



Azienda Sanitaria Locale

Sede legale: Via Venezia 6

15121 Alessandria

Partita IVA/Codice Fiscale n. 02190140067

Determina 1099 del 02/10/2024

OGGETTO: DECISIONE DI CONTRARRE PER L'AVVIO DEL PROCEDIMENTO, TRAMITE LA PIATTAFORMA ME.PA – ACQUISTI IN RETE, RELATIVO ALLA SOMMINISTRAZIONE REGOLATA DA PRESUPPOSIZIONE DI VIDEOCISTOSCOPI DIGITALI FLESSIBILI E PRESTAZIONI ACCESSORIE (DURATA: MESI 24 DALL'AGGIUDICAZIONE DEFINITIVA)

S.C. ECONOMATO - LOGISTICA - APPROVVIGIONAMENTI - PATRIMONIALE

IL DIRETTORE – **Musso Gianni**

Il Responsabile Procedimento

Musso Gianni

Favorevole

Il Dirigente Proponente

Musso Gianni

Favorevole

Visto il D.Lgs. 30/12/92 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
vista la D.C.R. n. 136-39452 del 22/10/2007 di individuazione delle Aziende Sanitarie Locali e dei relativi ambiti territoriali;
visto il D.P.G.R. n. 85 del 17/12/2007 di costituzione dell'Azienda Sanitaria Locale AL;
richiamata la deliberazione del Direttore Generale n. 678 dell'11/10/2017 ad oggetto: "Individuazione degli atti di indirizzo e di governo e degli atti di gestione. Ripartizione delle competenze tra la Direzione Generale e le Strutture dell'A.S.L. AL";
visto il Regolamento per l'adozione delle determinazioni dirigenziali approvato con Deliberazione Commissario n. 229 del 25/03/2011;

Con Determinazione del Direttore della S.C. Economato Logistica Approvvigionamenti Patrimoniale n. 1716 del 24.11.2022, esecutiva nelle forme di legge, è stata aggiudicata la somministrazione regolata da presupposizione di videocistoscopi digitali flessibili occorrenti all'A.S.L. AL - Fabbisogno: mesi 24, alla seguente Ditta, alle condizioni economiche successivamente dettagliate per un importo complessivo ammontante a Euro 99.900,00 I.V.A. 22% esclusa corrispondenti ad Euro 121.878,00 I.V.A. 22% inclusa:

LOTTO UNICO INDIVISIBILE

R.D.O. n. 3032777

C.I.G.: 92545063F2

DITTA: Ambu S.r.l.

Sede legale: Via Paracelso, 20 – 20864 Agrate Brianza (MB)

Tel: 039 6578109

C.F. / P.I.V.A.: 11160660152

PEC : ambusrl@legalmail.it

DESCRIZIONE:

Ambu® aScope™ 4 Cysto - Cistoscopio flessibile monouso - CND: Z12020701 / RDM: 2032387

- Sempre pronto all'uso
- Massima praticità
- Soluzione portatile senza problemi
- Imaging e manovrabilità eccellenti
- Sterilità garantita senza rischio di contaminazione crociata
- Libera risorse eliminando reprocessing e costi di riparazione
- Classe dispositivo: I - Sterile
- Dispositivo monouso

Fabbisogno annuale: n. 400 pezzi (se ne offrono n. 370, mentre i rimanenti n. 30 saranno forniti in sconto merce).

Prezzo unitario: Euro 135,00 I.V.A. 22% esclusa

In seguito a comunicazione inviata dal Direttore del Dipartimento Strutturale Chirurgico a mezzo e-mail in data 03.09.2024 ed acquisita agli atti aziendali con nota prot. n. 93585 del 04.09.2024, con la quale veniva evidenziata la necessità di rinnovo della summenzionata procedura, la scrivente Struttura ha proceduto, in prima battuta, ad avviare, sulla piattaforma di e-procurement dell'Azienda Regionale per l'innovazione e gli Acquisti (ARIA S.p.A) della Regione Lombardia denominato "Sintel", con I.D. n. 189047660, consultazione preliminare di mercato, al fine di verificare la reale sussistenza delle condizioni di esclusività tecnica della fornitura in capo al soggetto aggiudicatario, Ditta Ambu S.r.l.

Si elencano dettagliatamente i termini della procedura avviata sul portale Aria – Sintel ed in preambolo citata:

I.D. Sintel: 189047660

CPV principale: 33190000-8 Dispositivi e prodotti medici vari

CPV secondario: 33168000-5 Apparecchi per endoscopia e endochirurgia

Data ed ora di avvio: 04.09.2024 ore 10:37

Data di scadenza presentazione domanda di partecipazione: 27.09.2024 ore 12:00

Nota prot. n. 94776 del 06.09.2024

LOTTO UNICO	
NOME COMMERCIALE	Ambu® aScope™ 4 Cysto - Cistoscopio flessibile monouso Ambu® aView™ 2 Advance* - Monitor per Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo, Ambu® aScope™ 4 Broncho e Ambu® aScope™ 4 Cysto*
PRODUTTORE	Ambu A/S
DESTINAZIONE D'USO	Azienda Sanitaria Locale AL di Alessandria - Dipartimento Strutturale Chirurgico
RIFERIMENTI E CODICI	CND: Z12020701 / RDM: 2032387 (cistoscopio monouso) CND: Z11900802 / RDM: 1967475 (monitor)
QUOTAZIONE DI MERCATO INDICATIVA (ACQUISTO)	Prezzo unitario: Euro 135,00 I.V.A. 22% esclusa (cistoscopio) Monitor in comodato d'uso gratuito

CARATTERISTICHE E SPECIFICHE FUNZIONALI

Ambu® aScope™ 4 Cysto:

- Sempre pronto all'uso
- Massima praticità
- Soluzione portatile senza problemi
- Imaging e manovrabilità eccellenti
- Sterilità garantita senza rischio di contaminazione crociata
- Libera risorse eliminando reprocessing e costi di riparazione
- Classe dispositivo: I - Sterile
- Dispositivo monouso

Sistema ottico	
Campo visivo	120°
Profondità di campo	3 - 100 mm
Metodo di illuminazione	LED
Parte d'inserzione	
Angolo di curvatura*	210° verso l'alto, 120° verso il basso
Diametro della sonda di inserimento	16,2 Fr / 5,4 mm (0,21")
Diametro dell'estremità distale	16,2 Fr / 5,4 mm (0,21")
Diametro massimo della parte d'inserzione	18 Fr / 6,0 mm (0,24")
Diametro esterno (mm)	Massimo 6,0 mm
Diametro interno (mm)	Minimo 2,2 mm
Lunghezza utile	390 mm (15,4")
Canale di lavoro	
Larghezza minima del canale per lo strumento**	6,6 Fr / 2,2 mm (0,086")
Ambiente di funzionamento, stoccaggio e trasporto	
Temperatura: trasporto	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Temperatura: ambiente di funzionamento	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Temperatura: stoccaggio***	10 ~ 25 °C (50 ~ 77 °F)
Umidità relativa	30 ~ 85%
Pressione atmosferica	80 ~ 109 kPa
Altitudine	≤2000 m
Sterilizzazione	
Metodo di sterilizzazione	ETO

Materiali	
Ftalati DEHP	Non contiene ftalati DEHP
No sostanze allergeniche	Non realizzato con lattice di gomma naturale
Dimensioni	
Peso	158 g

Monitor per Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo, Ambu® aScope™ 4 Broncho e Ambu® aScope™ 4 Cysto*

- Monitor touchscreen portatile con risoluzione full HD
- L'elaborazione adattiva dell'immagine e le regolazioni dell'utente offrono un'ottimizzazione della qualità dell'immagine per diverse situazioni cliniche
- Connettività con PACS tramite DICOM via Wi-Fi/LAN
- Uscita video digitale per visualizzare immagini dal vivo di alta qualità su uno schermo esterno
- Design flessibile e interfaccia utente intuitiva con opzioni di rotazione di 180 gradi
- Immagine dal vivo disponibile in pochi secondi e durata della batteria di oltre 3 ore
- Aggiornamento e sostituzione delle parti di ricambio
- Classe dispositivo: classe I - non sterile
- Fornito a titolo di comodato d'uso gratuito

Display	
Risoluzione massima	1920x1080pixel(fullHD)
Orientamento	Orizzontale
Tipo schermo	LCDTFTacolorida12,8"
Regolazione dell'immagine	Regola colore,contrasto,nitidezza e luminosità
Tempo di avvio	Immagine dal vivo disponibile pochi secondi dopo l'accensione
Alimentazione elettrica	
Requisiti di alimentazione	Ingresso19V,3,43ACC
Tipo batteria	Aioni di litio, 14,4 V 6500mAh
Funzionamentodellabatteria	Oltre3ore (Durata tipica di una batteria nuova, completamente carica)
Ambiente di funzionamento, stoccaggio e trasporto	
Temperatura di stoccaggio	10~40°C (50~104 °F)
Temperatura di funzionamento	10~35°C(50~95°F)
Umidità relativa	30~85%
Sistema di classificazione per protezione IP	IP30
Pressione atmosferica	80~109kPa
Altitudine	≤2000m
Dimensioni	
Larghezza	331mm(13.03")
Altezza	215 mm(8.46")
Profondità	52mm(2.05")
Peso	2,7kg(6.0lbs)
Connettività	
Connessione USB	2xUSB3.0ditipoA
Uscita video digitale	HDMI e3G-SDI(1920x 1080p,60fps)
Wi-Fi	ConformeaIEEE802.11ac/a/b/g/n
LAN	ConnettoreethernetRJ45,10/100/1000Mbps
Memoria	
Capacità di memorizzazione	32GB
Interfaccia di montaggio	
Standard interfaccia di montaggio	Schermo conforme a VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI, parte D con interfaccia di montaggio in posizione

	centrale
--	----------

AlimentazioneaView2Advance	
Peso	360g (0.79 lbs)
Requisiti di alimentazione in entrata	100~240VAC;50~60Hz;1.0~2.0A
Potenza in uscita	19V,3.43ADC
Funzionamento e temperatura di conservazione	10~40°C(50~105°F)
Umidità relativa	30~85%

Alla scadenza, nell'ambito di detta procedura, risultavano pervenute quattro richieste di partecipazione:

PROTOCOLLO INFORMATICO	DITTA	SEDE	P.IVA	DATA ED ORA PRESENTAZIONE DOMANDA
1727252244457	Ambu S.r.l.	Via Paracelso, 20 - Agrate Brianza (MB) – CAP: 20864	11160660152	25.09.2024 10:17
1727168982447	Endotecnica S.r.l.	Via Paolo Ferreri, 6 - Alassio (SV) – CAP: 17021	00925800096	24.09.2024 11:09
1727342351051	Carlo Bianchi S.r.l.	Via Depretis, 11 – Bergamo – CAP: 24124	01629650167	26.09.2024 11:19
1727346357948	MOVI S.p.A.	Via Dione Cassio, 15 – Milano – CAP: 20138	11575580151	26.09.2024 12:25

Successivamente, è stata sottoposta la documentazione tecnica alla valutazione da parte dell'utilizzatore, ovvero il Direttore del Dipartimento Strutturale Chirurgico, il quale, come da nota prot. n. 103656 del 01.10.2024 ha valutato tutte le offerte ricevute come equivalenti a quanto attualmente in uso.

Data la suddetta valutazione, si ritiene di dover avviare idonea procedura di gara ad invito e mediante l'adozione della presente determinazione, che costituisce decisione di contrarre ai sensi e per gli effetti di cui al richiamato art. 1 comma 2 dell'allegato II.1 al Decreto Legislativo 31.03.2023 n. 36, si ritiene pertanto di avviare il procedimento di gara per somministrazione regolata da presupposizione di videocistoscopi digitali flessibili occorrenti all'A.S.L. AL:

Interesse pubblico che si intende soddisfare	Fornitura avente specifica destinazione in ambito sanitario in lotto unico indivisibile
Caratteristiche delle opere, dei beni, dei servizi che si intendono acquistare	Somministrazione regolata da presupposizione di videocistoscopi digitali flessibili occorrenti all'A.S.L. AL
Piattaforma telematica nella quale si intende operare (art 40 comma 2 del Decreto Legislativo 18.04.2016.n.50 s.m.i.)	Piattaforma di e-procurement ME.PA. Consip – Acquisti in Rete
C.P.V.	CPV principale: 33190000-8 Dispositivi e prodotti medici vari CPV secondario: 33168000-5 Apparecchi per endoscopia e endochirurgia
Importo massimo stimato dell'affidamento	Euro 100.000,00 I.V.A. 22% esclusa
Relativa copertura contabile	Copertura di Bilancio 2024 - 2025 – 2026 Conto 03.10.0164 – Dispositivi Medici - S.C. Economato – Logistica - Approvvigionamenti – Patrimoniale
La procedura che si intende seguire con una sintetica indicazione delle	Affidamento diretto, da disporre ai sensi e per l'effetto di cui all'art. 50 comma 1 lett. b) del

ragioni	Decreto Legislativo 31.03.2023 n. 36
Criteri per la selezione degli operatori economici	Possesso dei requisiti generali ex artt. 94 e ss. del Decreto Legislativo 31.03.2023 n. 36 abilitazione, pena esclusione, ad operare sulla piattaforma di e-procurement del M.E.P.A.
Criteri per la selezione delle offerte	Offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi art. 108 comma 2 del Decreto Legislativo 31.03.2023, n. 36
Principali condizioni contrattuali.	Durata: 24 mesi decorrenti dall'aggiudicazione definitiva Termini di pagamento: 60 gg. Luoghi di consegna: Sedi varie A.S.L. AL

In particolare, nella fattispecie che qui interessa, risulta vigente l'art. 7, comma 2 del Decreto Legge 07.05.2012 n. 52, convertito con modificazioni nella Legge 06.07.2012 n. 94, ove si prevede che, per gli acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario, le amministrazioni pubbliche sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione. Mediante il ricorso al MEPA è prevista una duplicità di modalità di acquisto: oltre all'ordine diretto che permette di acquisire sul Mercato Elettronico i prodotti/servizi con le caratteristiche e le condizioni contrattuali già fissate, è prevista la richiesta di offerta (cd. R.D.O.) e la Trattativa Diretta (cd. T.D.) con la quale è possibile negoziare prezzi e condizioni migliorative o specifiche dei prodotti/servizi pubblicati sui cataloghi online.

L'elenco degli operatori economici da invitare alla presente procedura negoziata senza pubblicazione di bando è stato formalizzato da questa S.C. con nota prot. n. 103827 del 01.10.2024 il cui contenuto si propone di non pubblicare stante il disposto di cui all'art. 35 comma 2 lett. b) del Decreto Legislativo 31.03.2023, n. 36, nella parte in cui si prevede che il diritto di accesso sia differito "nelle procedure ristrette e negoziate e nelle gare informali, in relazione all'elenco dei soggetti che hanno fatto richiesta di invito o che hanno manifestato il loro interesse, e in relazione all'elenco dei soggetti che sono stati invitati a presentare offerte e all'elenco dei soggetti che hanno presentato offerte, fino alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte medesime".

Questa S.C. si riserva comunque la possibilità di procedere all'aggiudicazione della presente procedura anche in presenza di una sola offerta, purché conforme a quanto richiesto nella documentazione di gara.

Ai fini dell'applicazione del disposto di cui all'art. 1 commi 548-549-550 della Legge 28.12.2015 n. 208 "Legge di Stabilità 2016", si evidenzia che i beni in esame non risultano compresi tra le categorie merceologiche inserite nel D.P.C.M. 11.07.2018 per le quali sussiste obbligo da parte delle Stazioni Appaltanti di avvalersi in via esclusiva, per le soglie indicate, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della Consip S.p.a.

La costituzione e ripartizione del fondo incentivante per le funzioni tecniche di cui all'allegato I.10 del Decreto Legislativo 31.03.2023 n. 36 verrà effettuata all'atto dell'aggiudicazione della presente procedura.

Il presente provvedimento non comporta al momento alcun onere di spesa a carico dell'Amministrazione, il quale verrà determinato all'atto dell'aggiudicazione definitiva della procedura in oggetto.

Tutto ciò premesso:

DETERMINA

- 1) DI AVVIARE, mediante l'adozione del presente provvedimento che costituisce decisione di contrarre, ai sensi e per gli effetti di cui al richiamato art. 1 comma 2 dell'allegato II.1 al Decreto Legislativo 31.03.2023 n. 36, l'iter di affidamento, tramite mediante una richiesta di offerta (R.D.O.) tramite l'utilizzo della piattaforma del M.E.P.A., della fornitura in somministrazione regolata da presupposizione di videocistoscopi digitali flessibili e prestazioni accessorie (Durata: mesi 24 dall'aggiudicazione definitiva).
- 2) DI NON PUBBLICARE, differendone conseguentemente l'accesso, l'elenco di cui alla nota prot. n. 103827 del 01.10.2024 contenente i nominativi degli operatori economici da invitare a produrre offerta nell'ambito della presente procedura, stante la prescrizione di cui all'art. 35 comma 2 lett. b) del Decreto Legislativo 31.03.2023, n. 36.
- 3) DI PRECISARE che, ai fini dell'applicazione del disposto di cui all'art. 1 commi 548-549-550 della Legge 28.12.2015 n. 208 "Legge di Stabilità 2016", che la fornitura in esame non risulta compreso tra le categorie merceologiche inserite nel D.P.C.M. 11.07.2018 per le quali sussiste obbligo da parte delle Stazioni Appaltanti di avvalersi in via esclusiva, per le soglie indicate, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della Consip S.p.a.
- 4) DI DARE ATTO che il presente provvedimento non comporta al momento alcun onere di spesa a carico dell'Amministrazione, il quale verrà determinato all'atto dell'aggiudicazione definitiva della procedura in oggetto.
- 5) DI PRECISARE che la costituzione e ripartizione del fondo incentivante per le funzioni tecniche di cui all'allegato I.10 del Decreto Legislativo 31.03.2023 n. 36 verrà effettuata all'atto dell'aggiudicazione della presente procedura.
- 6) DI DARE ATTO che il presente provvedimento non soggetto al controllo preventivo diviene esecutivo decorsi 10 gg. dalla pubblicazione all'albo dell'Azienda.

Atto sottoscritto digitalmente ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005 e s.m.i.

S.C. ECONOMICO FINANZIARIO E GESTIONE ATTIVITA' AMMINISTRATIVE CONTABILI

Bilancio anno _____: ☐ Sanitario ☐ Socio Assistenziale

Progetto: _____

Conto n.: _____

Importo: _____

NOTE

Visto contabile