



IL DIRETTORE DELLA S.C. APPROVVIGIONAMENTI

Del Torchio Silvia

Per delega del Direttore Generale dell'ASST dei Sette Laghi Dott. Gianni Bonelli, nominato con D.G.R. della Lombardia n. XI/1068 del 17 dicembre 2018

ha assunto la seguente

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 554 DEL 29/04/2022

OGGETTO: DETERMINAZIONE N. 318 DEL 15.03.2022 AVENTE AD OGGETTO: ``AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART. 36 COMMA 2 LETT. B) DEL D.LGS 50/2016 E S.M.I., ALLA SOCIETA' BARD SRL, DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI WAVELINQ OCCORRENTI ALLA S.C. CHIRURGIA VASCOLARE DI QUESTA ASST DEI SETTE LAGHI. PER UN PERIODO DI 2 (ANNI)`` : INTEGRAZIONE DELLE MOTIVAZIONI



OGGETTO: DETERMINAZIONE N. 318 DEL 15.03.2022 AVENTE AD OGGETTO: "AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART. 36 COMMA 2 LETT. B) DEL D.LGS 50/2016 E S.M.I., ALLA SOCIETA' BARD SRL, DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI WAVELINQ OCCORRENTI ALLA S.C. CHIRURGIA VASCOLARE DI QUESTA ASST DEI SETTE LAGHI. PER UN PERIODO DI 2 (ANNI)" : INTEGRAZIONE DELLE MOTIVAZIONI

IL DIRETTORE DELLA S.C. APPROVVIGIONAMENTI

vista la L.R. n. 33 del 30.12.2009 così come modificata dalla L.R. n. 23 dell'11.8.2015 "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)" e s.m.i.;

vista la D.G.R. n. X/4481 del 10.12.2015 "Attuazione L.R. 23/2015: costituzione Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) dei Sette Laghi" con sede legale in viale Borri n. 57 – 21100 Varese;

richiamate le seguenti deliberazioni del Direttore Generale:

n. 182 del 7.3.2019 "Approvazione del regolamento dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi per la delega di funzioni di gestione";

n. 131 del 10.3.2022 "Assegnazione dei budget per l'anno 2022. Aggiornamento a seguito dell'adozione del BPE 2022";

richiamato altresì l'atto di delega prot. n. 073511 del 11.11.2021 con il quale il Direttore Generale dell'ASST dei Sette Laghi ha attribuito determinate funzioni e compiti, comprese decisioni che impegnano l'Azienda verso l'esterno, al Direttore della Struttura che adotta la presente determinazione;

richiamate inoltre le seguenti deliberazioni del Direttore Generale:

- n. 578 del 13.10.2021 con la quale è stato approvato il programma biennale degli acquisti di beni e servizi di importo complessivo stimato pari o superiore ad € 40.000,00, ai sensi dell'art. 21 del D.lgs. 50/2016, per gli anni 2022/2023, e l'aggiornamento del programma dell'anno 2021 nonché l'avviso di preinformazione inerente le procedure di gara aventi ad oggetto la fornitura di beni e servizi per gli anni 2021, 2022 e 2023, ai sensi dell'art. 70 D.lgs 50/2016;
- n. 641 del 29.10.2021 con la quale è stato approvato il programma biennale per gli anni 2022 e 2023 degli acquisti di beni e servizi di importo unitario superiore a 1 milione di euro, ai sensi dell'art. 21, comma 6, del D.Lgs. 50/2016;

premesso che con nota mail datata 17.02.2022, agli atti dell'ufficio, la S.C. Farmacia di questa ASST ha comunicato *"la necessità di contrattualizzare la fornitura di un dispositivo per chirurgia vascolare indicato per il taglio e la coagulazione del tessuto di vasi sanguigni nel sistema vascolare periferico per la creazione di una fistola artero-venosa utilizzata per l'emodialisi. Il dispositivo non è presente in nessuna convenzione e risulta essere esclusivo. La richiesta è stata valutata da UVAD in data 06.10.2021, con parere favorevole."* – Fabbisogno annuo 10 dispositivi;



premesso che la suddetta richiesta ha dato seguito alla determinazione n. 318 del 15.03.2022, con la quale è stato disposto di affidare alla Società Bard Srl, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett.b) del Dlgs 50 del 18.04.2016 e s.m.i. per l'importo complessivo di € 110.000,00 iva esclusa la fornitura di dispositivi Wavelinq 4F + Catheter – WQ4305, occorrenti per il periodo di 2 (due) anni dal 01.04.2022 al 31.03.2024;

considerato che i motivi di detto affidamento venivano esplicitati come segue:

- il Direttore della S.C. Chirurgia Vascolare, Dr. Tozzi Matteo, ha dichiarato che il dispositivo WavelinqTM EndoAVF – WQ4305 è da considerarsi infungibile, giusto modulo di infungibilità sottoscritto in data 09.02.2022, inviato dalla SC Farmacia ed agli atti dell'ufficio, in quanto *“attualmente unico prodotto per la creazione di fav da emodialisi endovascolari utilizzando il circolo venoso profondo dell'avambraccio”*;
- il Dr. Matteo Tozzi, Direttore della Chirurgia Vascolare di questa ASST, ha precisato che i dispositivi sono da considerarsi beni infungibili, giusto modulo di infungibilità sottoscritto in data 09.02.2022, inviato dalla SC Farmacia ed acquisito agli atti
- la S.C. Farmacia di questa ASST comunica la necessità di procedere all'acquisto di dispositivi Wavelinq 4F + Catheter – WQ4305;
- l'UVAD – Unità di Valutazione Acquisti e Donazioni, nominata con Deliberazione n. 478 del 29.7.2019, ha espresso parere favorevole all'acquisto di che trattasi;
- non risultano attive convenzioni Consip ex art 26 l. 488/1999 ed è in fase di valutazione convenzione Aria stipulata dalla Centrale Regionale Acquisti ex art 1 L.R. 33/2007, per fornitura comparabile a quelle di che trattasi;

data atto che il “Regolamento aziendale per la richiesta, la valutazione e l'approvvigionamento di beni e forniture infungibili ed esclusivi”, approvato con deliberazione n. 644 del 03.12.2020, cita: *“per importo superiore a € 40.000 le forniture possono essere affidate ai sensi dell'articolo 63 del D.Lgs. 50/2016, ovvero senza previa pubblicazione di un bando di gara. Il Responsabile della Struttura che istruisce la pratica in relazione all'importo dell'affidamento effettua una indagine preventiva per verificare l'effettiva sussistenza sul mercato di un unico operatore economico in grado di svolgere la prestazione richiesta”* e che da una più rigorosa interpretazione si intende che l'importo di € 40.000 sia da considerarsi alla lettera e non solo come soglia limite per gli affidamenti diretti, portata ad € 139.000 ai sensi dell'[art. 1 del D.L. 76/2020](#) (c.d. “Decreto Semplificazioni”);

considerato pertanto che è stato pubblicato, in data 18.03.2022 sulla piattaforma Sintel, avviso pubblico di consultazione del mercato (ID 152276379) per la fornitura biennale di sistema per la creazione endovascolare di fistola artero-venosa per un importo di € 110.000,00 Iva esclusa e che alla scadenza prevista per la presentazione delle candidature in data 04.04.2022 risultavano pervenute le seguenti manifestazioni di interesse:

- Medtronic Italia s.p.A;
- Bard srl;

dato atto che si è provveduto quindi ad avviare in data 13.04.2022 su piattaforma Sintel RDO (Richiesta di Offerta) ID 153375701 per sistema per la creazione endovascolare di fistola artero-

venosa utilizzando il circuito venoso profondo, invitando i fornitori sopra indicati e che sono pervenute le seguenti offerte:

ID offerta	Fornitore	Data presentazione offerta	Specifiche dispositivo
1650550027431	Medtronic Italia S.p.A.	21.04.2022	Sistema di accesso vascolare ELLIPSYS composto di catetere Ellipsys e Controller elettrico Ellipsys
1650529739656	Bard srl	21.04.2022	Wavelinq 4F + Catheter – WQ4305

ritenuto di sottoporre alla S.C. Farmacia le offerte tecniche ricevute per la valutazione riguardo l' idoneità e la rispondenza rispetto a quanto richiesto nella RDO;

visto il parere espresso dalla S.C. Farmacia in data 26.04.2022, agli atti d'ufficio: *“il Wavelinq (dispositivo Bard srl) è specifico per fistola artero-venosa sul circuito profondo, mentre il device Medtronic esegue fistola con vasi superficiali e prossimali, quindi un'altra procedura”* ed il parere espresso dal dott. Matteo Tozzi, Direttore della S.C. Chirurgia Vascolare: *“si conferma la differente procedura anche se si parla comunque di endofav”*;

preso atto che l'indagine di mercato espletata, la raccolta conseguente delle offerte e la valutazione delle stesse portano a riconfermare la presenza di un unico sistema, offerto da Bard srl, idoneo alla creazione endovascolare di fistola artero-venosa utilizzando il circuito venoso profondo;

ritenuto, per le motivazioni espresse, di confermare l' affidamento di cui alla determinazione n. 318 del 15.03.2022 intervenuto a favore della Società Bard Srl, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett.b) del Dlgs 50 del 18.04.2016 e s.m.i. per l'importo complessivo di € 110.000,00 iva esclusa, di dispositivi Wavelinq 4F + Catheter – WQ4305, occorrenti per il periodo di 2 (due) anni;

DETERMINA

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente richiamati:

1. di prendere atto degli esiti dell' avviso pubblico di consultazione del mercato (ID piattaforma Sintel n. 152276379 - data 18.03.2022) per la fornitura biennali di sistema per la creazione endovascolare di fistola artero-venosa;
2. di prendere atto degli esiti della RDO (Richiesta di Offerta) ID piattaforma Sintel n. 153375701 - data 13.04.2022 e delle relative valutazioni espresse riguardo le offerte ricevute da parte della S.C. Farmacia e del clinico utilizzatore;
3. di integrare, attraverso l'istruttoria espletata e descritta nel presente atto, le motivazioni espresse nella determinazione n. 318 del 15.03.2022 con la quale è stato disposto di affidare alla Società Bard Srl, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett.b) del Dlgs 50



del 18.04.2016 e s.m.i. per l'importo complessivo di € 110.000,00 iva esclusa la fornitura di dispositivi Wavelinq 4F + Catheter – WQ4305, occorrenti per il periodo di 2 (due) anni;

4. di confermare l' affidamento di cui alla determinazione n. 318 del 15.03.2022 intervenuto a favore della Società Bard Srl, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett.b) del Dlgs 50 del 18.04.2016 e s.m.i. per l'importo complessivo di € 110.000,00 iva esclusa, di dispositivi Wavelinq 4F + Catheter – WQ4305, occorrenti per il periodo di 2 (due) anni;
5. di dare atto che il Responsabile Unico del Procedimento è il Direttore della S.C. Approvvigionamenti;
6. di confermare che il Dr. Lorenzo Gambitta, Dirigente Farmacista – UOC Farmacia, è Direttore dell'Esecuzione del Contratto ai sensi dell'art. 101 del D. Lgs n. 50/2016, il quale ha prodotto apposita dichiarazione, agli atti dell'ufficio, relativa all'assenza di conflitti di interesse ai sensi dell'art. 42 del D.Lgs. n. 50/2016;
7. di provvedere agli adempimenti consequenziali;
8. di dare atto che, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L. R. n. 33/2009 e successive modificazioni ed integrazioni, il presente provvedimento, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo.



Determinazione Dirigenziale n. **554** del **29/04/2022**

S.C. APPROVVIGIONAMENTI

OGGETTO: DETERMINAZIONE N. 318 DEL 15.03.2022 AVENTE AD OGGETTO: ``AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART. 36 COMMA 2 LETT. B) DEL D.LGS 50/2016 E S.M.I., ALLA SOCIETA' BARD SRL, DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI WAVELINQ OCCORRENTI ALLA S.C. CHIRURGIA VASCOLARE DI QUESTA ASST DEI SETTE LAGHI. PER UN PERIODO DI 2 (ANNI)`` : INTEGRAZIONE DELLE MOTIVAZIONI

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente determinazione è pubblicata all'albo pretorio sul sito aziendale così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, dal 29/04/2022 e vi rimane per quindici giorni consecutivi.

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Sette Laghi	AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI POLO UNIVERSITARIO Viale Borri 57 21100 Varese Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440
--	---

Elenco Firmatari

Questo documento è stato firmato da:

Del Torchio Silvia - Responsabile del procedimento APPROVVIGIONAMENTI

Del Torchio Silvia - Direttore APPROVVIGIONAMENTI

Bortolato Claudia - Incaricato alla pubblicazione Delibere

Istruttoria redatta da: Del Torchio Silvia