

### Regione del Veneto

## **Istituto Oncologico Veneto**



Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico C.F. – P.I. 04074560287

#### DETERMINAZIONE N. 82 DEL 01/04/2025

Il Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO DELLA FORNITURA DI PIATTAFORMA DI ACCESSO A SINGOLA INCISIONE "GEL POINT MINI ADVANCE ACCESS PLATFORM" PER LA UOC CHIRURGIA SENOLOGICA 1 DELL'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO PER UN PERIODO DI 24 MESI. CIG: B649BAD331

Note per la Trasparenza: con il presente provvedimento si dispone l'affidamento in oggetto, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett. b) del D.Lgs 36/2023 alla ditta Applied Medical Distribution Europe B.V., Via Principe Amedeo n.3 – 20121 Milano

#### PREMESSO che:

- con nota protocollata n.22198 del 04/11/2024 il Direttore della UOC Chirurgia Senologica 1 richiedeva la fornitura di Gel Point mini Advanced Access Platform;
- è stato pubblicato sul sito Aziendale un avviso esplorativo volto a verificare l'assetto del mercato del riferimento, i potenziali concorrenti, gli operatori economici e le soluzioni tecniche disponibili;
- alla scadenza dell'avviso ha manifestato interesse oltre all'attuale fornitore (Applied Medical Distribution Europe B.V.) anche la ditta Innovamedica;
- il direttore della UOC richiedente dopo aver valutato la documentazione tecnica ha dichiarato quanto di seguito riportato. "Per l'intervento di mastectomia endoscopica, abbiamo attentamente valutato i due device proposti: GelPOINT di Applied e OCTO- Port di INNOVA medica. Lo strumento di Applied presenta una cupola in gel che permette di inserire i trocar nei punti desiderati, con la possibilità di modificarli in corso d'opera. In tutti i trocar, è inseribile l'ottica da 10. Lo strumento di INNOVA medica presenta trocar fissi, tra cui almeno uno da 5 mm, pertanto l'ottica non può entrare attraverso tutti i trocar. Questa cosa, limita la corretta triangolazione interna durante l'intervento, perché la possibilità di cambiarne l'accesso, consente una migliore mobilità. Manca il cavo/filo per estrazione del protettore-divaricatore, che è rigido e non si adatta all'incisione in caso di incisione più grande, rispetto all'incisione standard. Il filo di estrazione invece, permette l'estrazione del protettore divaricatore di parete in totale sicurezza. I trocar sono posizionati troppo vicini, cosa che lo rende meno pratico nei movimenti endoscopici più complessi. Le dimensioni del device sono troppo grandi rispetto al sito dell'accesso chirurgico necessario per l'intervento di mastectomia endoscopica. Pertanto, considerate tali caratteristiche, riteniamo migliore per le nostre necessità, il dispositivo proposto da Applied."

- con nota protocollata n. 23601 del 22/11/2024 il Direttore della UOC Farmacia esprimeva parere favorevole con validazione dei fabbisogni espressi;
- sulla base delle indicazioni di consumo e verificato il prezzo di mercato è stata determinato il valore complessivo della fornitura di 24 mesi in € 40.000,00 (Iva esclusa);

#### **VISTI:**

- l'art. 50 comma 1, lett. b) del D.Lgs 36/2023 il quale dispone che per lavori, servizi e forniture di importo inferiore a 140.000 euro le stazioni appaltanti procedono mediante affidamento diretto, anche senza consultazione di più operatori economici;
- anche sulla base del disposto dell'art. 49 comma 4 del D.Lgs 36/2023, la necessità di acquisire il preventivo anche dalla ditta uscente in considerazione della particolare struttura del mercato che vede la disponibilità limitata dei dispositivi atti a dare soddisfazione alla esigenza clinica e considerato che la Ditta uscente ha eseguito con puntualità la fornitura e mantenedo nel tempo la qualità del prodotto

#### **DATO ATTO** che:

- si è provveduto a richiedere attraverso la piattaforma Sintel (id sintel n: 195173466) il preventivo alla ditta Applied Medical Distribution Europe B.V che allo scadere del termine previsto per il giorno 17/01/2025 ha presentato la propria offerta di seguito sintetizzata (id. offerta n.: 1737102766364);

DESCRIZIONE	QUANTITA' 24 MESI	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA	PREZZO COMPLESSIVO IVA (22%) esclusa
GelPOINT Sistema Avanzato di Accesso Addominale, 1.5-7cm CND: K0199 RDM. 1367643 COD. CNGL3	100	€ 380,00	€ 38.000,00
TOTALE COMPLESSIVO			€ 38.000,00

#### DATO ATTO ALTRESÌ CHE

- in data 26/02/2025, non essendo i prezzi offerti dalla ditta in linea con quanto indicato nell'Osservatorio Prezzi della Regione Veneto prot.n. 109678 del 03/03/2025, è stata richiesta una miglioria alla quale la ditta ha risposto come da offerta di seguito sintetizzata (id. offerta n.: 197583917):

DESCRIZIONE	QUANTITA' 24 MESI	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA	PREZZO COMPLESSIVO IVA (22%) esclusa
GelPOINT Sistema Avanzato di Accesso Addominale, 1.5-7cm CND: K0199 RDM. 1367643 COD. CNGL3	100	€ 370,00	€ 37.000,00

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

- nonostante la miglioria, i prezzi non risultavano ancora in linea con quelli indicati nell'Osservatorio prezzi della Ragione del Veneto pertanto si si è provveduto a chiedere una ulteriore scontistica alla ditta che ha risposto come di seguito riportato: "Nel dare riscontro alla Vs. comunicazione del 27 marzo 2025 si fa presente che Applied Medical, in quanto ditta produttrice dei dispositivi medici forniti nella procedura in oggetto, ha assisto nel corso degli ultimi anni ad un incremento significativo dei costi delle materie prime, dell'energia, e delle spese di trasporto, tale da non rendere possibile alla Scrivente l'applicazione di un ulteriore riduzione di prezzo, oltre alla miglioria apportata in data 28/02/2025. Si confermano, pertanto, le condizioni contrattuali attualmente in essere."
  - la proposta è stata trasmessa al Direttore della UOC Chirurgia Senologica 1 che con nota agli atti del 28/02/2025 ha comunicato l'idoneità di quanto proposto;

#### TENUTO CONTO CHE

- è stata acquisita dalla ditta affidataria l'autocertificazione in merito all'assenza dei motivi di esclusione dalla partecipazione ad una procedura di appalto, ex artt. 94-95 del D.lgs. 36/2023 e ss. mm. e ii. e che i successivi controlli sui requisiti di cui all'articolo 9.1 Titolo I del "Regolamento aziendale per l'affidamento di contratti pubblici di servizi e forniture di valore inferiore alla soglia comunitaria, gestione albo fornitori e indagini di mercato" per la parte ancora vigente hanno avuto esito positivo;

#### **ACCERTATO CHE**

- in funzione di quanto sopra esposto, in armonia con la normativa vigente in materia di acquisti per forniture di beni e servizi da parte degli Enti Sanitari pubblici, alla data di adozione del presente provvedimento:
- non sussistono convenzioni attive aventi ad oggetto la fornitura dei beni analoghi a quelli in argomento cui poter far ricorso, stipulate da Azienda Zero e Consip S.p.a., come constatato mediante verifica degli elenchi delle convenzioni attive, direttamente sui relativi portali telematici;
- la fornitura di cui trattasi non rientra tra le categorie di beni e servizi di gestione esclusiva delle centrali di committenza, tra cui Azienda Zero, di cui al DPCM 11 luglio 2018;

#### DATO ATTO CHE

DITENUITO 1' 1

- il contratto verrà stipulato elettronicamente, mediante corrispondenza secondo l'uso del commercio, trasmessa tramite pec, alle condizioni contrattuali ivi riportate;
- il Responsabile Unico di Progetto è la Dr.ssa Maria Zanandrea, Direttore della U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;

VISTO che l'importo complessivo del presente affidamento è inferiore ad € 40.000,00, e che, pertanto giusta delega prot. n. 5000 del 08/03/2024 conferita dal Direttore Generale si procede mediante decreto dirigenziale del Direttore della U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;

KIIENUIU	di dover adollare	e in merito i provved	imenti necessari,	

# IL DIRETTORE DELLA U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

**VISTO** il D.Lgs 36/2023

VISTA la Legge Regionale del 22 dicembre 2005, n° 26;

VISTO il Regolamento aziendale per l'affidamento di contratti pubblici di servizi e forniture di valore inferiore alla soglia comunitaria, gestione albo fornitori e indagini di mercato", per la parte ancora vigente,

VISTA l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla conformità con la vigente legislazione statale e regionale;

VISTA la Delega del Direttore Generale di cui al prot n. 5000 del 08/03/2024

#### **DETERMINA**

per le motivazioni esplicitate nelle premesse del presente atto, che qui si intendono integralmente riportate

- 1. di affidare, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs 36/2023, per le motivazioni espresse in premessa alla ditta Applied Medical Distribution Europe B.V la fornitura di Gel Point mini Advanced Access Platform per un periodo di 24 mesi;
- 2. di imputare la spesa complessiva relativa ad € 45.140,00 IVA al 22% inclusa al seguente conto di contabilità generale n. 400101300102 "Dispositivi medici altro", nei bilanci IOV 2025-2026-2027 così suddivisi;

Conto	Importo	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027
	complessivo			
400101300102	€ 45.140,00	€ 16.927,50	€ 22.570,00	€ 5.642,50
Dispositivi				
medici altro				

- 3. di dare atto che il R.U.P. di detta procedura è la Dr.ssa Maria Zanandrea, Direttore della U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica;
- 4. di nominare Direttore dell'Esecuzione del contratto la Dott.ssa Silvia Michieletto della UOC Chirurgia Senologica 1;
- 5. di precisare che lo IOV si riserva il diritto di recedere dal contratto con preavviso di 30 giorni, in caso di affidamento della fornitura in argomento, da parte della Centrale Acquisti Regionale CRAV;

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

<ul> <li>6. di dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile;</li> <li>7. di pubblicare il presente provvedimento nell'Albo Pretorio on-line presente nel sito istituzione di questa amministrazione e di provvedere agli obblighi di cui al D.lgs. n. 33/2013</li> </ul>	ale
di questa amministrazione e di provvedere agli obblighi di cui al D.lgs. n. 33/2013	ale
Il Direttore UOC	