

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



**DELIBERAZIONE
DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 1163 DEL 06/07/2023

O G G E T T O

FORNITURA DI KIT PER ANALISI “QF-PCR”: AGGIUDICAZIONE PROCEDURA.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA
Anno Proposta: 2023
Numero Proposta: 1154/23

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

con Delibera del Direttore Generale n. 648 del 20/04/2023 è stato disposto di procedere all'espletamento della procedura ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016, e s.m.i. relativo all'affidamento della fornitura di "Kit per analisi "QF-PCR", esclusione di contaminazione materna e QF-PCR in aborti spontanei", in fabbisogno all'U.O.S.D. Diagnostica, Genetica e Genomica, dell'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica;

la fornitura della durata di 36 mesi, salvo risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di gara regionale, con base d'asta pari a € 75.300,00 + I.V.A. è stata suddivisa in 3 lotti come di seguito:

Lott o	CIG	Descrizione	Fabbisogn o triennale	Base d'asta triennale	opzione 24 mesi
1	9725874D1 D	Kit di analisi QF-PCR, test rapido per evidenziare le più comuni anomalie cromosomiche numeriche del feto	900	€ 27.000,00	18.000,0 0
2	9725935F73	kit di valutazione di eventuale contaminazione materna in campioni di origine fetale	1200	€ 31.800,00	21.200,0 0
3	9725874D1 D	Kit di analisi delle più frequenti aneuploidie cromosomiche in aborti spontanei	375	€ 16.500,00	11.000,0 0

la gara si svolge attraverso il sistema telematico "Sintel" gestito dall'agenzia "A.R.I.A." (Azienda regionale per l'Innovazione e gli Acquisti) della Regione Lombardia, cui è stato attribuito il codice di gara ID 168322395;

nelle modalità ed entro i termini previsti sono pervenute le offerte da parte della Ditta Devyser Italia S.r.l, con sede a Milano e da parte della ditta Resnova s.r.l. con sede a Roma, entrambe per tutti e tre i lotti di gara;

in data 17 maggio 2023 si è provveduto a prendere atto che il sistema Sintel, con modalità telematica, ha positivamente verificato la regolarità delle firme degli operatori economici non rilevando alcuna anomalia. Nella medesima seduta si è proceduto all'apertura delle buste telematiche contenenti la documentazione amministrativa, tecnica ed economica prodotta dai concorrenti;

con la nota prot. 51333 del 17/05/2023, agli atti, sono stati nominati i componenti della Commissione di esperti, chiamati ad effettuare la valutazione degli elementi tecnici ed economici delle offerte, nonché ad individuare i dispositivi oggetto dell'affidamento;

nella seduta del 7/06/2023 detta Commissione ha valutato le proposte tecnico-economiche presentate dalle ditte e sulla base delle caratteristiche di cui all'art. 1 del Disciplinare di gara, ha verificato che l'offerta tecnica presentata dalla ditta Devyser Italia s.r.l. presenta tutte le caratteristiche di cui all'art. 1 del Disciplinare per tutti e tre i lotti di gara, mentre l'offerta tecnica della ditta Resnova s.r.l. non presenta tutte le caratteristiche previste dal Disciplinare, come meglio specificato nel suddetto verbale di valutazione allegato (all. 1), da intendersi parte integrante del presente provvedimento,

le offerte economiche formulate dalla ditta Devyser Italia s.r.l. rispettano la base d'asta di cui sopra, per tutti e tre i lotti, come di seguito rappresentato e risultano altresì inferiori rispetto ai prezzi attualmente in vigore:

lotto 1

codice articolo	Descrizione prodotto offerto	quantità test triennio	q.tà test a confezione	Q.tà cf. triennio	Prezzo a conf. offerto	Prezzo attuale	importo triennale
8-A011.2-50	DEVYSER COMPLETE V2	900	50	18	1.400,00	1.500,00	25.200,00 + I.V.A.
8-A401	DEV-5 DYE SET MULTICAP		16 calibrazioni	3	0	0	
8-A402	560 sizer orange		500 caricamenti	4	0-	0	

lotto 2

codice articolo	Descrizione prodotto offerto	quantità test triennio	q.tà test a confezione	Q.tà cf. triennio	Prezzo a conf. offerto	Prezzo attuale	importo triennale
8-A017.3-100	DEVYSER COMPACT V3	1200	100	12	2.300,00	2.650,00	27.600,00 + iva
8-A401	DEV-5 DYE SET MULTICAP		16 calibrazioni	3	0	0	
8-A402	560 sizer orange		500 caricamenti	3	0	0	

lotto 3

codice articolo	Descrizione prodotto offerto	quantità test triennio	q.tà test a confezione	Q.tà cf. triennio	Prezzo a conf. offerto	Prezzo attuale	importo triennale
8-A015.2	DEVYSER EXTEND V2	375	25	15	1.075,00	1.100,00	16.125,00 + iva
8-A401	DEV-5 DYE SET MULTICAP		16 calibrazioni	3	0	0	
8-A402	560 sizer orange		500 caricamenti	3	0	0	

si propone, quindi, di aggiudicare la fornitura di “Kit per analisi “QF-PCR”, esclusione di contaminazione materna e QF-PCR in aborti spontanei”, alla ditta Devyser Italia s.r.l. di Milano, per la durata di mesi 36 con opzione di rinnovo di 24 mesi;

la spesa totale per la fornitura di cui si tratta è quindi pari a € 68.925,00+ Iva al 22 %;

con il contratto che verrà stipulato dovrà essere nominata la ditta aggiudicatrice quale responsabile esterno del trattamento dei dati personali effettuato nell'ambito dello svolgimento della fornitura prevista, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Europeo 2016/679 e del Regolamento dell'Azienda Ulss 8 in materia di dati personali, già richiamati nel capitolato d'oneri conservato agli atti;

il sopracitato verbale viene allegato alla presente delibera nella versione priva di firme da parte dei sottoscrittori, mentre le versioni con le firme in originale sono depositate agli atti presso gli Uffici dell'UOC proponente;

è necessario, ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. n. 50/2016, nominare il Direttore 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 prendere atto di quanto citato in premessa e qui integralmente richiamato;
2. di assegnare alla ditta Devyser Italia S.r.l., ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 50 del 2016 e s.m.i., la fornitura di “Kit per analisi “QF-PCR” ad uso dell'U.O.S.D. Diagnostica, Genetica e Genomica di questa Azienda U.L.SS.”, gara SIMOG 99009170, ID SINTEL 168322395, per un periodo di mesi 36 mesi, con opzione di rinnovo di 24 mesi, fatta salva la facoltà di risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di gara regionale, la cui offerta economica viene di seguito riportata in sintesi:
 - lotto n. 1 CIG 9725874D1D: € 25.200,00+ I.V.A.
 - lotto n. 2 CIG 9725935F73: € 27.600,00+ I.V.A.
 - lotto n. 3 CIG 9725874D1D: € 16.125,00+ I.V.A.
3. di dare atto che l'onere complessivo di spesa pari a € 84.088,50 compresa I.V.A., per il periodo 1/07/2023-30/06/2026 sarà a carico dei Bilanci Sanitari 2023/2024/2025/2026 nel conto di contabilità generale 54.02.121/ECO come di seguito riportato:
 - anno 2023 € 14.014,75;
 - anno 2024 € 28.029,50;
 - anno 2025 € 28.029,50;
 - anno 2026 € 14.014,75;
4. di precisare che detta fornitura avviene alle ulteriori condizioni e norme stabilite nel documento “Disciplinare di gara”;
5. di nominare come Direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. n. 50/2016, il Dott. Omar Perbellini, Direttore U.O.S.D. Diagnostica, Genetica e Genomica;
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. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(dr.ssa Romina Cazzaro)

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

IL DIRETTORE GENERALE
(Maria Giuseppina Bonavina)

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

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI

**AFFIDAMENTO DIRETTO PREVIA RICHIESTA DI PREVENTIVI PER LA FORNITURA DI KIT
PER ANALISI QF-PCR, ESCLUSIONE DI CONTAMINAZIONE MATERNA E QF-PCR IN
ABORTI SPONTANEI, IN FABBISOGNO AL LABORATORIO DI GENETICA DELL'AZIENDA
U.L.SS. N. 8 BERICA.**

**GARA N. 9009170
ID SINTEL 168322395**

**LOTTO 1 -CIG 9725874D1D
LOTTO 2 -CIG 9725935F73
LOTTO 3 -CIG 9725874D1D**

VERBALE DI VALUTAZIONE TECNICO-ECONOMICA

Alle ore 10:00 del 07/06/2023, in Vicenza, presso l'U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica, si riunisce la Commissione di esperti nominata con nota del RUP di gara n. 51333 del 17/5/2023 così composta:

dott. Nicola Guercini, Biologo dell'U.O.S.D. Diagnostica genetica e genomica di Vicenza;
dott.ssa Barbara Mancini, Biologa dell'U.O.S.D. Diagnostica genetica e genomica di Vicenza.

La Commissione procede alla valutazione tecnico-economica delle offerte pervenute dalle ditte:

Devyser Italia s.r.l. con sede a Milano per i lotti n. 1, 2 e 3;

Resnova srl con sede a Roma per i lotti n. 1, 2 e 3.

Lotto n. 1

kit di analisi QF-PCR, test rapido per evidenziare le più comuni anomalie cromosomiche numeriche del feto

La ditta Devyser Italia s.r.l. ha presentato i seguenti kit

codice articolo	Descrizione prodotto offerto	quantità test triennio	q.tà test a confezione	Q.tà cf. triennio	Prezzo a conf. offerto	importo triennale
8-A011.2-50	DEVYSER COMPLETE V2	900	50	18	1.400,00	25.200,00 + I.V.A.
8-A401	DEV-5 DYE SET MULTICAP		16 calibrazioni	3	0	
8-A402	560 sizer orange		500 caricamenti	4	0-	

Rispetto a quanto richiesto nel Disciplinare si rileva che il kit DEVYSER COMPLETE V2, corredato dagli articoli DEV-5 DYE SET MULTICAP e 560 sizer orange, presenta tutte le caratteristiche richieste.

La ditta Resnova srl. ha presentato il seguente kit

codice articolo	Descrizione prodotto offerto	quantità test triennio	q.tà test a confezione	Q.tà cf. triennio	Prezzo a conf. offerto	importo triennale
514.301-136	SUPERSTAR OPTIMA, 136 TESTS	900	136 test	7	3.264,30	22.850,10 + I.V.A.

Rispetto a quanto richiesto nel Disciplinare si rileva che il kit proposto non soddisfa le seguenti caratteristiche:

- Presenza di almeno 2 marcatori del cromosoma X condivisi con autosoma per conferma di diagnosi di S. Turner;
- Meccanismi di controllo di accoppiamento dei dati sulle miscele di reazione PCR multiplex (verifica interna di controllo di identità nelle due miscele di amplificazione).

Per quanto sopra si ritiene che i dispositivi offerti dalla ditta Devyser Italia s.r.l. rispondano meglio alle caratteristiche funzionali previste all'art. 1 del presente disciplinare e alle esigenze del laboratorio di genetica: si propone quindi di aggiudicare la fornitura alla ditta Devyser Italia srl, per le motivazioni sopra indicate.

Lotto n. 2

kit di valutazione di eventuale contaminazione materna in campioni di origine fetale

La ditta Devyser Italia s.r.l. ha presentato i seguenti kit

codice articolo	Descrizione prodotto offerto	quantità test triennio	q.tà test a confezione	Q.tà cf. triennio	Prezzo a conf. offerto	importo triennale
8-A017.3-100	DEVYSER COMPACT V3	1200	100	12	2.300,00	27.600,00 + iva
8-A401	DEV-5 DYE SET MULTICAP		16 calibrazioni	3	0	
8-A402	560 sizer orange		500 caricamenti	3	0	

Rispetto a quanto richiesto nel Disciplinare si rileva che il kit DEVYSER COMPACT V3, corredato dagli articoli DEV-5 DYE SET MULTICAP e 560 sizer orange, presenta tutte le caratteristiche richieste.

La ditta Resnova srl. ha presentato il seguente kit

codice articolo	Descrizione prodotto offerto	quantità test triennio	q.tà test a confezione	Q.tà cf. triennio	Prezzo a conf. offerto	importo triennale
514.100-136	STAR OPTIMA 1 MIX, 136 TESTS	1200	136 tests	9	2638,35	23.745,15 + I.V.A.

Rispetto a quanto richiesto nel Disciplinare si rileva che il kit proposto non comprende i 20 marcatori STR altamente polimorfici, come richiesto dal Disciplinare di gara.

Per quanto sopra si ritiene che i dispositivi offerti dalla ditta Devyser Italia s.r.l. rispondano meglio alle caratteristiche funzionali previste all'art. 1 del presente disciplinare, e alle esigenze del laboratorio di genetica: si propone quindi di aggiudicare la fornitura alla ditta Devyser Italia srl, per le motivazioni sopra indicate.

Lotto n. 3

Kit di analisi delle più frequenti aneuploidie cromosomiche in aborti spontanei

La ditta Devyser Italia s.r.l. ha presentato i seguenti kit

codice articolo	Descrizione prodotto offerto	quantità test triennio	q.tà test a confezione	Q.tà cf. triennio	Prezzo a conf. offerto	importo triennale
8-A015.2	DEVYSER EXTEND V2	375	25	15	1.075,00	16.125,00 + iva
8-A401	DEV-5 DYE SET MULTICAP		16 calibrazioni	3	0	
8-A402	560 sizer orange		500 caricamenti	3	0	

Rispetto a quanto richiesto nel Disciplinare si rileva che il kit DEVYSER EXTEND V2, corredato dagli articoli DEV-5 DYE SET MULTICAP e 560 sizer orange, presenta tutte le caratteristiche richieste.

La ditta Resnova srl. ha presentato il seguente kit

codice articolo	Descrizione prodotto offerto	quantità test triennio	q.tà test a confezione	Q.tà cf. triennio	Prezzo a conf. offerto	importo triennale
514.531-26	OPTIMA STAR PLUS (COMBINATION OF 2 KITS: 514.100 + 531.001)	375	26 test	15	1.061,40	15.921,00 + I.V.A.

Rispetto a quanto richiesto nel Disciplinare si rileva che il kit proposto non presenta marcatori STR polimorfici condivisi nelle due miscele di amplificazione che consenta un controllo di identità.

Per quanto sopra si ritiene che i dispositivi offerti dalla ditta Devyser Italia srl rispondano meglio alle caratteristiche funzionali previste all'art. 1 del presente disciplinare e alle esigenze del laboratorio di genetica: si propone quindi di aggiudicare la fornitura alla ditta Devyser Italia srl, per le motivazioni sopra indicate.

A conclusione dei lavori, si stabilisce di inoltrare il verbali al RUP.

La seduta ha termine alle ore 11:00.

Il presente verbale, previa lettura e conferma, viene sottoscritto come segue:

dott. Nicola Guercini

dott. ssa Barbara Mancini