



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

DETERMINA n. 164 del 17/02/2022

STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

OGGETTO: FORNITURA DI UN SISTEMA DI FISSAGGIO CATETERI SENZA PUNTI DI SUTURA (CVC-PICC) - AGGIUDICAZIONE ALLA DITTA 3M ITALIA SRL

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

Determina n. 164 del 17/02/2022

Fascicolo 303/2021 CI: 1.06.03

Proposta n. 354/2022

Riproduzione cartacea del documento informatico sottoscritto digitalmente da
CESARINO PANARELLI il 17/02/2022 09:52:27 ai sensi dell'art. 20 e 23 del D.lgs 82/2005
DETERMINA CON RIFLESSI CONTABILI (CON SUPERVISORE): 2022 / 164 del 17/02/2022

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.l.g.s 30 marzo 2001, n. 165 e dell'art. 15 bis del d.l.g.s 30 dicembre 1992, n. 502;

PREMESSO che con nota in data 25/02/2021, conservata in atti, la Dr.ssa Letizia Corbari, Dirigente Farmacista della S.C. di Farmacia Ospedaliera e Territoriale nonché Responsabile della Strutture Gestione Dispositivi medici dell'ASST di Mantova, ha segnalato la necessità di procedere all'approvvigionamento di un dispositivo di fissaggio cateteri PICC e CVC da utilizzarsi esclusivamente per il Reparto di Oncologia nei soggetti allergici al dispositivo di fissaggio STATLOCK;

DATO ATTO che i dispositivi medici di cui trattasi non rientrano tra le categorie merceologiche monitorate dal DPCM dell'11 luglio 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;

CONSIDERATO che i dispositivi di cui trattasi:

- non sono oggetto di Convenzioni ARCA Spa e di Convenzioni CONSIP Spa attive né sono oggetto di contratti in essere, con clausola di adesione successiva, presso le ASST facenti parte del Consorzio ATS Bergamo-Brescia-Valpadana;
- non sono oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale attribuita ad ARCA SpA;

PRECISATO che con la nota più sopra citata conservata in atti, la Dr.ssa Letizia Corbari ha inviato la descrizione tecnica necessaria all'espletamento della procedura di affidamento, trasmettendo il fabbisogno aziendale quantificato nella misura di cui alla tabella allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale;

RICHIAMATO l'art. 1 comma 2 lett. a) della L. n. 120 del 11/09/2020, di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitali» (Decreto Semplificazioni) 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

Determina n. 164 del 17/02/2022

Fascicolo 303/2021 Cl: 1.06.03
Proposta n. 354/2022



diretto di forniture e servizi le cui procedure siano avviate entro il 30 giugno 2023, un importo inferiore a € 139.000,00;

DATO ATTO della motivazione in ordine ai presupposti legittimanti il ricorso alla procedura di affidamento diretto, che per il caso di specie sono riconducibili a quanto di seguito indicato:

- il valore economico della fornitura da affidare, al netto dell'IVA, è inferiore ad € 139.000,00;
- il principio della proporzionalità è garantito da un sistema di individuazione del contraente snello e semplificato, che non richiede requisiti eccessivi e documentazione ed oneri eccessivi;
- i principi della correttezza, di pubblicità, di libera concorrenza e non discriminazione vengono rispettati attraverso la pubblicazione sulla Piattaforma Sintel di una richiesta di preventivo aperta alla partecipazione di qualunque operatore economico sia in possesso dei requisiti richiesti;

DATO ATTO che, come risulta dalla documentazione agli atti:

- ② in data 21 maggio 2021 è stata avviata, ai sensi delle disposizioni sopra citate e mediante l'utilizzo della Piattaforma Telematica Regionale denominata SINTEL, procedura di gara di affidamento diretto previa richiesta di preventivi, accessibile a tutti i fornitori registrati sulla medesima piattaforma telematica, al fine di favorirne la pubblicità, per la fornitura di Compresse piegate in garza idrofila non sterile, senza filo di bario, di varie misure;
- ② la fornitura doveva essere conforme alle seguenti caratteristiche indispensabili ed obbligatorie, come previsto nella richiesta di offerta:
sistema di fissaggio monouso, a lunga permanenza, in silicone elastico ad alette privo di parti rigide che consenta stabilità del catetere anche durante il cambio della medicazione, conformato da prevenire il decubito, provvisto di adesivo ipoallergenico che preservi la cute da irritazioni e ne permetta la gestione della permanenza anche oltre 7 gg, confezionato in busta singola, sterile, peel to open, facilmente apribile ed etichettato secondo normativa di legge;
- ② entro la data del 03/06/2021, data ultima di presentazione delle offerte, hanno presentato offerta le seguenti Ditte:
 - 1 B.Braun Milano Spa di Milano;
 - 2 Tau Medica Srl di Terni;
 - 3 Delta Med di Viadana (MN);
 - 4 Tecnica Scientifica Service Srl di Torino;
 - 5 3M Italia Srl di Pioltello (MI);

Determina n. 164 del 17/02/2022

Fascicolo 303/2021 Cl: 1.06.03

Proposta n. 354/2022

6 Praesidia Srl di Bologna;

VERIFICATA la completezza e la regolarità della documentazione amministrativa accessoria presentata dalle ditte offerenti 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 di tutte le Ditte offerenti;

VISTE le offerte pervenute dalle Ditte partecipanti e di seguito indicate:

1) B.Braun Milano Spa	€ 8.376,00 IVA 22% esclusa
2) Tau Medica Srl	€ 9.132,00 IVA 22% esclusa
3) Delta Med Spa	€ 10.776,00 IVA 22% esclusa
4) Tecnica Scientifica Service Srl	€ 14.280,00 IVA 22% esclusa
5) 3M Italia Srl	€ 18.000,00 IVA 22% esclusa
6) Praesidia Srl	€ 19.680,00 IVA 22% esclusa

CONSIDERATO che l'affidamento della fornitura viene effettuato secondo il criterio del prezzo più basso, ai sensi dell'art. 95, comma 4 del D. Lgs. n. 50/2016, previa verifica dell'idoneità tecnica del dispositivo offerto, in considerazione dell'utilizzo previsto e della conformità dei dispositivi ai requisiti richiesti, tenuto conto degli esiti delle prove di utilizzo della campionatura presentata che l'azienda si era riservata di chiedere e della congruità dell'offerta economica presentata, rispetto alle condizioni di mercato ricavabili dagli Osservatori Regionale e Nazionale dei Dispositivi Medici;

DATO ATTO che:

- ② in data 4 e 9 giugno 2021, come previsto dalla lettera d'invito, è stata inoltrata richiesta di presentazione di campionatura alla Ditte offerenti;
- ② tutte le Ditte interpellate hanno regolarmente riscontrato la suddetta richiesta nei termini previsti;

PRESO ATTO della nota pervenuta in data 6 dicembre 2021, conservata in atti, con la quale la Dr.ssa Letizia Corbari inoltra le valutazioni riscontrate dal reparto di oncologia, in esito alle prove sulla campionatura presentata, rese dal Coordinatore della S.C. di Oncologia, Ilenia Zanardi I.P., effettuate a partire dalla prima ditta in graduatoria, in quanto offerente il minor prezzo, sino ad arrivare alla ditta risultata idonea, come di seguito indicato:

1^ Ditta: B.Braun Milano Spa – Dispositivo di fissaggio GRIP LOCK

- ② Criticità nella disinfezione dell'alloggiamento del catetere, in quanto nel dispositivo è presente una porzione importante di tessuto in velcro, quindi non disinfettabile in modo

Determina n. 164 del 17/02/2022

Fascicolo 303/2021 Cl: 1.06.03
Proposta n. 354/2022

sicuro, mentre era richiesto che il dispositivo fosse provvisto di adesivo ipoallergenico per preservare la cute da irritazioni;

- ② Difficoltà nel rimuovere la medicazione avanzata (pellicola di poliuretano) per non rimuovere parte del dispositivo di fissaggio;
- ② In più di un caso durante le prove sulla campionatura si sono verificate dislocazioni del catetere dall'alloggiamento del sutureless device;

2^ Ditta: Tau Medica Srl – Dispositivo di fissaggio YAFHO

- ② Non assicura un'efficace e sicura barriera contro le contaminazioni esterne, se non protetto a sua volta da un'altra medicazione, in quanto il dispositivo non è dotato di nessuna struttura che sigilli la zona dall'ambiente esterno;
- ② Criticità nella disinfezione dell'alloggiamento del catetere, in quanto nel dispositivo è presente una porzione importante di tessuto in velcro, quindi non disinfettabile in modo sicuro, mentre era richiesto che il dispositivo fosse provvisto di adesivo ipoallergenico per preservare la cute da irritazioni;
- ② Necessità di sostituzione subito dopo l'applicazione in quanto il dispositivo mostra difetti nella striscia adesiva sulla lingua di fissaggio al momento della rimozione della pellicola adesiva;

3^ Ditta: Delta Med Spa – Dispositivo di fissaggio BEDAL 4

- I campioni pervenuti sono i Bedal 4 epi/pnb e non Bedal PICC/CVC; tali dispositivi vengono utilizzati per il fissaggio dei cateteri epidurali, non sono utilizzabili per il fissaggio dei devices vascolari;

4^ Ditta: TSS Tecnica Scientifica Medica Srl – Dispositivo di fissaggio WING GRIP CVC

- Il sistema Wing Grip che è stato fornito come campionatura è il modello Wing Grip CVC 85 mm X 55 mm, che secondo le IFU è un fissaggio per cateteri CVC e PICC con range compreso tra 7 e 8,5 FR, mentre i PICC utilizzati in azienda sono di 4 o 5 FR; per cui il dispositivo di fissaggio non è adeguato alle dimensioni dei cateteri in uso;

5^ Ditta: 3M Italia Srl PICC /CVC SECUREMENT Device + TEGADERM IV Advanced Dressing

- ② il dispositivo di fissaggio 3M è costituito da materiale plastico, su una base traspirante dotata di adesivo al silicone;
- ② è adatto alla maggior parte dei cateteri a lume singolo e a doppio o triplo lume, fino a 12 FR;

Determina n. 164 del 17/02/2022

Fascicolo 303/2021 Cl: 1.06.03
Proposta n. 354/2022



- ② il device è confortevole per il paziente e di facile applicazione/gestione durante il cambio della medicazione per il personale sanitario;
- ② è stata riscontrata un'ottima tollerabilità da parte dei pazienti allergici allo Statlock a questo tipo di sistema di fissaggio, i quali non hanno manifestato reazioni cutanee dopo l'apposizione del device, che, oltretutto, ha mantenuto perfettamente il fissaggio;
- ② la copertura in poliuretano "TEGADERM I.V. Advanced Dressing", altamente traspirante, consente un ottimale scambio di vapore acqueo e presenta una finestra trasparente che consente una continua osservazione del sito di inserzione, come previsto dalle più recenti linee guida internazionali (INS 2021, le più recenti);
- ② durante la sostituzione della medicazione non ha dato segni di arrossamento e/o reazioni locali;
- ② sono pervenuti campioni di due misure: 8,5 x 11,5 cm e 10x 15,5 cm: la misura 8,5 x 11,5 cm è la misura ideale per la copertura dei devices tipo PICC, l'altra risulta troppo grande per l'arto superiore;
- ② essendo il sistema di fissaggio integrato a una copertura di poliuretano in confezione singola, ne risulta più semplice l'approvvigionamento;

DATO ATTO che la nota sopra citata conclude quindi che il device della Ditta 3M Italia Srl possiede tutte le caratteristiche per rispondere appieno alle esigenze della S.C. di Oncologia ovvero l'utilizzo di dispositivi di fissaggio destinati in alternativa ed affiancamento per i pazienti che mostrano allergie/arrossamenti/intolleranza al consueto sistema di fissaggio StatLock presente in questa ASST;

DATO ATTO di conseguenza che non si è provveduto a giudizio di idoneità per il dispositivo di fissaggio offerto dalla Ditta Praesidia Srl in considerazione del prezzo offerto;

RITENUTO pertanto di procedere all'affidamento della fornitura del sistema di fissaggio cateteri senza punti di sutura (CVC – PICC) 3M PICC/CVC Securement Device + Tegaderm I.V. Medicazione a fissaggio avanzato, a favore della Ditta 3M Italia Srl di Pioltello (MI), come analiticamente descritto nella tabella allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale, per il periodo di 24 mesi a partire dalla data dell'adozione del presente atto, per una spesa complessiva pari ad € 18.000,00 IVA 22% esclusa, riferita al Codice Identificativo di Gara (CIG) Z9531D59CA;

RISCONTRATO che la suddetta aggiudicazione oggetto del presente atto, alle predette condizioni di fornitura, non è confrontabile con una spesa storica per analoghi prodotti a parità di consumi, trattandosi di prodotto di nuova acquisizione;

Determina n. 164 del 17/02/2022

Fascicolo 303/2021 Cl: 1.06.03

Proposta n. 354/2022



DATO ATTO che per ragioni di urgenza ed indifferibilità, al fine di garantire l'immediata disponibilità dei prodotti necessari alla tutela della salute degli assistiti, potrà rendersi necessario provvedere a dare anticipatamente avvio all'esecuzione del contratto, salvi ed im pregiudicati i controlli e le verifiche del possesso dei requisiti prescritti e dell'insussistenza di cause di esclusione;

RITENUTO di autorizzare la stipula del contratto mediante lettera commerciale ai sensi dell'art. 32 comma 14 del D.Lgs. n. 50/2016;

DATO ATTO inoltre che la predetta fornitura di interesse di questa ASST risulta ricompresa nella programmazione biennale acquisti 2021/2022 adottata con Decreto n. 653 del 21/05/2021, ai sensi dell'art. 21 del D. Lgs n. 50/2016, e del Decreto del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti 16 gennaio 2018, n. 14;

CONSIDERATO che il contratto di fornitura è da intendersi valido per un periodo inferiore a quello indicato in caso di attivazione, da parte di ARCA Spa e/o Consip Spa, di nuova Convenzione avente ad oggetto dispositivi coincidenti con quelli del presente atto;

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 Di rettore della Struttura Gestione Acquisti;

RITENUTO di nominare, ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. 18/04/2016 n. 50 e s.m.i., su proposta del Responsabile Unico del Procedimento (RUP), che ne ha preventivamente verificato l'assenza di ragioni di incompatibilità e di conflitto di interessi, quale Direttore dell'Esecuzione del contratto derivante dalla predetta adesione la Dr.ssa Letizia Corbari, Dirigente Farmacista della S.C. di Farmacia Ospedaliera e Territoriale dell'ASST di Mantova, 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;

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 Risorse Economico Finanziarie attesta la regolarità contabile e l'imputazione a Bilancio derivante dal presente provvedimento;

Determina n. 164 del 17/02/2022

Fascicolo 303/2021 CI: 1.06.03

Proposta n. 354/2022



DETERMINA

1. di procedere all'affidamento della fornitura del sistema di fissaggio cateteri senza punti di sutura (CVC – PICC) 3M PICC/CVC Securement Device + Tegaderm I.V. Medicazione a fissaggio avanzato, a favore della Ditta 3M Italia Srl di Pioltello (MI), come analiticamente descritto nella tabella allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale, per il periodo di 24 mesi a partire dalla data dell'adozione del presente atto;
2. di dare atto che il contratto di fornitura è da intendersi valido per un periodo inferiore a quello indicato in caso di attivazione, da parte di ARCA Spa e/o Consip Spa, di nuova Convenzione avente ad oggetto dispositivi coincidenti con quelli del presente atto;
3. di dare atto inoltre che l'affidamento della fornitura oggetto del presente atto comporta, relativamente ai dispositivi elencati nel prospetto di cui sopra e per il periodo su indicato, una spesa complessiva presunta pari ad € 21.960,00 IVA 22% compresa che viene conteggiata sul conto economico 80102550, come di seguito indicato:
 - quanto ad € 9.150,00 IVA 22% compresa sul Bilancio 2022;
 - quanto ad € 10.980,00 IVA 22% compresa sul Bilancio 2023;
 - quanto ad € 1.830,00 IVA 22% compresa sul Bilancio 2024;
4. di autorizzare la stipula del contratto mediante corrispondenza commerciale ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D.Lgs. n. 50/2016;
5. di nominare, ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. 18/04/2016 n. 50 e s.m.i., su proposta del Responsabile Unico del Procedimento (RUP), che ne ha preventivamente verificato l'assenza di ragioni di incompatibilità e di conflitto di interessi, quale Direttore dell'Esecuzione del contratto derivante dalla predetta adesione la Dr.ssa Letizia Corbari Dirigente Farmacista della S.C. di Farmacia Ospedaliera e Territoriale dell'ASST di Mantova, 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;

Determina n. 164 del 17/02/2022

Fascicolo 303/2021 CI: 1.06.03

Proposta n. 354/2022



6. 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. 164 del 17/02/2022

Fascicolo 303/2021 CI: 1.06.03

Proposta n. 354/2022

FORNITURA DI SISTEMA DI FISSAGGIO CATETERI SENZA PUNTI DI SUTURA (CVC - PICC)

DITTA OFFERENTE: 3M ITALIA SRL di PIOLTELLO (MI)

CIG Z9531D59CA

DURATA CONTRATTUALE: 24 MESI DALLA DATA DI ADOZIONE DELL'ATTO DI AGGIUDICAZIONE

CONTO ECONOMICO: 80102550

Posizione	DESCRIZIONE PRODOTTO	NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO	CODICE PRODOTTO	QUANTITA' PRESUNTA 24 MESI	U.M.	NUMERO PEZZI PER CONFEZIONE di VENDITA	CLASSE DEL DM	CODICE CND (Classificazione Nazionale Dispositivi)	Numero Repertorio DM	PREZZO DI LISTINO IVA ESCLUSA	% DI SCONTO	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA (in cifre)	Aliquot a IVA	TOTALE FORNITURA IVA ESCLUSA (in cifre)	Produttore	CODICE POMMA
1	Sistema di fissaggio cateteri senza punti di sutura (CVC - PICC)	3M™ Tegaderm™ Dispositivo di fissaggio PICC / CVC + Tegaderm™ I.V. Medicazione a fissaggio avanzato	1837-2100	2.400	PZ	80	Ila	M04010299	1060257	€ 14,50	48,27%	€ 7,50	22%	€ 18.000,00	3M Health Care Usa	143063

IMPORTO TOTALE IVA 22% COMPRESA	€ 21.960,00
--	--------------------