



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

DETERMINA n. 28 del 17/01/2023

STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

**OGGETTO: FORNITURA DI COMPRESSE DI GARZA IDROFILO DI COTONE,
PIEGATE A PIU' STRATI, CON FILO DI BARIO, STERILI - AGGIUDICAZIONE AI SENSI
DELL'ART. 1, COMMA 2, LETTERA A) DEL D.L. 76/2020 E SS.MM.II.**



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 con nota in data 14/09/2022, 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 Bende di Garza idrofila di cotone, piegate a più strati, con filo di bario, sterili;

DATO ATTO che la medicazione di cui trattasi 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 ARIA 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;
- sono stati inseriti da questa ASST nella Raccolta fabbisogni Medicazioni Generali - Cnd M02, scaduto in data 16 novembre 2022;
- sono oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale attribuita ad ARIA SpA giusta Convenzione ARIA_2022_072 Medicazioni generali - Garze M02 che verrà attivata nel terzo trimestre del corrente anno;

DATO ATTO che è necessario garantire la fornitura della Bende di Garza idrofila di cotone più sopra richiamate occorrenti alle esigenze delle Sale Operatorie di questa ASST;

PRECISATO che con la nota più sopra citata conservata in atti, la Dr.ssa Letizia Corbari



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 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 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;

CONSIDERATI i pareri del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti n. 753 del 12.10.2020 e n. 764 del 20.10.2020 (quest'ultimo richiamato dalla sentenza del Consiglio di Stato sez. V. 15/02/2022 n. 1108) secondo cui:

- l'affidamento diretto previsto dall'art. 1, comma 2 del DL 16.07.2020 n. 76 in deroga all'art. 36, comma 2 lett. a), del D.Lgs n. 50/2016, non presuppone una particolare motivazione, nè lo svolgimento di indagini di mercato;
- nel caso di affidamento diretto ai sensi delle predette disposizioni, non è neppure prescritto l'obbligo di richiedere preventivi, fermo restando l'obbligo di procedere nel rispetto dei principi di cui all'art. 30, comma 1 del D.lgs. 50/2016;
- l'eventuale confronto dei preventivi di spesa forniti da due o più operatori economici rappresenta comunque una *best practice*, sempre che non comporti una eccessiva dilazione dei tempi di affidamento in contrasto con la ratio che informa il citato DL 16.07.2020 n. 76 e smi.;
- negli affidamenti diretti di cui al sopra citato art. 1, comma 2 del DL 16.07.2020 n. 76, non essendovi confronto competitivo, anche l'eventuale raffronto tra preventivi non



CONSIDERATO che il principio di rotazione degli affidamenti e degli inviti di cui al citato art. 36 comma 1 del D.Lgs n. 50/2016, con riferimento all'affidamento immediatamente precedente, il cui rispetto di norma comporta il divieto di invitare a partecipare alla procedura successiva il contraente uscente e gli operatori economici precedentemente invitati e non affidatari, non si applica (come nel caso specifico) laddove il nuovo affidamento avvenga tramite procedura comunque aperta al mercato, nella quale la stazione appaltante non operi alcuna limitazione in ordine al numero di operatori economici tra i quali effettuare la selezione, come confermato dall'Autorità Nazionale Anticorruzione nelle Linee Guida n. 4 del 10 luglio 2019 e recentemente ribadito dalla giurisprudenza amministrativa del Consiglio di Stato con la sentenza n. 2525 del 5/04/2022, nella quale si è chiarito che il principio di rotazione non è regola preclusiva all'invito del gestore uscente e al conseguente suo rinnovato affidamento della fornitura o del servizio, potendo l'amministrazione derogarvi fornendo adeguata, puntuale e rigorosa motivazione delle ragioni che l'hanno indotta in tal senso (nel caso in cui decida per l'affidamento mediante le procedure di cui all'art. 36, comma 2, d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50), con l'ulteriore precisazione della necessità di far riferimento nella motivazione, in particolare, al numero eventualmente circoscritto e non adeguato di operatori presenti sul mercato, al particolare e difficilmente replicabile grado di soddisfazione maturato a conclusione del precedente rapporto contrattuale ovvero al peculiare oggetto e alle specifiche caratteristiche del mercato di riferimento, fermo restando che detto principio e detto obbligo non opera nel caso in cui l'amministrazione decida l'affidamento a mezzo di procedura aperta;

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:

🕒 in data 30 novembre 2022 è stata avviata, ai sensi delle disposizioni sopra citate e mediante l'utilizzo della Piattaforma Telematica Regionale denominata SINTEI



2SA.VE.PA. Srl di Arese (MI);

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) FARMAC ZABBAN Spa | € 28.550,00 IVA 22% esclusa; |
| 2) SA.VE.PA. Srl | € 47.450,00 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 richiesta e della congruità dell'offerta economica presentata, rispetto alle condizioni di mercato ricavabili dagli Osservatori Regionale e Nazionale dei Dispositivi Medici;

DATO ATTO che, nella documentazione di gara è stato previsto che la fornitura dovesse rispondere alle seguenti caratteristiche minime ed indispensabili:

- a Garza idrofila di puro cotone di colore bianco, con tessitura regolare, non obliqua, priva di sfilacciatura e bordi regolari ripiegati verso l'interno senza fili liberi;
- b Provvista di filo di bario, di colore ben visibile intessuto nella trama del tessuto per tutta la lunghezza della garza, dotato di effetto contrasto, inalterabile anche a contatto con liquidi e/o tessuti organici.
16 strati di tessuto
Riduzione per cm²: 12/8, peso: circa 30 g/m². con tolleranza max sul peso +/- 5%, titolo del filato: 32/40.
Le misure si intendono riferite al prodotto finito, pronto per l'utilizzo.
Sterile.
- c Confezionamento: Doppia busta sterile contenente al più 10 pezzi (garze).
Il confezionamento primario deve essere resistente alla rottura, ma di facile



CLASSE: classe II sterile

f Il prodotto deve essere conforme ai requisiti stabiliti per i Dispositivi Medici, dal regolamento UE 2017/745 “Medical Devices Regulation, MDR”, oppure alla Direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.lgs. n. 46/97 e s.m.i.”.

PRESO ATTO della nota pervenuta in data 19 dicembre 2022, conservata in atti, con la quale la Coordinatrice della Centrale di Sterilizzazione del Presidio Ospedaliero di Mantova, Patrizia Davi I.P., inoltra le valutazioni riscontrate in esito alle prove sulla campionatura presentata, effettuate a partire dalla prima ditta in graduatoria, in quanto offerente il minor prezzo, come di seguito indicato:

1^ Ditta FARMAC ZABBAN SPA – Compresse piegate di garza idrofila 16 strati. con filo di bario, sterili - Prod. Winner Medical Supplies Co., Ltd

Dispositivi idonei

2^ Ditta SA.VE.PA. SRL - Compresse piegate di garza idrofila 16 strati. con filo di bario, sterili -Prod. SA.VE.PA. Fabbricante ai sensi del D.Lgs.46/97

Dispositivi non idonei

Sono state riscontrate delle non conformità come di seguito indicato:

- ⌚ nel confezionamento interno la prima busta appare piegata su sè stessa;
- ⌚ le buste sono troppo grandi, poco pratiche all'utilizzo e manca la doppia etichettatura;
- ⌚ le garze non sono ben piegate e presentano fuoriuscita di fili liberi.

DATO ATTO che la nota sopra citata conclude quindi che le compresse di garza della Ditta Farmac Zabban spa possiedono tutte le caratteristiche per rispondere appieno alle esigenze delle Strutture sanitarie dell'ASST;

RITENUTO pertanto di procedere all'affidamento della fornitura delle compresse piegate di garza idrofila 16 strati con filo radiopaco, sterili, a favore della Farmac Zabban spa di



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;

RISCONTRATO che l'aggiudicazione delle garze oggetto del presente atto comporta, a parità di consumi annui, una maggiore spesa pari ad € 10.944,90 data dalla differenza della spesa presunta annua per il nuovo contratto pari ad € 28.550,00 Iva 22% esclusa e della spesa storica annua pari ad € 17.605,10 Iva 22% esclusa;

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 impregiudicati i controlli e le verifiche del possesso dei requisiti prescritti e dell'insussistenza di cause di esclusione;

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

DATO ATTO che la predetta fornitura di interesse di questa ASST risulta ricompresa nella programmazione biennale acquisti 2022/2023 adottata con Decreto n. 443 del 12/05/2022, 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;

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;

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 procedura di gara, la Coordinatrice della Centrale di Sterilizzazione del Presidio Ospedaliero di Mantova, Patrizia Davi I.P., 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

1. di procedere all'affidamento della fornitura delle compresse piegate di garza idrofila, 16 strati con filo radiopaco, sterili, a favore della Farmac Zabban spa di Calderara di Reno (BO), come analiticamente riportato nella tabella allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale, per il periodo di 12 mesi a partire dal 11/01/2023 sino alla data del 10/01/2024, fatta salva la facoltà di recesso anticipato 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;
2. di dare atto, inoltre, che l'affidamento della fornitura oggetto del presente atto comporta, relativamente alle garze indicate nel prospetto di cui sopra e per il periodo sopra indicato, una spesa complessiva presunta pari ad € 34.831,00 IVA 22% compresa che viene conteggiata sul conto economico 80102550, come di seguito indicato:
 - quanto ad € 34.629,55 IVA 22% compresa sul Bilancio 2023;
 - quanto ad € 201,45 IVA 22% compresa sul Bilancio 2024;
3. di autorizzare la stipula del contratto ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D.Lgs. n. 50/2016;
4. 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 procedura di gara, la Coordinatrice della Centrale di Sterilizzazione del Presidio Ospedaliero di Mantova, Patrizia Davi I.P., cui viene demandato il compito di effettuare verifiche e controlli circa la puntuale osservanza da parte della Ditta aggiudicataria di tutte le



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia
ASST Mantova

IL DIRETTORE della STRUTTURA

PANARELLI CESARINO

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

FORNITURA DI COMPRESSE DI GARZA IDROFILA DI COTONE, PIEGATE A PIÙ STRATI, CON FILO DI BARIO, STERILE

ALLEGATO

DITTA OFFERENTE: FARMAC ZABBAN S.P.A.

CIG 9521500E5A

PERIODO CONTRATTUALE 11/01/2023 - 10/01/2024

CONTO ECONOMICO 80102550

LOTTO	Posizione	DESCRIZIONE PRODOTTO	NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO	CODICE PRODOTTO	QUANTITA' PRESUNTA 12 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)	Aliquota IVA	TOTALE FORNITURA IVA ESCLUSA (in cifre)	Produttore	CODICE POMA
1	A	COMPRESSE PIEGATE GARZA IDROFILA CM. 10X10 A 16 STRATI CON FILO RADIOPACO	COMPRESSE PIEGATE GARZA IDROFILA CM. 10X10 A 16 STRATI CON FILO RADIOPACO	1500181010AC	200.000		240	IIA STERILE	M0201020201	2324871	0,08429 €	30	0,0590 €	22	€ 11.800,00	Winner Medical Supplies Co., Ltd	146373
	B	COMPRESSE PIEGATE GARZA IDROFILA CM. 10X20 A 16 STRATI CON FILO RADIOPACO	COMPRESSE PIEGATE GARZA IDROFILA CM. 10X20 A 16 STRATI CON FILO RADIOPACO	1502521020AC	100.000	PZ	300	IIA STERILE	M0201020201	2324871	0,21572 €	30	0,1510 €	22	€ 15.100,00	Winner Medical Supplies Co., Ltd	146374
	C	COMPRESSE PIEGATE GARZA IDROFILA CM. 5X5 A 16 STRATI CON FILO RADIOPACO	COMPRESSE PIEGATE GARZA IDROFILA CM. 5X5 A 16 STRATI CON FILO RADIOPACO	1500330505C	6.000	PZ	350	IIA STERILE	M0201020201	2324871	0,04286 €	30	0,0300 €	22	€ 180,00	Winner Medical Supplies Co., Ltd	147916
	D	COMPRESSE PIEGATE GARZA IDROFILA CM. 7,5X7,5 A 16 STRATI CON FILO RADIOPACO	COMPRESSE PIEGATE GARZA IDROFILA CM. 7,5X7,5 A 16 STRATI CON FILO RADIOPACO	1500527575AC	35.000	PZ	300	IIA STERILE	M0201020201	2324871	0,06000 €	30	0,0420 €	22	€ 1.470,00	Winner Medical Supplies Co., Ltd	147917
														IMPORTO IVA 22% ESCLUSA		28.550,00 €	
														IMPORTO IVA 22% ESCLUSA		34.831,00 €	