

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DETERMINA

DEL DIRIGENTE RESPONSABILE

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

N. 146 DEL 29/04/2024

O G G E T T O

FORNITURA DI “CATETERE CON PALLONCINO PER IL TRATTAMENTO DELL'EMORRAGIA POST-PARTUM”, IN UTILIZZO PRESSO LE UU.OO.CC. DI OSTETRICIA-GINECOLOGIA.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 149/24

Il Responsabile della Sezione Beni Sanitari dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica riferisce:

con nota agli atti del 25/07/2023 è pervenuto il capitolato tecnico definitivo per l'avvio di una procedura di affidamento diretto previa richiesta di preventivi per la fornitura di "catetere con palloncino per il trattamento dell'emorragia post-partum", in utilizzo presso le UU.OO.CC. di Ostetricia-Ginecologia;

i fabbisogni sono di seguito riassunti:

Lotto	Descrizione	Fabbisogno annuale
Unico	Dispositivi monouso per il trattamento dell'emorragia post partum	60

l'U.O.C. scrivente ha quindi pubblicato, in data 22/09/2023, sulla piattaforma SINTEL e sul sito internet aziendale, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lettera b), del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii., una procedura di gara, a lotto unico, finalizzata all'assegnazione della fornitura di "Dispositivi monouso per il trattamento dell'emorragia post-partum", per un periodo di 36 mesi e importo a base d'asta complessivo di € 39.600,00, registrata con ID 174381966, aperta a tutte le ditte abilitate alla piattaforma SINTEL, con termine ultimo per la presentazione dei preventivi fissato per il 16.10.2023;

entro il termine ultimo fissato per la partecipazione alla gara, sono pervenute offerte da parte dei seguenti operatori economici:

- Almac Medicaale SAS di Verona (VR);
- Cook Italia SRL di Nova Milanese (MB);
- Effebi Hospital SRL di Curtarolo (PD);
- Innova HTS SRL di Como (CO);
- SVAS Biosana SPA di San Giuseppe Vesuviano (NA);

in data 16/10/2023, in base a quanto previsto dall'art. 8 del disciplinare di gara, è stato effettuato il download di tutta la documentazione, che è stata inoltrata ad alcuni esperti, nominati dal RUP con nota prot. 0114920/2023 del 14/11/2023, per l'individuazione del prodotto oggetto dell'affidamento diretto; le risultanze economiche sono le seguenti:

Ditta	Prezzo Offerto
Almac Medicaale SAS	195,00€
Cook Italia SRL	218,00€
Effebi Hospital SRL	58,00€
Innova HTS SRL	95,00€
SVAS Biosana SPA	138,00€

in data 22/02/2024, il gruppo di esperti interpellati ha trasmesso una relazione riepilogativa della valutazione effettuata (Allegato 1 che costituisce parte integrante e sostanziale della presente deliberazione), nella quale viene proposto, per le motivazioni ivi specificate, l'affidamento della fornitura, alla ditta Cook Italia SRL, che ha presentato prodotti idonei con una maggiore affidabilità e facilità di impiego, come di seguito riepilogato:

Codice Ditta	Descrizione	Quantità annua	Costo unitario offerto	Costo complessivo annuo
J-SOSR-1 00500	Dispositivi monouso per il trattamento dell'emorragia post partum	60	€ 218,00	€ 13.080,00

si propone, pertanto, l'affidamento della fornitura di "Dispositivi monouso per il trattamento dell'emorragia post-partum", in fabbisogno alle UU.OO. di Ostetricia-Ginecologia di questa Azienda U.L.SS., a favore della ditta Cook Italia SRL, per un periodo di mesi 36 con decorrenza che verrà successivamente fissata nel contratto ed una spesa complessiva triennale pari ad € 39.240,00 (Iva 22% esclusa);

si propone di riservare, nel quadro economico dei costi dell'appalto, ai sensi dell'art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii., la quota per gli incentivi per funzioni tecniche pari ad € 253,44, 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;

ai sensi degli art. 114, comma 8, del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii. e art. 32, comma 2, dell'Allegato II.14 al D. Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii., risulta necessario nominare il responsabile dell'esecuzione del contratto;

il medesimo Direttore 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. 36/2023 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 approvare la relazione degli esperti interpellati (Allegato 1) allegata alla presente Deliberazione per farne parte integrante;
2. di affidare, a conclusione della procedura semplificata aperta a tutti i fornitori, espletata ai sensi dell'art. 50, comma 1 lettera b), del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii., la fornitura di "Dispositivi monouso per il trattamento dell'emorragia post-partum", in fabbisogno alle UU.OO. di Ostetricia-Ginecologia di questa Azienda U.L.SS., alla ditta Cook Italia SRL, per il periodo di mesi 36, con decorrenza successivamente fissata nel contratto, salvo risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di gara regionale e/o di Area Vasta, alle seguenti condizioni economiche:

Codice Ditta	Descrizione	Quantità annua	Costo unitario offerto	Costo complessivo annuo
J-SOSR-1 00500	Dispositivi monouso per il trattamento dell'emorragia post partum	60	€ 218,00	€ 13.080,00

3. di dare atto che il contratto sarà stipulato, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii., in modalità elettronica mediante scrittura privata e di delegare il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica, dott. Sandro Possamai, alla sottoscrizione dello stesso con la Ditta aggiudicataria;
4. di dare atto che l'importo complessivo di spesa di cui alla presente deliberazione verrà imputato, per un ammontare pari ad € 47.872,80 (Iva 22% inclusa) tra i costi sul conto 5402000126/ECO del Bilancio Sanitario e ripartito orientativamente secondo la seguente analisi:

- anno 2024	€ 11.968,20;
- anno 2025	€ 15.957,60;
- anno 2026	€ 15.957,60;
- anno 2027	€ 3.989,40;
5. di precisare che detta fornitura avviene alle ulteriori condizioni e norme stabilite nel documento "Disciplinare di gara";
6. di nominare quale Responsabile dell'Esecuzione del contratto il Dott. Scollo Marcello, Direttore U.O.C. di Ostetricia-Ginecologia dell'Ospedale di Vicenza;
7. di riservare, nel quadro economico dei costi dell'appalto, ai sensi dell'art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii., la quota per gli incentivi per funzioni tecniche pari ad € 253,44, 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 ss.mm.ii., da distribuire sulla base delle attività effettivamente svolte così come attestate dal RUP;
8. 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



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA
COD. REGIONE 050–COD. U.L.SS.508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242 – Cod. IPA AUV
Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it
PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it
www.aulss8.veneto.it

**VALUTAZIONE “DISPOSITIVI MONOUSO PER IL TRATTAMENTO DELL’EMORRAGIA POST PARTUM “
ID. SINTEL 174381966 LOTTO UNICO del 22/09/2023**

Con nota prof. 114920/2023 del 14/11/2023, veniva nominato il gruppo esperti per la valutazione dei preventivi pervenuti, relativi all'affidamento diretto della fornitura di "Dispositivi monouso per il trattamento dell'emorragia post partum"

Il Gruppo di esperti è così composto:

- Dott.ssa Anna Schiatti – Dirigente Farmacista U.O.C Farmacia Ospedaliera
- Dott.ssa Elisabetta Rebellato - Dirigente Medico U.O.C Ostetricia Ginecologia di Vicenza;
- Sig.ra Sara Biason – Coordinatrice Infermieristica – Sala Parto e Pronto Soccorso - U.O.C. Ostetricia e Ginecologia di Vicenza

Sono pervenute offerte da parte delle seguenti ditte:

- ALMAC MEDICALE SAS;
- COOK ITALIA SRL;
- EFFEBI HOSPITAL SRL;
- INNOVA HTS SRL;
- SVAS BIOSANA SPA;

Ricevute dal Responsabile per le procedure di affidamento, Dott. Sandro Possamai, i documenti tecnici ed economici prodotti dalle ditte, Il Gruppo Esperti procede alla verifica della documentazione ivi contenuta.

L'art.8 del disciplinare di gara prevede che i criteri preferenziali sono i seguenti:

- Facilità d'uso;
- Velocità e praticità nel sistema di riempimento;
- Comfort della paziente.

Il Gruppo tecnico, dopo la valutazione della documentazione e della campionatura pervenuta, rileva quanto segue:

Almac Medical SAS: Dispositivo METRASTOP – Ref. 720264 – Prezzo unitario: 195,00€.

Il dispositivo medico presentato non risulta di facile inserimento intrauterino, poiché necessita di molta cautela nella sua introduzione, la parte terminale del catetere è rigida, non flessibile, aumentando così il rischio di un eventuale perforazione uterina.

Per quanto riguarda la praticità del sistema di riempimento, il palloncino una volta gonfiato con il metodo a stantuffo ad aria, tende a perdere qualche cc di aria, riducendo il suo volume.

Durante le operazioni di prova, si sono verificati degli episodi di scoppio del palloncino in uso, nonostante il corretto gonfiaggio.

Cook Italia SRL: Dispositivo BAKRI – Ref. J-SOSR-100500 – Prezzo unitario: 218,00€.

Il dispositivo medico presentato è di facile inserimento intrauterino, senza rischio di eventuali perforazioni uterine.

Per quanto riguarda la praticità del sistema di riempimento, il palloncino una volta gonfiato con acqua, mantiene il suo volume. Il gonfiaggio ad acqua permette una visualizzazione migliore, più nitida, rispetto al gonfiaggio con aria, durante l'ecografia, che deve essere eseguita una volta inserito il palloncino, per controllare la sua corretta collocazione.

Effebi Hospital SRL: Dispositivo Post Partum Balloon – Ref. 43.01.20004 – Prezzo unitario: 58,00€.

Il confezionamento del dispositivo non risulta di facile utilizzo, rendendo le operazioni di assemblaggio poco pratiche e più lente, aspetto particolarmente critico considerando che il dispositivo è utilizzato in situazioni emergenziali. Il dispositivo è avvolto da una guaina in materiale trasparente che aderisce al catetere e non rende facile e veloce la sua rimozione per l'utilizzo. Il tubatismo del dispositivo è di difficile apertura, una volta aperto, non mantiene memoria di forma, tendendo ad arrotolarsi.

INNOVA HTS SRL: Dispositivo Post Partum Balloon – Ref. 43.01.20004 – Prezzo unitario: 95,00€.

Il confezionamento del dispositivo non risulta di facile utilizzo, rendendo le operazioni di assemblaggio poco pratiche e più lente, aspetto particolarmente critico considerando che il dispositivo è utilizzato in situazioni emergenziali. Il dispositivo è avvolto da una guaina in materiale trasparente che aderisce al catetere e non rende facile e veloce la sua rimozione per l'utilizzo. Il tubatismo del dispositivo è di difficile apertura, una volta aperto, non mantiene memoria di forma, tendendo ad arrotolarsi.

SVAS BIOSANA SPA: Dispositivo Post Partum Balloon – Ref. 05TD0206 – Prezzo unitario: 138,00€.

Il confezionamento del dispositivo non risulta di facile utilizzo, l'apertura della confezione primaria e secondaria è poco pratica e macchinosa, rendendo le operazioni di assemblaggio più lente, aspetto particolarmente critico considerando che il dispositivo è utilizzato in situazioni emergenziali.

Il dispositivo presenta un beccuccio di pescaggio che non permette il recupero delle perdite intrauterine, e non permette di monitorare l'emorragia.

Alla luce di quanto esposto si propone di aggiudicare la fornitura di "DISPOSITIVI MONOUSO PER IL TRATTAMENTO DELL'EMORRAGIA POST PATUM" alla Ditta Cook Italia SRL, poiché il dispositivo offerto risulta il più adatto alle esigenze cliniche in quanto presenta una maggiore facilità di utilizzo, una maggior velocità e praticità nel sistema di riempimento del palloncino, permettendo un assemblaggio del dispositivo rapido e veloce, garantendo una maggior sicurezza nell'applicazione in situazione d'emergenza.

La presente valutazione viene trasmessa al Direttore della U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica per i seguiti di competenza, previa lettura e conferma, e viene sottoscritto come segue:

Dr.ssa Anna Schiatti
Firmato

Dr.ssa Elisabetta Rebellato
Firmato

Sig.ra Sara Biason
Firmato