

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 479 DEL 20/03/2025

O G G E T T O

SISTEMA DI CRIOABLAZIONE PER PROCEDURE DEL DISTRETTO RENALE:
ASSEGNAZIONE FORNITURA

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

Anno Proposta: 2025

Numero Proposta: 479/25

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica riferisce che:

con deliberazione n. 997 del 14.06.2024 e successiva deliberazione n. 1165 del 11.07.2024 è stata indetta una indagine di mercato finalizzata ad un affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, per la fornitura di un "Sistema di crioablazione per procedure del distretto renale";

pertanto è stata pubblicata, con ID 185371524 del 18.06.2024, sulla piattaforma Sintel e sul sito istituzionale, tale indagine di mercato, aperta a tutti i fornitori iscritti, finalizzata all'assegnazione della fornitura in argomento per il periodo di 24 mesi e l'importo a base d'asta complessivo di € 138.000 IVA esclusa e assegnazione della fornitura valutati gli elementi tecnici ed economici dell'offerta da parte di uno o più esperti;

entro tale termine, è pervenuto riscontro da parte delle ditte Cryoservice & Medical Device, Sunshine 7 srl e Versan & Dafne srl;

sulla base di quanto previsto dall'art. 6 del disciplinare di gara, in data 04.07.2024, è stato effettuato il download di tutta la documentazione;

come da verbale, allegato alla presente deliberazione, il Rup e due testimoni hanno provveduto alla verifica della documentazione amministrativa presentata, ritenuta regolare per tutte le ditte partecipanti;

si prende atto che le ditte hanno presentato offerte come di seguito dettagliato:

Ditte	Importo offerto	Nome commerciale sistema offerto
Cryoservice & Medical Devices srl	€ 126.500,00	Cryocare Touch
Sunshine 7 srl	€ 138.000,00	ICEfx™ Boston Scientific
Versan & Dafne Md srl	€ 80.500,00	ProSense

in data 09.09.2024 è stata inoltrata la documentazione tecnica agli esperti, nominati con nota protocollo numero 91645/24, per la verifica degli elementi tecnici ed economici delle offerte presentate;

il Gruppo di esperti, in data 11.02.2025, ha trasmesso la relazione di valutazione proponendo l'affidamento della fornitura alla ditta Sunshine 7 srl per le motivazioni ivi riportate;

con ID Sintel n. 197693821, in data 28.02.2025, è stata, pertanto, trasmessa una richiesta di offerta alla ditta Sunshine 7 srl, che ha dichiarato che i prodotti presentati in fase di indagine di mercato sono i medesimi offerti in fase di affidamento diretto e riscontrando alle medesime condizioni offerte nell'indagine di mercato, di seguito riepilogate:

DESCRIZIONE: elenco di tutto il materiale stimato per l'esecuzione di una procedura (criostato, dispositivi medici, accessori, bombole etc...)	REF	Numero procedure stimate	Prezzo unitario a procedura	Imponibile biennale (iva esclusa)	Aliquota IVA	CND	RDM
Sistema di Crioablazione ad ARGON completo di materiale di consumo ed assistenza tecnica (con utilizzo massimo di 3 criosonde)		23	€ 6.000,00	€ 138.000,00			
1.ICEfxTM cryoablation generator (Apparecchiatura in comodato d'uso gratuito)	FPRCH8000				22%	M9001	1753847
2.IceRod 1.5 CX 90°	H7493961435330				22%	Z120102	2442933
3.IceSphere 1.5 CX 90°	H7493961535730				22%	Z120102	2442933
4.IceSeed 1.5 CX 90°	H7493967534170				22%	Z120102	2442933
5.Alphagaz 1 Argon Cylinder L50 300 bar (valore non quantificabile in quanto il consumo varia in funzione del tempo di trattamento e dal numero e tipologia di ago utilizzato)	P0021L50R3A00 1						

si propone di assegnare la fornitura in oggetto per un importo biennale pari ad € 138.000,00 (iva 22% esclusa), comunque fatta salva la facoltà di risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di gara regionale;

nel quadro economico dei costi dell'appalto si riserva, ai sensi dell'art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023, la quota per gli incentivi per funzioni tecniche pari ad € 2.208,00, quale importo massimo teoricamente distribuibile a favore del personale del comparto, calcolata sulla base del regolamento adottato con delibera n. 801 del 10.06.2020 e s.m.i., da distribuire sulla base delle attività effettivamente svolte così come attestate dal RUP;

ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023 risulta necessario nominare il responsabile dell'esecuzione del contratto.

Il medesimo Responsabile ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari, hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di affidare, per le motivazioni espresse in premessa e qui integralmente richiamate, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, la fornitura di un "Sistema di crioablazione per procedure del distretto renale", per il periodo di 24 mesi, con decorrenza successivamente fissata nel contratto, fatta salva la facoltà di risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di gara regionale, come da nota allegata alla presente, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, alle condizioni economiche di seguito dettagliate:

DESCRIZIONE: elenco di tutto il materiale stimato per l'esecuzione di una procedura (criostato, dispositivi medici, accessori, bombole etc...)	REF	Numero procedure stimate	Prezzo unitario a procedura	Imponibile biennale (iva esclusa)	Aliquota IVA	CND	RDM
Sistema di Crioablazione ad ARGON completo di materiale di consumo ed assistenza tecnica (con utilizzo massimo di 3 criosonde)		23	€ 6.000,00	€ 138.000,00			
1.ICEfxTM cryoablation generator (Apparecchiatura in comodato d'uso gratuito)	FPRCH8000				22%	M9001	1753847
2.IceRod 1.5 CX 90°	H7493961435330				22%	Z120102	2442933
3.IceSphere 1.5 CX 90°	H7493961535730				22%	Z120102	2442933
4.IceSeed 1.5 CX 90°	H7493967534170				22%	Z120102	2442933
5.Alphagaz 1 Argon Cylinder L50 300 bar (valore non quantificabile in quanto il consumo varia in funzione del tempo di trattamento e dal numero e tipologia di ago utilizzato)	P0021L50R3A00 1						

2. di nominare come Responsabile dell'esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, il dott. Mario Beghetto – Medico Dirigente presso l' U.O.C. Radiologia di Vicenza;
3. di dare atto che l'onere complessivo di spesa pari ad € 168.360,00 (Iva 22% inclusa) sarà ricompreso, tra i costi, sul conto 5504000210/ECO del Bilancio Sanitario e ripartito come segue:
 - anno 2025: € 63.135,00
 - anno 2026: € 84.180,00
 - anno 2027 € 21.045,00
4. di precisare che detta fornitura avviene alle ulteriori condizioni e norme stabilite nel documento “disciplinare di gara”;
5. nel quadro economico dei costi dell'appalto si propone di riservare, ai sensi dell'art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023, la quota per gli incentivi per funzioni tecniche pari ad € 2.208,00, quale importo massimo teoricamente distribuibile a favore del personale del comparto, calcolata sulla base del regolamento adottato con delibera n. 801 del 10.06.2020 e s.m.i., da distribuire sulla base delle attività effettivamente svolte così come attestate dal RUP;
6. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Leopoldo Ciato)

Il Direttore Sanitario
(dr. Alberto Rigo)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Patrizia Simionato)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI

**INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATA ALL'AFFIDAMENTO DIRETTO DELLA FORNITURA DI
"SISTEMA DI CRIOABLAZIONE PER PROCEDURE DEL DISTRETTO RENALE"****ID SINTEL: 185371524****RELAZIONE DEL GRUPPO DI ESPERTI PER LA VALUTAZIONE DEGLI ELEMENTI TECNICI ED ECONOMICI
RELATIVI ALLE OFFERTE PERVENUTE**

Il Gruppo di esperti, nominato con n. prot. 91645 del 06.09.2024, composto da:

Dr Jacopo Dall'Acqua - U.O.C. Angiografia Diagnostica e Interventistica

Dr.ssa Giulia Sandri - U.O.C. Direzione Medica Arzignano Montecchio Maggiore

Arch. Andrea Sbicego - U.O.S. Servizio Prevenzione e Protezione

Ricevuta e verificata la documentazione tecnica ed economica, si esprimono le seguenti valutazioni.

In primis si prende atto che, relativamente alla procedura in oggetto, hanno presentato offerta le seguenti ditte proponendo le seguenti offerte:

Ditte	Importo offerto	Nome commerciale sistema offerto
Cryoservice & Medical Devices srl	€ 126.500,00	Cryocare Touch
Sunshine 7 srl	€ 138.000,00	ICEfx™ Boston Scientific
Versan & Dafne Md srl	€ 80.500,00	ProSense

Per quanto riguarda l'aspetto economico, si rileva che tutte le ditte hanno presentato offerte inferiori alla base d'asta.

Per quanto riguarda gli elementi tecnici, si dà atto, prioritariamente, che i prodotti offerti dalla ditte possiedono i requisiti richiesti all'art. 1 del Disciplinare di gara.

Di seguito si riporta una tabella di sintesi rispetto ai requisiti previsti.

Criteri	Ditte e modello apparecchiature		
	Criostato	Cryoservice & Medical Devices srl	Sunshine 7 srl
	Cryocare Touch	ICEfx™ Boston Scientific	ProSense
peso e dimensioni atte a poter accedere nei	113 kg 43*53*102h	20 kg	150kg 50*70*120h

Criteri	Ditte e modello apparecchiature		
Criostato	Cryoservice & Medical Devices srl	Sunshine 7 srl	Versan & Dafne Md srl
	Cryocare Touch	ICEfx™ Boston Scientific	ProSense
luoghi dedicati all'attività chirurgica e/o radiologica e al trasporto nei locali adibiti.	La dimensione considerati gli spazi operativi è da considerarsi adeguata	+ 65 kg circa bombola argon 42-50 l 36*53*28h + diam.23*165h bombola argon 42-50 l La dimensione considerati gli spazi operativi è da considerarsi adeguata	La dimensione considerati gli spazi operativi è da considerarsi adeguata
ridotto ingombro all'interno della sala.	Vedi punto precedente L'ingombro è adeguato agli spazi disponibili	Vedi punto precedente L'ingombro è adeguato agli spazi disponibili	Vedi punto precedente L'ingombro è adeguato agli spazi disponibili
rumorosità contenuta	Non valutabile dalle schede tecniche	<i>“La rumorosità del sistema è estremamente contenuta: soltanto durante le fasi di congelamento e scongelamento attivo si avverte un lieve rumore che conferma il passaggio di gas argon attraverso gli aghi.”</i> Non valutabile dalle schede tecniche	Non valutabile dalle schede tecniche
monitor in grado di fornire parametri di controllo ed informazioni in tempo reale sulle temperature raggiunte e sui tempi procedurali e di ottimizzare il trattamento secondo i cicli standard	Il sistema presenta le caratteristiche richieste.	Il sistema presenta le caratteristiche richieste.	Il sistema presenta le caratteristiche richieste.
Criosonde			
calibri e lunghezze adeguati alla puntura di	Disponibilità di 15 aghi Diametri disponibili 1,7, 2,4 e 3,8	Disponibilità di 10 aghi Diametri disponibili 1,5 e 2,1	Disponibilità di 5 aghi Diametri disponibili 2,4 e 3,4 mm

Criteri	Ditte e modello apparecchiature		
Criostato	Cryoservice & Medical Devices srl	Sunshine 7 srl	Versan & Dafne Md srl
	Cryocare Touch	ICEfx™ Boston Scientific	ProSense
organi parenchimatosi in trattamenti mininvasivi.	Lunghezze disponibili da 130 a 290 mm Calibri e lunghezze risultano adeguati.	Lunghezze disponibili da 175 a 230 mm Le lunghezze risultano adeguate e i calibri risultano particolarmente adeguati.	Lunghezze disponibili tra 127 e 185 mm Le lunghezze risultano adeguate Diametri maggiori comportano maggiori rischi di complicanze con particolare riferimento al rischio di sanguinamento soprattutto per l'uso in organi particolarmente vascolarizzati come i reni, pertanto i calibri risultano poco adeguati.
modulabilità e predittività del trattamento in relazione alla sede ed alle dimensioni della lesione in tempi adeguati ed alle temperature raggiunte.	Il sistema presenta più canali che consentono utilizzo contemporaneo o sequenziale di più sonde anche diverse. Il sistema risulta adeguato	Il sistema presenta più canali che consentono utilizzo contemporaneo o sequenziale di più sonde anche diverse. Il sistema risulta adeguato	Il sistema presenta un solo canale che consente l'uso di un unico ago. Il sistema risulta poco adeguato
maneggevolezza della sonda.	Presenza di aghi angolati e calibri sottili rendono il sistema adeguato	Presenza di aghi angolati e calibri sottili rendono il sistema adeguato	Presenza di aghi solo dritti e calibri non particolarmente sottili rendono il sistema non ottimale
utilizzo sotto guida TAC	Gli aghi angolati ottimizzano l'uso sotto TAC, pertanto risulta un sistema particolarmente adeguato	Gli aghi angolati ottimizzano l'uso sotto TAC, pertanto risulta un sistema particolarmente adeguato	Gli aghi dritti possono rendere difficile l'uso sotto TAC, pertanto risulta un sistema poco adeguato
possibilità di eseguire track ablation del tramite percutaneo di accesso alla lesione.	Non disponibile	Disponibile	Non disponibile
disponibilità di criosonde per il monitoraggio della	Disponibile	Disponibile	Disponibile

Criteri	Ditte e modello apparecchiature		
Criostato	Cryoservice & Medical Devices srl	Sunshine 7 srl	Versan & Dafne Md srl
	Cryocare Touch	ICEfx™ Boston Scientific	ProSense
temperatura di strutture anatomiche in prossimità della lesione da trattare.			

Il Gruppo di esperti rileva che:

- le specifiche relative al criostato sono da considerare adeguate per le tre ditte in gara e pertanto non dirimenti ai fini della scelta.
- Per quanto concerne le criosonde sono, invece, emerse delle differenze tra le ditte da considerare determinanti ai fini dell'affidamento. Si sono, in particolare, rilevate differenze in relazione a:
 - calibri e lunghezze adeguati alla puntura di organi parenchimatosi in trattamenti mininvasivi;
 - modulabilità e predittività del trattamento in relazione alla sede ed alle dimensioni della lesione in tempi adeguati ed alle temperature raggiunte;
 - maneggevolezza della sonda;
 - possibilità di eseguire track ablation del tramite percutaneo di accesso alla lesione.

Con riferimento a questi punti, per quanto riguarda il sistema ProSense della ditta Versan & Dafne Md srl il calibro minimo delle criosonde disponibili (2,4 mm, superiore rispetto a quello delle ditte concorrenti) non viene considerato sufficientemente adeguato in quanto calibri maggiori, soprattutto nel trattamento del distretto renale, comportano un aumento del rischio di complicanze in particolare in relazione al rischio di sanguinamento.

Inoltre il sistema Versan possiede un unico canale non consentendo l'utilizzo contemporaneo di più criosonde, rendendo potenzialmente meno preciso e modulabile il trattamento.

Il maggior calibro delle criosonde Versan e la loro disponibilità solo nella conformazione diritta e non in quella angolata le rende potenzialmente poco maneggevoli in relazione al paziente e in particolare nell'utilizzo sotto guida TAC.

Infine il sistema Versan non risulta disporre della possibilità di eseguire la track ablation.

Per le suddette motivazioni si ritiene il suddetto sistema non sufficientemente adeguato rispetto alle finalità cliniche.

Per quanto concerne il sistema Cryocare Touch della ditta Cryoservice & Medical Devices srl è da considerare adeguato in relazione al rischio potenziale di complicanze per il ridotto calibro delle criosonde (calibro minimo 1,7 mm) e per la loro disponibilità nella conformazione angolata che le rende maneggevoli nell'utilizzo sotto guida TAC.

Non è tuttavia disponibile una procedura dedicata di track ablation.

Relativamente al sistema ICEfx™ Boston Scientific della ditta Sunshine 7 srl è da considerare particolarmente adeguato in relazione al rischio potenziale di complicanze per il ridotto calibro delle criosonde (calibro minimo 1,5 mm) e per la loro disponibilità nella conformazione angolata che le rende maneggevoli nell'utilizzo sotto guida TAC.

E' disponibile una procedura dedicata di track ablation che consente la cauterizzazione del tramite riducendo ulteriormente i rischi di sanguinamento e di seeding tumorale.

Pertanto, per le motivazioni sopra riportate, il Gruppo di esperti, considerato non sufficientemente adeguato il sistema ProSense della ditta Versan & Dafne Md srl, propone l'affidamento della fornitura alla ditta Sunshine 7 srl in quanto, rispetto alla ditta Cryoservice & Medical Devices srl, offre il vantaggio di fornire criosonde di calibro minore e di consentire la procedura di track ablation.

Luogo e firma_____

F.to Dr Jacopo Dall'Acqua

F.to Dr.ssa Giulia Sandri

F.to Arch. Andrea Sbicego
