schema offerta economica allegata alla presente per costituirne parte integrante e sostanziale e di cui si fornisce stralcio ed e alle condizioni contrattuali previste dalla lettera di invito Prot. n. 10889 del 27/03/2024 per un valore complessivo di € 10.270,00, oltre agli oneri per la sicurezza pari ad € 73,28 (Iva esclusa):

ARTICLO	Codice prodotto (REF)	Quantità				
Invos 7100 Bundle con 2 preamplificatore e 4 cavi paziente RSC, docking station, e stativo per appoggio, cavo elettrico EU e Manuale formato PenDrive	M000002A249	1	IN COMODATO D'USO GRATUITO			
Clamp GCX per asta porta flebo e rotaia orizzontale INVOS 7100 - Confezione indivisibile da 1 unità.	FLP-0008-17	1	IN COMODATO D'USO GRATUITO			
Descrizione materiale di consumo	Codice prodotto (REF)	Quantità offerta %/anno	Prezzo offerto a pezzo	Prezzo unitario*	% IVA	Prezzo totale/anno - IVA ESCLUSA
Sensore rSO2 Adulti per Ossimetria Cerebrale e Somatica per monitor INVOS PM7100, Paziente Adulto peso > 40Kg - Confezione indivisibile da 20 unità - Numero di repertorio: 1782263/R- CND: C900301	PMSENS71-A-20	130 pezzi	€ 79,00	€ 1.580,00	22,00%	€ 10.270,00
Sensore rSO2 Pediatrico per Ossimetria Cerebrale e Somatica per monitor INVOS PM7100, Pazienti Pediatrici peso compreso tra 4Kg - 40Kg - Confezione indivisibile da 20 unità Misura: SI, Il sistema PM7100 (di cui fa parte il PMSENS71-P) è stato progettato e verificato per la misura - Numero di repertorio: 2268118/R- CND: C900301	PMSENS71-P-20			€ 1.580,00		
Sensore rSO2 Neonatale OxyAlert per Ossimetria Cerebrale e Somatica per monitor INVOS PM7100 e INVOS 5100C, Paziente Neonatale peso < 5Kg - Confezione indivisibile da 10 unità - Numero di repertorio: 548994 CND: C900301	CNN/SNN			€ 790,00		

per complessivi € 10.343,28 oltre IVA 22% (pari ad € 2.275,52) ed in totale € 12.618,80.

- 2) di individuare la Dott.ssa Leila Rossi, Responsabile della S.S. Logistica e Acquisti, quale Responsabile Unico del Progetto (RUP) ex art. 15 D.lgs. 36/2023 relativamente al presente

Determinazione n. 570 in data 20/05/2024

affidamento, la quale ha reso la dichiarazione di assenza di conflitti di interesse, agli atti della presente Struttura, come previsto dalle Linee Guida ANAC n. 15 recanti «Individuazione e gestione dei conflitti di interesse nelle procedure di affidamento di contratti pubblici»;

- 3) di attribuire l'onere derivante dal presente provvedimento, pari ad € 12.618,80 IVA e oneri interferenziali compresi, ai seguenti conti economici e relativi anni di competenza:

ANNO 2024 (MAGGIO – DICEMBRE)		
03.10.10.81	“Altri rimborsi, assegni e contributi vari di conto”	€ 89,40
03.10.01.11	“Materiale sanitario”	€ 8.352,93
ANNO 2025 (GENNAIO- FEBBRAIO-MARZO-APRILE)		
03.10.01.11	“Materiale sanitario”	€ 4.176,44

- 4) di trasmettere il presente provvedimento alla S.S. Ingegneria Clinica per gli adempimenti di competenza;
- 5) di pubblicare il presente provvedimento, in ossequio al principio di trasparenza, sul sito aziendale www.aslbi.piemonte.it- sezione “Avvisi/bandi di gara”;
- 6) di provvedere agli adempimenti consequenziali.

DETERMINAZIONE DELLA SS LOGISTICA E ACQUISTI

Determinazione n. 570 in data 20/05/2024

IL RESPONSABILE

ROSSI LEILA

Schema offerta economica
FORNITURA IN COMODATO D'USO GRATUITO DI N. 1 SISTEMA PER LA RILEVAZIONE NON INVASIVA DELL'OSSIMETRIA CEREBRALE

Operatore economico offerente: **MEDTRONIC ITALIA SPA**
CIG **B100E317FA**

"La Sottoscritta LAURA RACITI nata a CATANIA il 25/10/1966, nella sua qualità di Legale Rappresentante-PROCURATORE della Ditta MEDTRONIC ITALIA SPA

- ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000, consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di rilascio di dichiarazioni mendaci e/o formazione di atti falsi e/o uso degli stessi.
- consapevole che, qualora fosse accertata ai sensi e per gli effetti dell'art. 71 e 75 del D.P.R. 445/2000, la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione, l'impresa qui rappresentata verrà esclusa dalla procedura di gara per la quale è rilasciata, o, se risultata aggiudicataria, decadrà dalla aggiudicazione medesima; inoltre, qualora la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione fosse accertata dopo la sottoscrizione e l'inizio dell'esecuzione del contratto, quest'ultimo potrà essere risolto di diritto dalla Stazione Appaltante ai sensi dell'art. 1456 c.c. "

Offerta prezzo (comprensiva degli oneri aziendali di sicurezza)

A) Apparecchiature (comprensive di accessori per il corretto e sicuro funzionamento e servizi connessi)

ARTICOLO	Codice prodotto (REF)	Quantità	IVA %	
Invos 7100 Bundle con 2 preamplificatore e 4 cavi paziente RSC, docking station, e stativo per appoggio, cavo elettrico EU e Manuale formato PenDrive	M000002A249	1	22,00%	IN COMODATO D'USO GRATUITO
Clamp GCX per asta porta flebo e rotaia orizzontale INVOS 7100 - Confezione indivisibile da 1 unità.	FLP-0008-17	1	22,00%	IN COMODATO D'USO GRATUITO

Totale (A)

B) Materiale di consumo

Descrizione materiale di consumo	Codice prodotto (REF)	N° PZ/ confezione	Quantità richiesta/anno	Quantità offerta */anno	Prezzo offerto a pezzo	Prezzo unitario*	% IVA	Prezzo totale/anno - IVA ESCLUSA
Sensore rSO2 Adulti per Ossimetria Cerebrale e Somatica per monitor INVOS PM7100, Paziente Adulto peso > 40Kg - Confezione indivisibile da 20 unità - Numero di repertorio: 1782263/R- CND: C900301	PMSSENS71-A-20	in confezione indivisibile da 20 pezzi	In quantità tale da consentire N. 50 interventi all'anno (di cui N. 35 interventi con uso di due elettrodi e N. 15 con uso di quattro elettrodi)	130 pezzi	€ 79,00	€ 1.580,00	22,00%	€ 10.270,00
Sensore rSO2 Pediatrico per Ossimetria Cerebrale e Somatica per monitor INVOS PM7100, Pazienti Pediatrici peso compreso tra 4Kg-40Kg - Confezione indivisibile da 20 unità Misura: Sì, Il sistema PM7100 (di cui fa parte il PMSSENS71-P) è stato progettato e verificato per la misura - Numero di repertorio: 2268118/R- CND: C900301	PMSSENS71-P-20	in confezione indivisibile da 20 pezzi	In quantità tale da consentire N. 50 interventi all'anno (di cui N. 35 interventi con uso di due elettrodi e N. 15 con uso di quattro elettrodi)			€ 1.580,00		
Sensore rSO2 Neonatale OxyAlert per Ossimetria Cerebrale e Somatica per monitor INVOS PM7100 e INVOS 5100C, Paziente Neonatale peso < 5Kg - Confezione indivisibile da 10 unità - Numero di repertorio: 548994 CND: C900301	CNN/SNN	in confezione indivisibile da 10 pezzi	In quantità tale da consentire N. 50 interventi all'anno (di cui N. 35 interventi con uso di due elettrodi e N. 15 con uso di quattro elettrodi)			€ 790,00		

Totale materiale di consumo (B)

€ 10.270,00

***inteso al pezzo, se prodotto venduto in confezioni di pezzi singoli; inteso come prezzo a confezione o a kit se venduto in confezioni di pezzi inseparabili o come kit comprensivo di più prodotti**

C)	Oneri interferenziali per la sicurezza (non soggetti a ribasso)	€ 73,28
	Totale complessivo di aggiudicazione forniture (A)+(B)+(C) - IVA ESCLUSA	€ 10.343,28

di cui costi della manodopera non soggetti a ribasso*: € 717,12

*resta ferma la possibilità per l'operatore economico di dimostrare che il ribasso complessivo dell'importo deriva da una più efficiente organizzazione aziendale (art. 41 comma14 D.Lgs.36/2023)

di cui Oneri aziendali di sicurezza relativi allo specifico appalto:

(obbligatorio a pena di inammissibilità dell'offerta)

€ 41,08

Costi della manodopera: € 1.262,18

Milano, 08/04/2024
Nostro Protocollo: 202436900/LR

MEDTRONIC ITALIA SPA
LAURA RACITI
UN PROCURATORE

Firma del legale rappresentante della Ditta
(ai sensi del D.P.R. 445/2000)