



AZIENDA OSPEDALIERA S. CROCE E CARLE CUNEO

Ente di rilievo nazionale e di alta specializzazione D.P.C.M. 23.4.1993

Determinazione del Dirigente STRUTTURA COMPLESSA ACQUISTI DI BENI E SERVIZI

Cuneo, lì 09/12/2024

N.2173
del registro determinazioni

OGGETTO: FORNITURA, SUDDIVISA IN LOTTI, DI SACCHE PER LA CRIOCONSERVAZIONE DI EMOCOMPONENTI OCCORRENTI PER MESI TRENTASEI ALLA S.C.I. IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE (ID RDO 4684782 - CIG VARI). AFFIDAMENTO DIRETTO PREVIA CONSULTAZIONE DI PIU' OPERATORI ECONOMICI SULLA PIATTAFORMA MEPA (IMPORTO COMPLESSIVO PRESUNTO EURO 48.801,00 IVA ESCLUSA).

In data 09/12/2024 presso la sede amministrativa dell'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle – in Cuneo, corso C. Brunet n.19/A,

Il Dirigente della STRUTTURA COMPLESSA ACQUISTI DI BENI E SERVIZI

- Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n 22-8053/2023/XI del 29 dicembre 2023 con la quale è stato nominato il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle;

- visto il *"Regolamento per l'adozione dei provvedimenti amministrativi - conferimento deleghe per adozione atti e provvedimenti dei responsabili delle strutture aziendali"*, approvato dal Direttore Generale con deliberazione n. 311-2021 del 22 giugno 2021, come modificato con deliberazione del Commissario n. 458-2023 del 24 ottobre 2023;
- vista la normativa vigente in materia di appalti pubblici di importo inferiore alle soglie europee e richiamato in particolare l'art. 50 comma 1 lett. b) del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 "Codice dei Contratti Pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n.78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici" di riferimento della presente procedura;
- vista la nota dell'11/09/2024 inoltrata dal Direttore della S.C.I. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale con la quale è stata richiesta la fornitura, suddivisa in lotti, di sacche per la crioconservazione di emocomponenti occorrenti per mesi trentasei alla S.C.I. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale;
- richiamato il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 luglio 2018 "Individuazione delle categorie merceologiche, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2014, n. 89" e dato atto che i prodotti oggetto del presente provvedimento non rientrano nelle relative categorie merceologiche;
- considerato che per l'acquisto dei dispositivi sopra citati non sono disponibili Accordi Quadro o Convenzioni attivate da CONSIP S.p.A. ovvero dalla Centrale di Committenza Regionale - S.C.R. Piemonte S.p.A.;
- dato atto che la S.C. Acquisti di Beni e Servizi, con richiesta di offerta prot. n. 35078/2024 del 30/09/2024 (CIG vari), ha pertanto avviato, utilizzando il portale www.acquistinretepa.it messo a disposizione dalla CONSIP S.p.a. (Legge 23/12/1999 n. 488 s.m.i.), una procedura di affidamento diretto – ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023 sopra citato in materia di appalti di valore inferiore alla soglia comunitaria (ID RDO 4684782) – e precisamente attivando un sistema di negoziazione mediante confronto di preventivi e interpellando tutti i fornitori del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (Mepa) abilitati alla Categoria "Dispositivi e prodotti medici vari - CPV 33190000-8";
- verificato che hanno dato riscontro alla richiesta di offerta sopra citata le seguenti Ditte, così come risulta dal prospetto di raffronto:

LOTTO N.1 - CIG B33B05F45A	<u>Ditta BIOMED DEVICE S.r.l.</u>	<u>Ditta SB MEDICA S.r.l.</u>
➤ n.600 sacche da crioconservazione con relativa sovrasacca;	DM per preparazione e conservazione emocomponenti e cellule staminali Volume 10-30 ml Cod. CS 50 DB Volume 30-60 ml Cod. CS 100 DB Volume 60-180 ml Cod. PS 650 DB <u>Euro 35,00 cad.</u>	Sacca crioconservazione CryoClose Freezing Volume 10-30 ml Cod. PL50 Volume 30-70 ml Cod. PL250 Volume 70-150 ml Cod. PL500 <u>Euro 35,00 cad.</u>
➤ n.90 sacchetti sterili richiudibili idonei allo scongelamento.	Sacchetto sterile Misura 230x320 Cod. SB003 <u>Euro 3,50 cad.</u>	Sacchetto Cod. Sterizip <u>Euro 5,00 cad.</u>
Strumentazione correlata da fornire in noleggio (comprensivo del servizio di assistenza tecnica/manutenzione full risk):		
➤ n.1 saldatore portatile a pinza compatibile con il materiale fornito;	Saldatore portatile con pinza automatica Cod. AS03 Canone noleggio annuale <u>Euro 1.630,00</u>	Saldatore Cod. HEMOWELD-B Canone noleggio annuale <u>Euro 500,00</u>
➤ n.1 strumento per sottovuoto e per saldatura per sovrasacca esterna.	Strumento per sottovuoto Cod. 9701 N Canone noleggio annuale <u>Euro 300,00</u>	Sigillatrice Cod. FC 300 Canone noleggio annuale <u>Euro 500,00</u>

LOTTO N.2 - CIG B33B06052D	<u>Ditta MEDIGAS ITALIA S.r.l.</u>	<u>Ditta SB MEDICA S.r.l.</u>
<p>➤ n.300 sacche da crioconservazione con relativa sovrasacca (suddivise in kit multipli);</p>	<p>Sacca per crioconservazione</p> <p>6ml X2 Cod. 109903230</p> <p><u>Euro 42,00 cad.</u> (Euro 420,00 cad. conf. da 10 pz.)</p> <p>6ml X6 Cod. 109905221</p> <p><u>Euro 70,60 cad.</u> (Euro 706,00 cad. conf. da 10pz.)</p>	<p>Sacca crioconservazione in kit da 6 sacche con sovrasacca</p> <p>Cod. 109905221</p> <p><u>Euro 25,00 cad.</u></p>
<p>Strumentazione correlata da fornire in noleggio (comprensivo del servizio di assistenza tecnica/manutenzione full risk):</p>		
<p>➤ n.1 saldatore portatile a pinza compatibile con il materiale fornito;</p>	<p>Saldatore portatile per tubi Cod. 214600000</p> <p>Canone noleggio annuale <u>Euro 1.560,00</u></p>	<p>Saldatore Cod. HEMOWELD-B</p> <p>Canone noleggio annuale <u>Euro 1.000,00</u></p>
<p>➤ n.1 strumento per sottovuoto e per saldatura per sovrasacca esterna.</p>	<p>Saldatrice sottovuoto Cod. 203200000</p> <p>Canone noleggio annuale <u>Euro 250,00</u></p>	<p>Sigillatrice Cod. FC 300</p> <p>Canone noleggio annuale <u>Euro 500,00</u></p>

- atteso che il Direttore della S.C.I. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale – così come risulta dalla nota pervenuta in data 26/11/2024 alla S.C. Acquisti di Beni e Servizi – a seguito dell’esame delle offerte pervenute, ritiene opportuno assegnare la fornitura in oggetto come segue:

Lotto n. 1

Ditta BIOMED DEVICE S.r.l.:

messe a confronto le sacche da crioconservazione delle ditte concorrenti, il dispositivo offerto dalla Ditta SB MEDICA S.r.l., in relazione alla caratteristica dello spazio per il sistema di etichettatura addizionale dedicato, risulta avere uno spazio inferiore rispetto alle misure delle etichette stampate dal gestionale di reparto e pertanto tale dispositivo non risponde alle specifiche esigenze della Struttura utilizzatrice; il dispositivo offerto dalla Ditta BIOMED DEVICE S.r.l. è risultato invece idoneo e conforme alle esigenze sanitarie della S.C.I. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale;

Lotto n. 2

Ditta MEDIGAS ITALIA S.r.l.: in quanto ha trasmesso una offerta ritenuta idonea e conforme alle esigenze della S.C.I. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale; per contro non è stato possibile effettuare la valutazione di carattere tecnico/qualitativo delle sacche offerte seppure a minor prezzo dalla Ditta SB MEDICA S.r.l. in quanto tale ditta non ha presentato la campionatura specificatamente richiesta dalla disciplina di gara (rif. Art. 7 della richiesta di offerta prot. n. 35078/2024). La Ditta SB MEDICA S.r.l. deve pertanto intendersi esclusa dalla procedura;

- considerato inoltre che, in relazione al Lotto n.2 e tenuto conto di quanto sopra descritto, la S.C. Acquisti di Beni e Servizi, con nota prot. n. 43585/2024 del 28/11/2024, ha richiesto alla Ditta MEDIGAS ITALIA S.r.l. di rendersi eventualmente disponibile a praticare una miglioria economica sull'Offerta n. GR2401830/mlb del 15/10/2024 custodita agli atti;
- dato atto che la Ditta MEDIGAS ITALIA S.r.l., in riscontro alla richiesta sopra citata, si è resa disponibile a ribassare l'importo complessivo di fornitura da Euro 22.320,00 Iva Esclusa a Euro 21.696,00 Iva Esclusa (rif. comunicazione del 28/11/2024);
- preso atto di quanto sopra e ritenuto pertanto procedere all'affidamento diretto, ai sensi della normativa sopra citata in materia di appalti di valore inferiore alla soglia comunitaria, della fornitura, suddivisa in lotti, di sacche per la crioconservazione di emocomponenti occorrenti per mesi trentasei alla S.C.I. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, come segue:

Ditta BIOMED DEVICE S.r.l.

Via Vittorio Bottego n. 243/D – 41126 MODENA (MO)

Cod. Fiscale/P.IVA 03057400362

Lotto n. 1 - CIG B33B05F45A - Offerta n. 241011-79 del 11/10/2024

- n.600 DM CordStem per la preparazione e la crioconservazione di emocomponenti e cellule staminali - conf. 25 pz.
 - Volume riempimento 10-30 ml (vol. nominale 50 ml)
Ref/cod. CS 50DB - CND B0103 - RDM 2120339
 - Volume riempimento 30-60 ml (vol. nominale 100 ml)
Ref/cod. CS 100DB - CND B0103 - RDM 2120346
 - Volume riempimento 60-180 ml (vol. nominale 100 ml)
Ref/cod. PS 650DB - CND B0104 - RDM 2119812

a Euro 35,00=cad. +IVA22%

- n.90 Sterile zipper bags - 230/320 mm
Ref/cod. SB003 - CND NA - RDM NA
conf. 50 pz.

a Euro 3,50=cad. +IVA22%

Strumentazione in noleggio

- n.1 Saldatore portatile con pinza automatica per tubi in PVC/EVA
Ref/Cod. AS03 - CND Z121799 - RDM 2304350

Canone noleggio annuale Euro 1.630,00 +IVA22%

- n.1 Strumento saldatore/sottovuoto per coprisacche
Ref/Cod. 9701 N - CND NA - RDM NA

Canone noleggio annuale Euro 300,00 +IVA22%

Per un importo presunto di fornitura per 36 mesi pari a 27.105,00 Euro Iva Esclusa.

Ditta MEDIGAS ITALIA S.r.l.

Via Edison n.6 – 20057 Assago (MI)

Cod. Fiscale 02466440167/P.IVA 11861240155

Lotto n. 2 - CIG B33B06052D - Offerta n. GR2401830/mlb del 15/10/2024 e successiva comunicazione del 28/11/2024

- n.150 Sacca multipla per la crioconservazione di cellule
staminali SAFE2 - volume nominale 6 ml
Ref SH-6Bx2 - cod. 109903230
CND B0103 - RDM 1596495 - conf. 10 pz.

a Euro 40,70=cad. +IVA22%

a Euro 407,00=cad. conf. +IVA22%

- n.150 Sacca multipla per la crioconservazione di cellule
staminali SAFE2 - volume nominale 6 ml
Ref SH-6Bx6 - cod. 109905221
CND B0103 - RDM 1596495 - conf. 10 pz.

a Euro 68,50=cad. +IVA22%

a Euro 685,00=cad. conf. +IVA22%

Strumentazione in noleggio

- n.1 Saldatore portatile per tubi (sacche sangue)
Ref HWG2.00 - cod. 214600000
CND NA - RDM NA
Canone noleggio annuale

Euro 1.529,00 +IVA22%

- n.1 Saldatrice sottovuoto
Ref/Cod. 9716NEL - cod. 203200000
CND NA - RDM NA

Canone noleggio annuale

Euro 243,00 +IVA22%

Per un importo presunto di fornitura per 36 mesi pari a 21.696,00 Euro Iva Esclusa.

- dato atto che l'affidamento della fornitura in argomento comporta una spesa complessiva presunta a carico di questa Azienda Ospedaliera pari a Euro 48.801,00 IVA esclusa;
- ritenuto nominare, ai sensi del D. Lgs. n. 36/2023, Responsabile Unico del Progetto il Dott. Claudio CALVANO – Direttore della S.C. Acquisti di Beni e Servizi e Direttore dell'esecuzione dei contratti la Dr.ssa Paola MANZINI – Direttore della S.C.I. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale;
- constatato che l'adozione del presente provvedimento compete al Dirigente della STRUTTURA COMPLESSA ACQUISTI DI BENI E SERVIZI per il combinato disposto degli artt. 4, 16 e 17 del D. Lgs. 30/3/2001 n. 165 e delle disposizioni regolamentari di cui all'atto aziendale;

DETERMINA

1. di richiamare la sopra estesa premessa a far parte integrante e sostanziale del presente dispositivo, costituendone la motivazione ai sensi dell'articolo 3 della legge 7 agosto 1990, n. 241 s.m.i. *“Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”*;
2. di affidare alla Ditta BIOMED DEVICE S.r.l. di Modena (MO) - rif. Lotto n.1 - e MEDIGAS ITALIA S.r.l. di Assago (MI) - rif. Lotto n.2 -, mediante affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 sopra citato in materia di appalti di valore inferiore alla soglia comunitaria (ID RDO 4684782 espletata sul portale www.acquinretepa.it), la fornitura, suddivisa in lotti, di sacche per la crioconservazione di emocomponenti occorrenti per mesi trentasei alla S.C.I. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale nei quantitativi presunti e alle condizioni contrattuali così come riportato in premessa, con decorrenza dalla data di collaudo di esito positivo delle strumentazioni;
3. di dare atto che con successivo provvedimento questa Azienda Ospedaliera formalizzerà la data di avvio dell'esecuzione dei contratti, sulla base della documentazione che sarà acquisita dalla S.S. Ingegneria Clinica competente in merito all'eventuale esito positivo del collaudo delle strumentazioni;

4. di dare atto che l'affidamento della fornitura in argomento per un periodo di trentasei mesi comporta una spesa complessiva presunta a carico di questa Azienda Ospedaliera di 59.537,22 (IVA 22% compresa), che sarà peraltro oggetto di suddivisione per gli anni di competenza contrattuale da formalizzare con il provvedimento richiamato al precedente punto 3;
5. di nominare, ai sensi del D. Lgs. n. 36/2023, Responsabile Unico del Progetto il Dott. Claudio CALVANO – Direttore della S.C. Acquisti di Beni e Servizi e Direttore dell'esecuzione dei contratti la Dr.ssa Paola MANZINI – Direttore della S.C.I. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale;
6. di dare atto che la quota incentivi per le funzioni tecniche di cui all'art. 45 del D. Lgs 36/2023, pari e complessivi a Euro 1.200,00 sarà oggetto di ripartizione secondo le modalità del regolamento aziendale vigente, e trova copertura nella medesima fonte di finanziamento dell'intervento. La somma sopra indicata sarà computata ai fini della quantificazione dell'accantonamento al conto di costo 3101684 rubricato "Accantonamento incentivi funzioni tecniche art. 45 del D. Lgs n. 36/2023" del bilancio anno 2024 e successivi, nonché alla conseguente destinazione al conto di Stato Patrimoniale 02650315 "Altri fondi incentivi funzioni tecniche art. 45 del D. Lgs n. 36/2023", in relazione all'avanzamento dell'intervento stesso;
7. di trasmettere copia del presente provvedimento alla Direzione Generale.

Il Direttore
STRUTTURA COMPLESSA ACQUISTI
DI BENI E SERVIZI
CLAUDIO CALVANO

Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n 82/2005 e s.m.i.