Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto
AZIENDA ULSS N. 8 BERICA
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO
ULSS8 BERICA

DETERMINA

DEL DIRIGENTE RESPONSABILE

delegato dal Direttore Generale dell'Azienda con delibera regolamentare 25.07.2018 n.1020

N. 495 DEL 04/11/2022

O G G E T T O

FORNITURA DI "DISPOSITIVI MEDICI PER L'ESTRAZIONE DEI CATETERI INFETTI" PER L'U.O.S. DI ELETTROFISIOLOGIA ED ELETTROSTIMOLAZIONE

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA
Anno Proposta: 2022
Numero Proposta: 511/22

Firmato digitalmente da MIOTTO Giorgio il 04/11/2022 16:29

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

con Deliberazione n. 705 del 06/05/2022 è stata aggiudicata la "Fornitura in service di un sistema laser per l'estrazione di elettrocateteri cronicamente impiantati in pazienti con pacemaker e defibrillatore" per un periodo di 36 mesi, alla ditta Philips SPA;

con nota del 16/10/2022 il Direttore dell'U.O.S. di Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione ha richiesto l'acquisto di materiale integrativo fornito dalla ditta Cook Medical SRL in quanto: "…*Lo stiletto bloccante attualmente in uso necessario per procedere all'estrazione, sebbene su carta rimovibile, dopo essere stato sottoposto a trazione raramente consente la rimozione. Questa condizione, in caso di decisione di abbandonare la procedura di estrazione per alto rischio obbligherebbe a lasciare l'elettrodo in sede armato dallo stiletto con incremento di rigidità e con potenziali conseguenze a lungo termine. Lo stiletto bloccante Cook Liberator, meno performante nei casi complessi (aggancio in punta dell'elettrodo e non su tutto il corpo), consentirebbe di lasciare, nell'eventualità di abbandono della procedura, solo un'anima metallica che non incrementa la rigidità dell'elettrodo. Allo stesso tempo permetterebbe di riarmare l'elettrodo in futuro qualora la procedura di estrazione diventasse obbligatoria. In alcuni casi è possibile che, nel tentativo di eseguire una revisione, il catetere venga tagliato. La rimozione in questi casi può essere complessa perché il catetere è stato danneggiato. L'utilizzo dell'estensore dell'elettrocatetere Cook Bulldog permette di estendere il catetere garantendo una maggiore presa e quindi facilitando la procedura di estrazione. La trazione prolungata che viene esercitata durante la fase di estrazione può causare la despiralizzazione del catetere e quindi l'indebolimento dello stesso. L'utilizzo della sutura acciaio compression coil permette di evitare questo fenomeno rendendo più efficace la procedura di estrazione soprattutto nei pazienti con impianti particolarmente vecchi. Durante l'estrazione o anche in alcuni casi spontaneamente il catetere può rompersi e diventa fondamentale avere un kit di recupero femorale. Quello attualmente in uso in elettrofisiologia/emodinamica nasce per il recupero di guide o frammenti liberi nel sistema vascolare ma risulta poco idoneo al recupero di frammenti adesi alle strutture cardiache come gli elettrodi. Il kit di recupero femorale Cook è stato invece studiato per questa azione. L'introduttore lungo peel away può essere necessario nei casi di reimpianto post estrazione quando le aderenze residue sono importanti…*";

ritenuto pertanto di poter procedere ad un affidamento diretto, monolotto, utilizzando la piattaforma SINTEL, tramite la pubblicazione di una Richiesta di Offerta per la fornitura di "Dispositivi medici per l'estrazione dei cateteri infetti" per l'U.O.S. di Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. a) D.Lgs. 50/2016, così modificato dall'art. 51, comma 1, lettera a), 2.1) L. 108/2021, della durata di 24 mesi, per l'importo a base d'asta complessivo di € 32.800,00 IVA 22% esclusa, alla quale è stata invitata la ditta Cook Italia SRL, che ha riscontrato alle seguenti condizioni economiche:

DESCRIZIONE	CODICE DITTA	CND	RDM	Fabbisogno annuo	Prezzo unitario offerto
Stiletto di bloccaggio Liberator	LR-OFA01	J019005	1216389	10	800,00 €
Dispositivo per estendere la lunghezza totale dell'elettrodo	LR-LED01	J019005	1216458	2	550,00 €
Spirale di compressione One-Tie	LR-OTE-N	J019005	1216257	10	270,00 €
Set per il recupero con Needle's Eye Snare	LR-NES001	J019005	1217815	2	1.350,00 €
Introduttore femorale curvo	LR-CSS16	J019005	1217815	2	400,00 €
Set introduttore Peel-Away rastremato e curvo, diametro 9.0Fr., guida da .038 inch, lunghezza guaina	G2981	C0503	145724	5	180,00 €

24 cm					
Importo complessivo annuo di spesa (Iva 22% esclusa)					**16.200,00 €**
Importo complessivo per 24 mesi IVA esclusa					**32.400,00 €**
Importo complessivo per 24 mesi IVA inclusa					**39.528,00 €**

i prezzi sono in linea rispetto alle quotazioni delle altre aziende sanitarie venete;

si propone, pertanto, di assegnare la fornitura in argomento, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. a) D.Lgs. 50/2016, così modificato dall'art. 51, comma 1, lettera a), 2.1) L. 108/2021, alla ditta Cook Italia SRL, per l'importo complessivo di € 32.400,00 IVA 22% esclusa, per il periodo di ventiquattro mesi, comunque fatta salva la facoltà di risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di gara regionale e/o di Area Vasta;

ai sensi dell'art. 101 del D. Lgs 50/2016 e ss.mm.ii. risulta necessario nominare il responsabile dell'esecuzione del contratto, in quanto risultano coinvolte più unità organizzative, come previsto dal punto 10 delle Linee guida Anac n. 3;

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;

In base al D. Lgs. n. 50/2016 ed in conformità ai poteri conferiti con deliberazione del Direttore Generale n. 1020 del 25.07.2018;

IL DIRETTORE
U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA
D I S P O N E

1. di prendere atto che, ai sensi dell'art. 37 del D. Lgs. 50 del 18/04/2016, è stata avviata la procedura negoziata di acquisto telematica (on line) con lo strumento di Richiesta di Offerta ID 160101677 pubblicata sulla piattaforma SINTEL, relativa alla fornitura di "Dispositivi medici per l'estrazione dei cateteri infetti" per l'U.O.S. di Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione, per un periodo di mesi 24 (CIG: Z923832EAA);

2. di assegnare, per le motivazioni in premessa esposte e qui integralmente richiamate, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. a) D.Lgs. 50/2016, così modificato dall'art. 51, comma 1, lettera a), 2.1) L. 108/2021, per il periodo di ventiquattro mesi, salva la facoltà di risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di gara regionale e/o di Area Vasta, la fornitura di "Dispositivi medici per l'estrazione dei cateteri infetti" per l'U.O.S. di Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione, alla ditta Cook Italia SRL, alle seguenti condizioni economiche:

DESCRIZIONE	CODICE DITTA	CND	RDM	Fabbisogno annuo	Prezzo unitario offerto
Stiletto di bloccaggio Liberator	LR-OFA01	J019005	1216389	10	800,00 €
Dispositivo per estendere la lunghezza totale dell'elettrodo	LR-LED01	J019005	1216458	2	550,00 €
Spirale di compressione One-Tie	LR-OTE-N	J019005	1216257	10	270,00 €
Set per il recupero con Needle's Eye Snare	LR-NES002	J019005	1217815	2	1.350,00 €
Introduttore femorale curvo	LR-CSS16	J019005	1217815	2	400,00 €

Set introduttore Peel-Away rastremato e curvo, diametro 9.0Fr., guida da .038 inch, lunghezza guaina 24 cm	G2981	C0503	145724	5	180,00 €
Importo complessivo annuo di spesa (Iva 22% esclusa)					**16.200,00 €**
Importo complessivo per 24 mesi IVA esclusa					**32.400,00 €**
Importo complessivo per 24 mesi IVA inclusa					**39.528,00 €**

3. di nominare come Direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. 50/2016, il Dott. Francesco Caprioglio – Direttore U.O.C. di Cardiologia;

4. di dare atto che l'onere complessivo di spesa pari ad € 39.528,00 (Iva 22% inclusa) sarà ricompreso, tra i costi, sul conto 54.02.000142/ECO del Bilancio Sanitario e ripartito come segue:
   - anno 2022 € 1.647,00;
   - anno 2023 € 19.764,00;
   - anno 2024 € 18.117,00;

5. di precisare che detta fornitura avviene alle ulteriori condizioni e norme stabilite nel documento "Disciplinare di gara";

6. nel quadro economico dei costi dell'appalto si propone di riservare, ai sensi dell'art. 113 del D.Lgs. 50/2016, la quota per gli incentivi per funzioni tecniche pari ad € 104,96, quale importo massimo teoricamente distribuibile a favore del personale del comparto, calcolata sulla base del regolamento adottato con delibera n. 801 del 10.6.2020 e ss.mm.ii., da distribuire sulla base delle attività effettivamente svolte così come attestate dal RUP;

7. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda.

*****

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

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI