



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

DETERMINA n. 109 del 31/01/2023

STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

**OGGETTO: FORNITURA DI STENT URETERALE DOPPIO J A LUNGA PERMANENZA
- AGGIUDICAZIONE ALLA DITTA BOSTON SCIENTIFIC SPA AI SENSI DELL'ART. 1,
COMMA 1 E 2, LETTERA A) DEL D.L. N. 76/2020 CONVERTITO IN LEGGE N. 120/2020**

Direttore Struttura: **PANARELLI CESARINO**
Responsabile procedimento: **GHIDONI CLAUDIA**

Determina n. 109 del 31/01/2023

Fascicolo 486/2022 CI: 1.06.03
Proposta n. 211/2023

Riproduzione cartacea del documento informatico sottoscritto digitalmente da
CESARINO PANARELLI il 31/01/2023 08:54:54 ai sensi dell'art. 20 e 23 del D.lgs 82/2005
DETERMINA CON RIFLESSI CONTABILI (CON SUPERVISORE): 2023 / 109 del 31/01/2023



IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

Nell'esercizio delle attribuzioni conferite dal Direttore Generale con decreto n. 993 del 05/08/2021, in attuazione degli articoli 16 e 17 d.lgs 30 marzo 2001, n. 165 e dell'art. 15 bis del d.lgs 30 dicembre 1992, n. 502;

PREMESSO che è necessario provvedere alla fornitura di stent ureterali doppio J necessari all'attività di vari reparti di questa Azienda Socio Sanitaria Territoriale;

DATO ATTO che, ai sensi dell'art. 1 comma 449 della L. 27 dicembre 2006 n. 296, come modificato dall'art. 7 comma 1 del Decreto Legge 7 maggio 2012, n. 52, convertito nella L. 6 luglio 2012, n. 94, che recita "nel rispetto del sistema delle convenzioni di cui all'art. 26 della L. 23 dicembre 1999, n. 488 e successive modificazioni e dell'art. 58 della L. 23 dicembre 2000, n. 388, gli Enti del Servizio Sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle Centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali o convenzioni-quadro stipulate da Consip SpA";

RICHIAMATE le determinazioni regionali in ordine alla gestione del Servizio, le normative in essa richiamate in quanto vigenti, nonché le pregresse deliberazioni della Giunta Regionale della Lombardia ivi elencate, in quanto specificamente pertinenti alla funzione di programmazione acquisto e controllo delle risorse strumentali necessarie al funzionamento del sistema;

PRECISATO che il materiale di cui trattasi non è oggetto del D.P.C.M. 11/07/2018, adottato ai sensi dell'art. 9 comma 3 del DL 24 aprile 2014 n. 66 convertito nella Legge 23 giugno 2014, n. 89, per i quali l'acquisto non può avvenire per via autonoma da parte degli Enti Sanitari se non all'interno delle soglie annuali di obbligatorietà ivi previste, salvo richiedere al medesimo soggetto aggregatore, l'attivazione della relativa procedura di acquisto, per le esigenze di approvvigionamento in tali ambiti merceologici, qualora non sia già attiva una convenzione dello stesso soggetto o di Consip;

DATO ATTO che trattasi di Dispositivi per i quali non sono al momento attive Convenzioni di ARIA SpA e/o di CONSIP SpA;

RICHIAMATO l'art. 1 comma 2 lett. a) del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitali» (Decreto Semplificazioni)

Determina n. 109 del 31/01/2023

Fascicolo 486/2022 Cl: 1.06.03

Proposta n. 211/2023



convertito nella L. n. 120 del 11/09/2020, come modificato dall'art. 51 del DL 31 maggio 2021, n. 77 convertito nella L. 29/07/2021, n. 108 che prevede in deroga all'art. 36 comma 2 lett. a) quale soglia di riferimento per l'affidamento diretto di forniture di beni e servizi le cui procedure siano avviate entro il 30 giugno 2023, un importo inferiore a € 139.000,00;

RITENUTO pertanto di fare ricorso alla procedura di affidamento diretto previa acquisizione di preventivi, al fine di garantire il rispetto dei principi tutti di cui all'art. 30, comma 1 del D. Lgs n.50/2016 richiamati anche dalla normativa sopra citata;

DATO ATTO delle motivazioni legittimanti il ricorso alla procedura di affidamento diretto di cui alle precitate disposizioni. che per il caso di specie sono riconducibili a quanto di seguito indicato:

- il valore economico presunto delle forniture di affidamento al netto dell'Iva è inferiore a € 139.000,00;
- il principio della proporzionalità è garantito da un sistema di individuazione dei contraenti snello e semplificato, che non prevede requisiti di partecipazione eccessivi;
- i principi della correttezza, di pubblicità, di libera concorrenza e non discriminazione vengono rispettati attraverso la pubblicazione sulla piattaforma regionale Sintel di una richiesta di preventivo visibile a tutti gli operatori economici ivi registrati;

PRECISATO che il criterio di aggiudicazione stabilito è quello prezzo più basso ai sensi dell'art. 95, comma 4, lett. b) del D. Lgs.50/2016, trattandosi di fornitura con caratteristiche standardizzate, previo giudizio di idoneità espresso insindacabilmente da questa ASST, in considerazione dell'utilizzo previsto, della conformità dei prodotti ai requisiti richiesti e della congruità dell'offerta economica presentata, anche tenuto conto della valutazione della campionatura presentata;

DATO ATTO che, l'avvio della procedura sopra citata, risulta autorizzata nell'ambito della programmazione degli acquisti di dispositivi medici, prodotti di diagnostica di laboratorio e anatomia patologica, farmaci e altri beni sanitari di importo inferiore ad € 139.000,00 adottata con deliberazione n. 1513 del 30/12/2021, ai sensi del Regolamento per l'affidamento dei contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria approvato con delibera n. 1087 del 27 dicembre 2018;

DATO ATTO che, come risulta dalla documentazione agli atti:

Determina n. 109 del 31/01/2023

Fascicolo 486/2022 Cl: 1.06.03
Proposta n. 211/2023



-il 24 ottobre 2022, è stata pubblicata sulla piattaforma Sintel e sul sito internet aziendale la richiesta di offerta per la fornitura annuale di "Stent Ureterale Doppio J a lunga permanenza" ai sensi dell'art.1, comma 1 e comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito in Legge n.120 /2020 e s.m.i.;

- contestualmente, si è provveduto a richiedere alle Ditte concorrenti la presentazione di una campionatura dei dispositivi offerti, ai fini della valutazione dell'idoneità degli stessi;

DATO ATTO che nella richiesta di offerta veniva specificato che i dispositivi sopra citati dovessero avere le seguenti caratteristiche minime ed indispensabili:

"DESTINAZIONE D'USO: posizionamento/impianto intraoperatorio a lungo termine nella patologia tumorale

CARATTERISTICHE

- *Dispositivo medico monouso, apirogeno, privo di lattice e ftalati, con marcatura CE;*
- *Set con stent sterile ureterale ad elevato supporto radiale in materiale dotato di elevata biocompatibilità, ovvero costituito da un supporto interno in poliammide ed uno più esterno in mescola morbida di poliuretano;*
- *Dotato di doppio J (distale e prossimale) con punte aperte e fori laterali;*
- *possibilità di permanenza in situ almeno 3 mesi;*
- *Radiopacità omogenea;*
- *Presenza di markers ottici utili a guidare l'avanzamento ed il posizionamento;*
- *Con guida e adattatore luer lock.*

*MISURE: diametro 6 e 8 CH ed ulteriori diverse altre misure disponibili;
lunghezza comprese fra 24 e 30 cm*

DATO ATTO che entro il 3 novembre 2022 ore 12:00 – termine previsto per la presentazione delle offerte – sono pervenute le offerte delle ditte di seguito elencate:

- Rocamed Italia Srl – Sanremo (IM) per € 9.000,00;
- Coloplast S.p.A – Bologna (BO) per € 9.450,00;
- Tau Medica Srl – Terni (TR) per € 18.258,00;
- Colma Srl-Tolentino (MC) per € 27.800,00;
- Boston Scientific S.p.A.- Milano (MI) per € 29.800,00;
- Seda S.p.A. – Trezzano Sul Naviglio (MI) per € 31.000,00;
- Teleflex Medical Srl – Varedo (MB) per € 31.800,00;

VISTA la valutazione espressa dalla Dott.ssa Letizia Corbari del 20.01.2023, che esprime la seguente valutazione:

Determina n. 109 del 31/01/2023

Fascicolo 486/2022 Cl: 1.06.03

Proposta n. 211/2023



- Rocamed Italia Srl - Offerta non idonea: Conformazione tale da non garantire una guida sicura nell'avanzamento dello stent e del conseguente suo corretto posizionamento;
- Coloplast S.p.A. – Offerta non idonea: il Dispositivo è di scarsa maneggevolezza;
- Tau Medica Srl- Offerta non idonea: Conformazione tale da non garantire una guida sicura nell'avanzamento dello stent e del conseguente suo corretto posizionamento;
- Colma Srl-Offerta non idonea: Il Dispositivo nel suo inserimento tende a piegarsi a fisarmonica rendendo impossibile l'avanzamento;
- Boston Scientific S.p.A. –Offerta Idonea;
- Seda S.p.A.- Offerta idonea;
- Teleflex Medical Srl- Offerta Idonea;

CONSIDERATO pertanto di aggiudicare la fornitura di “Stent Ureterale Doppio J a lunga permanenza”, per il criterio del minor prezzo, alla Ditta Boston Scientific S.p.A. per un importo di € 29.800,00 IVA esclusa;

VERIFICATA la completezza e la regolarità della documentazione amministrativa accessoria presentata dalle ditte ammesse ed in particolare la sussistenza dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016, che ha comportato l'ammissione della Ditta stessa;

RITENUTO pertanto di procedere all'affidamento della Fornitura di “Stent Ureterale Doppio J a lunga permanenza” alla Ditta Boston Scientific S.p.A.;

CONSIDERATO che, con riferimento al fabbisogno stimato, il costo presunto della fornitura per il periodo di 12 mesi è quindi determinabile in € 29.800,00 (Iva esclusa), così come riportato nel prospetto allegato al presente atto (Allegato);

RISCONTRATO che l'aggiudicazione in oggetto alle predette condizioni di fornitura comporta, a parità di consumi, una minore spesa presunta annua pari ad € 2.200,00 Iva esclusa, tenuto conto della spesa storica annua nel periodo pari ad € 32.000,00 Iva esclusa e della spesa presunta annua per il nuovo contratto pari ad € 29.800,00 Iva 4 % esclusa;

RITENUTO infine di nominare, secondo quanto previsto dall'art. 101 del D.Lgs. 18/04/2016 n. 50 e s.m.i. e secondo le indicazioni della Direzione Generale, dopo averne preventivamente verificata l'assenza di motivi di incompatibilità e di conflitto di interesse,

Determina n. 109 del 31/01/2023

Fascicolo 486/2022 CI: 1.06.03

Proposta n. 211/2023

quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la Collaboratrice Professionale Sanitaria del Blocco Operatorio del Presidio di Mantova della presente ASST, Eva Iozzia, cui viene demandato il compito di effettuare verifiche e controlli circa la puntuale osservanza da parte della Ditta aggiudicataria di tutte le prescrizioni, disposizioni e clausole contenute nei documenti regolamentanti la fornitura di cui trattasi;

DATO ATTO che il Responsabile Unico del Procedimento (RUP), a cui sono attribuite le funzioni di cui all'art. 31 del D.Lgs n. 50/2016, è individuato nel Dr. Cesarino Panarelli Direttore della Struttura Gestione Acquisti;

TENUTO CONTO che il responsabile del procedimento **GHIDONI CLAUDIA** attesta la completezza, la regolarità e la legittimità dell'istruttoria;

DATO ATTO che il Direttore della Struttura Complessa Bilancio - Programmazione Finanziaria e Contabilità attesta la regolarità contabile e l'imputazione a Bilancio derivante dal presente provvedimento;

DETERMINA

1. di affidare la fornitura di Stent Ureterale Doppio J a lunga permanenza alla ditta Boston Scientific S.p.A., per il periodo 01/02/2023-31/01/2024, come da prospetto che si allega alla presente quale parte integrante e sostanziale (Allegato);
2. di dare atto che l'affidamento della fornitura in oggetto comporta, relativamente ai dispositivi indicati una spesa complessiva presunta pari ad € 30.992,00 Iva 4% inclusa a inclusa, da conteggiare sui conti economici n. 80102520 del Bilancio 2023 e 2024, come nella tabella sottostante:

FORNITURA-DITTA-CIG	BILANCIO	C/ECONOMICO 80102520	TOTALE
"FORNITURA DI STENT URETERALE DOPPIO J A	2023	€ 28.409,33	€ 30.992,00

Determina n. 109 del 31/01/2023

Fascicolo 486/2022 CI: 1.06.03
Proposta n. 211/2023



LUNGA PERMANENZA” DITTA: BOSTON SICENTIFIC SPA CIG Z3F384A562	2024	€ 2.582,67	
--	-------------	-------------------	--

3. di autorizzare la stipula del contratto di fornitura ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D.Lgs. n. 50/2016;
4. di nominare, secondo quanto previsto dall'art. 101 del D.Lgs. 18/04/2016 n. 50 e s.m.i. e secondo le indicazioni della Direzione Generale, dopo averne preventivamente verificata l'assenza di motivi di incompatibilità e di conflitto di interesse, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la Collaboratrice Professionale Sanitaria del Blocco Operatorio del Presidio di Mantova della presente ASST, Eva Iozzia, cui viene demandato il compito di effettuare verifiche e controlli circa la puntuale osservanza da parte della Ditta aggiudicataria di tutte le prescrizioni, disposizioni e clausole contenute nei documenti regolamentanti la fornitura di cui trattasi;
5. di pubblicare il presente provvedimento all'Albo on line sul sito istituzionale aziendale, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e dell'art. 17 della L.R. 33/2009, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

IL DIRETTORE della STRUTTURA

PANARELLI CESARINO

(atto firmato digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge)

Determina n. 109 del 31/01/2023

Fascicolo 486/2022 Cl. 1.06.03

Proposta n. 211/2023

Riproduzione cartacea del documento informatico sottoscritto digitalmente da
CESARINO PANARELLI il 31/01/2023 08:54:54 ai sensi dell'art. 20 e 23 del D.lgs 82/2005
DETERMINA CON RIFLESSI CONTABILI (CON SUPERVISORE): 2023 / 109 del 31/01/2023

FORNITURA DI STENT URETERALE DOPPIO J A LUNGA PERMANENZA

CIG : Z3F384A562		DITTA: BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.													
DESCRIZIONE PRODOTTO	QUANTITA' PRESUNTA nel periodo	NOME COMMERCIALE E CODICE DEL PRODOTTO OFFERTO	Codice prodotto	Produttore	U.M.	Confezionamento da	NUMERO PEZZI CONTENUTI NELLA CF. MINIMA DI VENDITA	CODICE CND (Classificazione Nazionale Dispositivi)	Numero Repertorio DM	PREZZO UNITARIO DI IVA ESCLUSA	Aliquota IVA	IMPORTO COMPLESSIVO	IMPORTO CON IVA	CODICE POMA VECCHIO	CODICE POMA NUOVO
STENT URETERALE DOPPIO J A LUNGA PERMANENZA	200	KIT TRIA FIRM	VEDI ALLEGATO	BOSTON SCIENTIFIC	PZ	1	1	N.A.	131954/R 132125/R	€ 149,00	4,00%	€ 29.800,00	€ 30.992,00	100651 116453	VEDI ALLEGATO
												€ 29.800,00	€ 30.992,00		

CODICI BOSTON SCIENTIFIC						
CALIBRO	DESCRIZIONE PRODOTTO	CODICE PRODOTTO	PREZZO	CND	REPERTORIO	CODICE POMA VECCHIO
6F	KIT TRIA FIRM 6F, 24 CM CON ZIPWIRE STIFF.035	M006190222070	€ 149,00	N.A.	131954/R	148313
	KIT TRIA FIRM 6F, 24 CM CON ZIPWIRE .035	M006190222080				148314
	KIT TRIA FIRM 6F, 24 CM CON SENSOR.035	M006190222090				148315
	KIT TRIA FIRM 6F, 26 CM CON ZIPWIRE STIFF.035	M006190223070				148316
	KIT TRIA FIRM 6F, 26 CM CON ZIPWIRE .035	M006190223080				148317
	KIT TRIA FIRM 6F, 26CM CON SENSOR.035	M006190223090				148318
	KIT TRIA FIRM 6F, 28 CM CON ZIPWIRE STIFF.035	M006190224070				148319
	KIT TRIA FIRM 6F, 28CM CON ZIPWIRE .035	M006190224080				148320
	KIT TRIA FIRM 6F, 28CM CON SENSOR.035	M006190224090				148321
	KIT TRIA FIRM 6F, 30CM CON ZIPWIRE STIFF.035	M006190225070				148322
	KIT TRIA FIRM 6F, 30CM CON ZIPWIRE .035	M006190225080				148323

	KIT TRIA FIRM 6F, 30CM CON SENSOR.035	M006190225090						148324
7F	KIT TRIA FIRM 7F, 24 CM CON ZIPWIRE STIFF.035	M006190232070	€ 149,00	N.A.	131954/R			148325
	KIT TRIA FIRM 7F, 24 CM CON SENSOR.035	M006190232090						148326
	KIT TRIA FIRM 7F, 26 CM CON ZIPWIRE STIFF.035	M006190233070						148327
	KIT TRIA FIRM 7F, 26CM CON SENSOR.035	M006190233090						148328
	KIT TRIA FIRM 7F, 28 CM CON ZIPWIRE STIFF.035	M006190234070						148329
	KIT TRIA FIRM 7F, 28CM CON SENSOR.035	M006190234090						148330
8F	KIT TRIA FIRM 8F, 24 CM CON ZIPWIRE STIFF.035	M006190242070	€ 149,00	N.A.	131954/R			148331
	KIT TRIA FIRM 8F, 24 CM CON SENSOR.035	M006190242090						148332
	KIT TRIA FIRM 8F, 26 CM CON ZIPWIRE STIFF.035	M006190243070						148333
	KIT TRIA FIRM 8F, 26CM CON SENSOR.035	M006190243090						148334
	KIT TRIA FIRM 8F, 28 CM CON ZIPWIRE STIFF.035	M006190244070						148335
	KIT TRIA FIRM 8F, 28CM CON SENSOR.035	M006190244090						148336