

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



DELIBERAZIONE

n. 1165

del 25-6-2021

O G G E T T O

Affidamento della fornitura di "Sistemi per il monitoraggio dell'ossimetria cerebrale/somatica in neonati a termine e prematuri".

Proponente: UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica
Anno Proposta: 2021
Numero Proposta: 1331

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

l'Azienda ULSS n. 8 Berica ha in essere un contratto con la ditta Waldner Tecnologie Medicali S.r.l. di Verona per la fornitura di sensori dedicati agli ossimetri cerebrali "Invos 5100CC" in uso presso l'U.O.C. di Cardiocirurgia e l'U.O.S. di Terapia Intensiva Neonatale di Vicenza, come da Provvedimento del Dirigente Responsabile n. 208 del 26/04/2019, successivamente prorogato con Provvedimenti n. 148 del 20/04/2020 e n. 503 del 31/12/2020;

le UU.OO. utilizzatrici, con note agli atti, hanno però segnalato nuove e distinte esigenze per poter disporre di apparecchiature in grado di consentire il monitoraggio non solo dell'ossimetria cerebrale ma anche di ulteriori parametri;

in particolare l'U.O.S. di Terapia Intensiva e Patologia Neonatale di Vicenza ha richiesto di poter disporre di un sistema che consenta di monitorare sia l'ossigenazione cerebrale che quella splancnica (ossia circolo mesenterico o intestinale), informazioni aggiuntive il cui uso è in via di sviluppo in neonatologia;

l'U.O.C. Provveditorato, ha pertanto avviato un'apposita ricerca di mercato, al fine di verificare l'esistenza sul mercato di ditte in grado di fornire il sistema richiesto;

a seguito di tale pubblicazione, è pervenuto riscontro da parte delle seguenti ditte:

- Burke & Burke S.p.A.;
- Edwards Lifesciences Italia S.p.A.;
- Masimo Europe Limited;
- Waldner Tecnologie Medicali S.r.l.;

la documentazione presentata è stata inoltrata all'U.O.S. richiedente per la valutazione dei prodotti presentati e l'eventuale predisposizione di un capitolato tecnico;

l'U.O.S. suddetta ha trasmesso, con nota agli atti, il capitolato definitivo per l'avvio di una procedura semplificata, ai sensi del D.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. e dell'art. 1, comma 2, lettera a), del D.L. 76 del 16/07/2020 convertito con modificazioni dalla L. 120 del 11/09/2020, per la fornitura di "Sistemi per il monitoraggio dell'ossimetria cerebrale/somatica in neonati a termine e prematuri";

utilizzato la piattaforma telematica "Sintel", l'U.O.C. Provveditorato ha pubblicato in data 13/04/2021, la richiesta di offerta ID 136999178, aperta a tutte le ditte, finalizzata all'affidamento diretto della fornitura in argomento per un periodo di 36 mesi, eventualmente rinnovabile per 24 mesi, per l'importo complessivo a base d'asta di € 40.800,00 (IVA esclusa) (CIG 8709427E83);

entro il termine fissato il giorno 03/05/2021, sono pervenute le offerte di seguito riepilogate:

ditta Masimo Europe Limited – Filiale italiana (C.F. 05424020963) - Offerta n. 00320810:

| rif. | Descrizione | Fabbisogno annuale | Nome commerciale | Codice articolo | CND | RDM | Prezzo unitario offerto (IVA 22% esclusa) | Importo annuale (IVA 22% esclusa) |
|------|---|--------------------|-----------------------------|--------------------|---------------------------------------|---------------------------|---|-----------------------------------|
| A | Sistema completo di monitoraggio | 3 | ROOT + RADICAL7 + O3 MODULE | 9515 + 9500 + 9637 | Z1203020499 + Z1203020408 + Z12030280 | 878274 + 194281 + 1161477 | compresi nella fornitura | |
| B | Sensore cerebrale/sonomatico neonatale di saturazione regionale di ossigeno | 170 | O3 INFANT AND NEONATAL | 4384 | Z1203020406 | 1853268 | € 70,00 | € 11.900,00 |

ditta Waldner Technologie Medicali S.r.l. a socio unico (C.F. 01542210222) - Offerta n. 401005200:

| rif. | Descrizione | Fabbisogno annuale | Nome commerciale | Codice articolo | CND | RDM | Prezzo unitario offerto (IVA 22% esclusa) | Importo annuale (IVA 22% esclusa) |
|------|---|--------------------|---|-----------------|-----------|---------|---|-----------------------------------|
| A | Sistema completo di monitoraggio | 3 | Bundle Sistema di Monitoraggio INVOS 5100C | 5100CKIT | Z12039099 | 1441332 | in comodato d'uso gratuito | |
| B | Sensore cerebrale/sonomatico neonatale di saturazione regionale di ossigeno | 170 | OxyAlert NIRSensor Cerebrale/Sonomatico Neonatale | CNN/SNN | C900301 | 548994 | € 65,00 | € 11.050,00 |

la documentazione tecnica ed economica è stata trasmessa all'U.O.S. di Terapia Intensiva e Patologia Neonatale di Vicenza per una valutazione di competenza;

il Direttore dell'U.O.S. suddetta, con nota prot. 0062482/2021 del 11/06/2021, ha comunicato che entrambe le offerte *“sono risultate idonee, tuttavia la valutazione del rapporto qualità-prezzo è a favore della ditta Masimo per le seguenti motivazioni tecniche:*

- maggior risoluzione temporale dei valori di ossigenazione regionale
- maggior range di misurazione della rSO₂
- maggior accuratezza della misurazione
- capacità di memorizzare il trend dei dati registrati per un tempo più lungo
- garantite fino a 72 ore di monitoraggio con un singolo sensore
- maggior durata della batteria
- di minor peso

Inoltre, [...] il dispositivo della ditta Masimo è dotato di pulsossimetria integrata con analisi automatica della differenza di saturazione regionale e arteriosa e fornisce gli indici di emoglobina ossigenata e deossigenata e i loro cambiamenti, utili per una valutazione complessiva più dettagliata dell'ossimetria regionale”,

proponendo quindi l'aggiudicazione alla ditta Masimo Europe Limited;

si ritiene, quindi, di procedere all'assegnazione della fornitura dei dispositivi in argomento, ai sensi del D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii e dell'art. 1, comma 2, lettera a), del D.L. 76/2020 convertito con modificazioni dalla L. 120/2020, alla ditta Masimo Europe Limited, per un periodo di 36 mesi a decorrere dal data di consegna/collaudato delle apparecchiature, eventualmente rinnovabile per 24 mesi – fatta salva la facoltà di recesso in caso di gara aziendale e/o Regionale – alle condizioni di seguito dettagliate:

| rif. | Descrizione | Fabbisogno per 36 mesi | Nome commerciale | Codice articolo | Prezzo unitario offerto (IVA 22% esclusa) | Importo per 36 mesi (IVA 22% esclusa) |
|---|---|-------------------------------|-----------------------------------|--------------------------|--|--|
| A | Sistema completo di monitoraggio | 3 | ROOT + RADICAL7 + O3 MODULE | 9515 + 9500 + 9637 | compresi nella fornitura | |
| B | Sensore cerebrale/somatico neonatale di saturazione regionale di ossigeno | 510 | O3 INFANT AND NEONATAL | 4384 | € 70,00 | € 35.700,00 |
| Importo complessivo per 36 mesi (IVA 22% esclusa) | | | | | | € 35.700,00 |
| Importo complessivo per 36 mesi (IVA 22% inclusa) | | | | | | € 43.554,00 |
| Importo per l'opzione di rinnovo per 24 mesi (IVA 22% esclusa) | | | | | | € 23.800,00 |

ai sensi dell'art. 101 del D.lgs. n. 50/2016 risulta necessario nominare il Direttore 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;

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 assegnare, per le motivazioni espresse in premessa e qui integralmente richiamate, ai sensi del D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii e dell'art. 1, comma 2, lettera a), del D.L. 76/2020 convertito con modificazioni dalla L. 120/2020, alla ditta Masimo Europe Limited la fornitura di “Sistemi per il monitoraggio dell'ossimetria cerebrale/somatica in neonati a termine e prematuri”, per un periodo

di 36 mesi a decorrere dalla data di consegna/collaudò delle apparecchiature – fatta salva la facoltà di recesso in caso di gara aziendale e/o Regionale – alle condizioni di seguito dettagliate:

| rif. | Descrizione | Fabbisogno per 36 mesi | Nome commerciale | Codice articolo | Prezzo unitario offerto (IVA 22% esclusa) | Importo per 36 mesi (IVA 22% esclusa) |
|---|---|-------------------------------|-----------------------------------|--------------------------|--|--|
| A | Sistema completo di monitoraggio | 3 | ROOT + RADICAL7 + O3 MODULE | 9515 + 9500 + 9637 | compresi nella fornitura | |
| B | Sensore cerebrale/somatico neonatale di saturazione regionale di ossigeno | 510 | O3 INFANT AND NEONATAL | 4384 | € 70,00 | € 35.700,00 |
| Importo complessivo per 36 mesi (IVA 22% esclusa) | | | | | | € 35.700,00 |
| Importo complessivo per 36 mesi (IVA 22% inclusa) | | | | | | € 43.554,00 |
| Importo per l'opzione di rinnovo per 24 mesi (IVA 22% esclusa) | | | | | | € 23.800,00 |

2. di precisare che detta fornitura avviene alle ulteriori condizioni e norme stabilite nella richiesta di offerta ID 136999178 del 13/04/2021, agli atti;
3. di nominare, ai sensi dell'art. 101 del D.lgs. n. 50/2016, la dott.ssa Stefania Vedovato, Direttore dell'U.O.S. di Terapia Intensiva e Patologia Neonatale, quale Direttore dell'esecuzione del contratto;
4. di dare atto che l'onere complessivo di € 43.554,00 (IVA 22% inclusa) sarà ricompreso tra i costi nei Bilanci Sanitari degli esercizi 2021-2024, nel conto 5402000126, orientativamente secondo la seguente analisi:

| | |
|------|-------------|
| 2021 | € 7.259,00 |
| 2022 | € 14.518,00 |
| 2023 | € 14.518,00 |
| 2024 | € 7.259,00 |

5. di dare atto che ai sensi dell'art. 113 del D.lgs. 50/2016 e della Deliberazione n. 801 del 10/06/2020, l'1% (un per cento) dell'importo a base d'asta triennale (€ 40.800,00), pari ad € 408,00 deve essere accantonato per gli incentivi per funzioni tecniche relative alla presente procedura di affidamento, svolte da personale non dirigente dell'Azienda ULSS;
6. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(App.to dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(App.to dr. Salvatore Barra)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(App.to dr. Giampaolo Stopazzolo)

IL DIRETTORE GENERALE
(F.to digitalmente Maria Giuseppina Bonavina)

Il presente atto è eseguibile dalla data di adozione.

Il presente atto è **proposto per la pubblicazione** in data 26-6-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 26-6-2021 al Collegio Sindacale (ex art. 10, comma 5, L.R. 14.9.1994, n. 56).

IL RESPONSABILE PER LA GESTIONE ATTI
DELL'UOC AFFARI GENERALI