



Sede legale: via Venezia n.16 - 15121 Alessandria. Codice fiscale/Partita IVA: 01640560064.
Telefono: (0131) 206111- www.ospedale.al.it
info@ospedale.al.it - asoalexandria@pec.ospedale.al.it (solo certificata)

STRUTTURA: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

DETERMINAZIONE N. 1422 DEL 05/10/2023

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT. B) DEL D.LGS. 31 MARZO 2023, N. 36 PER LA FORNITURA DI PROTESI PER CAPEZZOLO FIXNIP OCCORRENTE ALLA SSD CHIRURGIA PLASTICA E RICOSTRUTTIVA DI QUESTA AZIENDA OSPEDALIERA PER UN PERIODO DI 12 MESI. CIG Z3E3CB5C7D (SPESA COMPLESSIVA € 8.900,00 OLTRE IVA 4%)

Responsabile Struttura **Ferrando Fabrizio**

STRUTTURA: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT. B) DEL D.LGS. 31 MARZO 2023, N. 36 PER LA FORNITURA DI PROTESI PER CAPEZZOLO FIXNIP OCCORRENTE ALLA SSD CHIRURGIA PLASTICA E RICOSTRUTTIVA DI QUESTA AZIENDA OSPEDALIERA PER UN PERIODO DI 12 MESI. CIG Z3E3CB5C7D (SPESA COMPLESSIVA € 8.900,00 OLTRE IVA 4%)

Il Responsabile del Procedimento Amministrativo
Braschi Francesca

VISTO il D.Lgs 165/2001 e s.m.i.;

VISTO il vigente Atto Aziendale;

VISTO il regolamento vigente che disciplina le competenze per l'adozione degli atti amministrativi,

IL DIRETTORE

VISTA la Procedura Aziendale P27 "Adozione deliberazioni e determinazioni dirigenziali";

VISTO il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 "*Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici*";

VISTA la specifica richiesta del Direttore della SSD Chirurgia Plastica e Ricostruttiva del 14.07.2023, inoltrata dalla S.C. Farmacia Ospedaliera in data 29.08.2023 e conservata agli atti di questa Struttura, di acquisto della protesi per capezzolo FixNip dell'operatore economico GC Aesthetics Italy S.r.l., occorrente per interventi di ricostruzione mammaria post mastectomia

PRESO ATTO della relazione motivata espressa in sede di richiesta dal Direttore del reparto di Chirurgia Plastica e Ricostruttiva e di seguito riportata: "*FixNip è un impianto ipodermico per la ricostruzione del capezzolo, step finale della ricostruzione mammaria post mastectomia. Tale protesi è unica nel suo genere e porterebbe la ricostruzione mammaria ad un livello sicuramente non paragonabile a quello in essere.*"

RILEVATO che tale richiesta è stata sottoposta al vaglio della S.C. Farmacia Ospedaliera, unitamente alla quantificazione dei fabbisogni presunti annuali e alla dichiarazione di esclusività del prodotto FixNip sottoscritta dal legale rappresentante della ditta, che si allega al presente atto;

ACQUISITO il parere favorevole della S.C. Farmacia in data 29.08.2023 come di seguito riportato: *“Si tratta di dispositivo medico mai acquistato dalla nostra azienda, di recente commercializzazione, che permetterà ai chirurghi plastici di completare e migliorare esteticamente gli interventi di ricostruzione mammaria dopo mastectomia”*;

PRESO ATTO, pertanto, dell'autorizzazione a procedere all'acquisto del dispositivo medico in esame mediante affidamento diretto con l'operatore economico GC Aesthetics Italy S.r.l.;

DATO ATTO che:

- alla luce dell'istruttoria svolta l'importo della fornitura risulta inferiore ad € 140.000,00
- in ragione dell'importo del presente affidamento, inferiore ad € 140.000,00, per lo stesso non sussiste l'obbligo del preventivo inserimento nel programma triennale di acquisti di beni e servizi di cui all'art. 37 del Dlgs n.36/2023;

VERIFICATO preliminarmente che non risultano Convenzioni attivate dal Soggetto Aggregatore di riferimento, SCR Piemonte S.p.A. e da CONSIP S.p.A. per la fornitura in oggetto e che trattandosi di appalto d'importo inferiore ad euro 140.000,00 e, fermi restando gli obblighi di utilizzo di strumenti di acquisto e di negoziazione previsti dalle vigenti disposizioni in materia di contenimento della spesa, questa Amministrazione può, ai sensi dell'art. 62, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023, procedere direttamente e autonomamente all'acquisizione della fornitura in oggetto;

PRECISATO che la fornitura non rientra nell'ambito di applicazione dei criteri ambientali minimi adottati ed in vigore in base al Piano per la sostenibilità ambientale dei consumi del settore della pubblica amministrazione;

RICHIAMATO altresì l'art. 50, comma 1, lettera b) del D.L. 36/2023 che stabilisce che per le forniture di importo inferiore ad € 140.000,00 *“affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante”*;

RICHIAMATO altresì l'Articolo 3, rubricato *Definizioni delle procedure e degli affidamenti* dell'Allegato I.1 al Decreto Legislativo 36/2023 che al comma 1, lettera d) definisce l'affidamento diretto come *“l'affidamento del contratto senza una procedura di gara, nel quale, anche nel caso di previo interpellato di più operatori economici, la scelta è operata discrezionalmente dalla stazione appaltante o dall'ente concedente, nel rispetto dei criteri qualitativi e quantitativi di cui all'articolo 50, comma 1 lettere a) e b), del codice e dei requisiti generali o speciali previsti dal medesimo codice”*;

RITENUTO, in considerazione della stima presunta del valore della fornitura, inferiore all'importo di cui all'art. 50, comma 1, lettera a) del D.L. 36/2023, di procedere all'affidamento diretto;

DATO ATTO che questa Stazione appaltante ha richiesto idoneo preventivo, come indicato dal reparto utilizzatore, alla ditta GC Aesthetics Italy S.r.l. fornitore esclusivo del dispositivo medico di che trattasi;

PRESO ATTO che l'operatore economico GC Aesthetics Italy S.r.l, sede legale in Via Andrea Doria, 7 - 20124 Milano - P.IVA 09100740969 - Tel.: 0541 616713 – Pec: gcaestheticsitaly@pec.it, ha inviato l'offerta economica del 10.07.2023, ns. prot. nr. 25172 del 04.10.2023, per un importo complessivo per 12 mesi pari a € 8.900,00 oltre IVA 4%, allegata al presente atto e di seguito sinteticamente riportata:

Codice Areas	Codice e descrizione del prodotto	CND	RDM	Prezzo unitario iva esclusa	Q.tà annua	Totale 12 mesi iva esclusa
Da codificare	PN-9035 FIXNIP Protesi per la ricostruzione del complesso areola-capezzolo	P0699	2284947	890,00 €	10	8.900,00 €

CONSIDERATO, pertanto, per le motivazioni sin qui addotte, opportuno procedere con l'acquisto delle protesi di capezzolo FixNip, e individuato quale soggetto affidatario della fornitura in oggetto per il valore complessivo di € 8.900,00 e comunque fino ad esaurimento dell'importo contrattuale, l'operatore economico GC Aesthetics Italy S.r.l.;

DATO ATTO altresì che

- alla procedura in esame è stato attribuito il CIG in modalità semplificata n. Z3E3CB5C7D da utilizzare ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, così come prescritto dall' art. 3 della Legge 13.08.2010 n. 136;
- trattandosi di affidamento di importo inferiore a 40.000 euro, l'operatore economico ha attestato con dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà il possesso dei requisiti di partecipazione e di qualificazione richiesti questa stazione appaltante verificherà le dichiarazioni, anche previo sorteggio di un campione individuato con le modalità predeterminate per l'anno in corso e qualora ad esito della verifica non sia confermato il possesso dei requisiti generali o speciali dichiarati, procederà alla risoluzione del contratto, all'escussione della eventuale garanzia definitiva, alla

comunicazione all'ANAC e alla sospensione dell'operatore economico dalla partecipazione alle procedure di affidamento indette dalla medesima stazione appaltante per un periodo da uno a dodici mesi decorrenti dall'adozione del provvedimento;

- il contratto sarà stipulato ai sensi dell'art. 18, comma 1, secondo periodo, del D. Lgs. n. 36/2023, mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, consistente in un apposito scambio di lettere, anche tramite posta elettronica certificata o sistemi elettronici di recapito certificato;

VERIFICATO che, ai sensi di quanto disposto all'art. 55 del D.Lgs. 36/2023, i termini dilatori previsti dall'articolo 18, commi 3 e 4, dello stesso decreto, non si applicano agli affidamenti dei contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea;

EVIDENZIATO inoltre, per quanto concerne l'applicazione dell'art. 26 del D. Lgs. 81/2008 e s.m.i., che al contratto di mera fornitura, oggetto del presente atto non si applica, ai sensi dell'art. 26, comma 3 bis, del Decreto stesso, l'obbligo di elaborazione del documento unico di valutazione dei rischi da interferenze e che, per quanto riguarda l'assolvimento degli ulteriori obblighi si rimanda al *Documento di coordinamento per la salute e la sicurezza delle attività di mera fornitura svolte da terzi presso l'Azienda Ospedaliera*, che verrà notificato in fase di stipula all'operatore economico affidatario;

RITENUTA motivata in considerazione della natura della fornitura che si affida con il presente atto destinato ad attività sanitaria, l'individuazione, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 della Dott.ssa savi Laura, Direttore S.C. Farmacia Ospedaliera, quale Direttore dell'esecuzione del contratto;

DATO ATTO che l'onere derivante dall'assunzione del presente provvedimento ammontante a € 8.900,00 oltre € 356,00 di IVA al 4%, per complessivi € 9.256,00 IVA 4% inclusa viene così suddiviso:

- € 2.314,00 per l'anno in corso (2023) rientra nella disponibilità assegnata alla Struttura competente con Delibera n. 255 del 17.05.2023 ad oggetto: "Budget Provvisorio di Spesa per l'anno 2023" ed è riconducibile al conto 03.10.01.64 "Acquisto dispositivi medici" della S.C. Farmacia ospedaliera;
- € 6.942,00 per gli anni successivi (01/01/2024-30/09/2024) di cui si terrà conto in sede di predisposizione del rispettivo budget economico attribuito alla struttura competente, salvo diverse indicazioni nazionali e/o regionali tali da richiedere una riformulazione delle previsioni delle relative spese, riconducibile al conto 03.10.01.64 "Acquisto dispositivi medici" della S.C. Farmacia ospedaliera;

RILEVATO il pieno rispetto, in fase istruttoria e di predisposizione degli atti, delle disposizioni contenute nel Codice di comportamento dei dipendenti pubblici e l'insussistenza, ai sensi dell'art.16 del Dlgs n. 36/2023 di conflitto di interesse in capo al firmatario del presente atto, al RUP, agli altri partecipanti al procedimento e in relazione ai destinatari finali dello stesso;

RICHIAMATO l'art. 17, comma 2, del D. Lgs n. 36/2023 che dispone che in caso di affidamento diretto, la decisione a contrarre individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale e ritenuto di approvare con il presente atto, che assume la valenza della decisione di contrarre di cui al citato articolo, l'affidamento diretto alla Ditta GC Aesthetics Italy S.r.l, P.IVA 09100740969, della fornitura di protesi di capezzolo FixNip per 12 mesi e comunque fino ad esaurimento dell'importo contrattuale;

RITENUTO, altresì, opportuno dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile, al fine di assicurare l'approvvigionamento dei prodotti in esame occorrenti al regolare svolgimento dell'attività diagnostica di questa Azienda Ospedaliera;

DETERMINA

Per le motivazioni esposte in premessa, che integralmente si confermano:

- di disporre con il presente atto, che assume valenza di decisione a contrarre di cui all'art. 17, comma 2, del D.Lgs n. 36/2023, l'affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b) del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36, alla ditta GC Aesthetics Italy S.r.l, sede legale in Via Andrea Doria, 7 - 20124 Milano - P.IVA 09100740969 - Tel.: 0541 616713 – Pec: gcaestheticsitaly@pec.it, della fornitura di protesi di capezzolo FixNip occorrente per interventi di ricostruzione mammaria post mastectomia, per 12 mesi e comunque fino ad esaurimento dell'importo contrattuale, alle condizioni economiche di cui all'offerta del 10.07.2023, ns. prot. nr. 25172 del 04.10.2023, allegata a costituire parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di dare atto che trattandosi di affidamento di importo inferiore a 40.000 euro, l'operatore economico ha attestato con dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà il possesso dei requisiti di partecipazione e di qualificazione richiesti; questa stazione appaltante verificherà le dichiarazioni, anche previo sorteggio di un campione individuato con le modalità predeterminate per l'anno in corso con (riferimento all'atto di definizione delle modalità di sorteggio/controllo) e qualora ad esito della verifica non sia confermato il possesso dei requisiti generali o speciali dichiarati, procederà alla risoluzione del contratto, all'escussione della eventuale garanzia definitiva, alla comunicazione all'ANAC e alla sospensione dell'operatore economico dalla partecipazione alle procedure di affidamento indette dalla medesima stazione appaltante per un periodo da uno a dodici mesi decorrenti dall'adozione del provvedimento;
- di dare atto che la formalizzazione degli obblighi contrattuali con la Ditta aggiudicataria verrà disposta mediante corrispondenza consistente in apposito scambio di lettera commerciale tramite posta elettronica certificata ai sensi dell'art. 18, comma 1, secondo periodo, del D. lgs. n. 36/2023;
- di dare atto che per quanto riguarda l'assolvimento degli obblighi di cui all'art. 26 del D. Lgs. 81/08 connessi al contratto di mera fornitura in oggetto, si rimanda al Documento di coordinamento per la

salute e la sicurezza delle attività di mera fornitura svolte da terzi presso l'Azienda Ospedaliera, che verrà notificato in fase di stipula all'operatore economico affidatario;

- di nominare, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 e in considerazione della natura della fornitura che si affida con il presente atto destinato ad attività sanitaria, la Dott.ssa Savi Laura, Direttore S.C. Farmacia Ospedaliera, quale Direttore dell'esecuzione del contratto;
- di dare atto che l'onere derivante dall'assunzione del presente provvedimento ammontante a € 8.900,00 oltre € 356,00 di IVA al 4%, per complessivi € 9.256,00 IVA 4% inclusa viene così suddiviso:
 - € 2.314,00 per l'anno in corso (2023) rientra nella disponibilità assegnata alla Struttura competente con Delibera n. 255 del 17.05.2023 ad oggetto: "Budget Provvisorio di Spesa per l'anno 2023" ed è riconducibile al conto 03.10.01.64 "Acquisto dispositivi medici" della S.C. Farmacia ospedaliera;
 - € 6.942,00 per gli anni successivi (01/01/2024-30/09/2024) di cui si terrà conto in sede di predisposizione del rispettivo budget economico attribuito alla struttura competente, salvo diverse indicazioni nazionali e/o regionali tali da richiedere una riformulazione delle previsioni delle relative spese, riconducibile al conto 03.10.01.64 "Acquisto dispositivi medici" della S.C. Farmacia ospedaliera;
- di dare atto che alla presente procedura è stato assegnato il CIG in modalità semplificata n. Z3E3CB5C7D da utilizzare ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari come prescritto dall'art. 3 della Legge 13.08.2010 n. 136 e s.m.i;
- di dare atto del pieno rispetto, in fase istruttoria e di predisposizione degli atti, delle disposizioni contenute nel Codice di comportamento dei dipendenti pubblici e dell'insussistenza, ai sensi dell'art.16 del Dlgs n. 36/2023 di conflitto di interesse in capo al firmatario del presente atto, al RUP, agli altri partecipanti al procedimento e in relazione ai destinatari finali dello stesso;
- di assolvere agli obblighi di cui all'art. 37 D. Lgs. n. 33/2013, compresa la pubblicazione dell'avviso sui risultati delle procedure di affidamento ai sensi dell'art. 50, comma 9 del Dlgs n. 36/2023 mediante pubblicazione del presente atto sul sito internet aziendale all'indirizzo www.ospedale.al.it, sezione "amministrazione trasparente";
- di rendere il presente atto immediatamente esecutivo, come previsto dall'art. 28 comma 2 della L.R. n.10 del 24.1.1995, sussistendo le condizioni di cui all'art.134 del D.lgs. n.267 del 18.8.2000 stante l'urgenza di garantire l'approvvigionamento dei dispositivi in esame.

IL DIRETTORE

Ferrando Fabrizio



Spett.le
Azienda Ospedaliero di Alessandria
Via Venezia 16
15121 Alessandria (AL)
P.IVA/CF:01640560064

Protocollo in entrata nr. 25172 del 04.10.2023

OGGETTO: offerta del 10/07/2023 (da citare sempre nella risposta).

Con la presente le sottoponiamo la ns. migliore offerta per la fornitura dei seguenti prodotti:

FIXNIP - protesi per la ricostruzione del complesso areola-capezzolo

CODICE PRODOTTO	CLASSE DISPOSITIVO	CND	RDM	PREZZO UNITARIO (IVA ESCLUSA)	ALIQUTA IVA (%)
PN-9035	IIB (2B)	P0699	2284947	890 €	4

Condizioni di fornitura:

TRASPORTO e IMBALLO: a ns. carico

I.V.A.: esclusa 4% salvo variazioni di legge

CONDIZIONI DI PAGAMENTO: bonifico anticipato

VALIDITA' OFFERTA: 1 anno (tacitamente rinnovabile e/o modificabile con comunicazione scritta tra le parti entro il 31/12/2023).

RINNOVO: tacito alla scadenza, rinnovabile e/o modificabile con comunicazione scritta tra le parti entro il 31/12/2023.

In virtù dell'eccezionalità dei prezzi di cessione concessi, l'Azienda Ospedaliera di Alessandria si impegna a non divulgare i prezzi a lui riservati, con colleghi e/o in qualsiasi altra occasione. Qualora dovesse accadere GC Aesthetics Italy S.r.l sarà obbligata a modificare il suddetto accordo.

RingraziandoLa per l'attenzione, Le porgiamo cordiali saluti.

Milano, lì 10/07/2023
GC Aesthetics Italy Srl
Il Legale Rappresentate
Dott. Pieruigi Signorini

Per accettazione

GC Aesthetics Italy S.r.l.
Via Andrea Doria, 7 - 20124 Milano
Tel. 0541.616713 C.F. 09100740969 - P.Iva 09100740969

GC Aesthetics™ Italy S.r.l.
Via A. Doria, 7 - 20124 MILANO (MI)
P.Iva 09 100 740 969



Dichiarazione di esclusività, nonché di unicità del dispositivo medico FixNip™ NRI per la chirurgia della ricostruzione del capezzolo

Il sottoscritto SIGNORINI PIERLUIGI, nato a RIMINI il 24/02/1974, C.F. SGNPLG74B24H294V e residente in MISANO ADRIATICO (RN) VIA LARGA 58 CAP 47843 nella sua qualità di CONSIGLIERE DEL CDA CON POTERI E LEGALE RAPPRESENTANTE della **GC AESTHETICS ITALY S.R.L.**, con sede legale in MILANO (MI), VIALE DORIA ANDREA 7, codice fiscale n. 09100740969, partita IVA n. 09100740969, n. tel. 0541/616713.


DICHIARA:

- che GC Aesthetics Italy, con sede in Viale Andrea Doria 7, 20124 Milano (MI), è il distributore in esclusiva per il prodotto FixNip™ NRI (protesi in silicone per la ricostruzione del capezzolo) in Italia.
- che la protesi in silicone per la ricostruzione del capezzolo FixNip™ NRI, sulla base delle caratteristiche e delle specifiche tecniche di seguito dichiarate, offre prestazioni tali da renderla unica sul mercato e non paragonabile ad altri dispositivi attualmente in commercio.

Caratteristiche tecnico-scientifiche

- è un impianto ipodermico composto da silicone biocompatibile liscio
- è costituito da un telaio interno in Nitinol a forma di “fiore” che consente di praticare una incisione minima. Permettendo alla protesi di recuperare la forma originale dopo essere stata piegata per essere inserita.
- è rivestita da un guscio di silicone traforato che si integra e aderisce rapidamente al tessuto adiacente, evitando la rotazione o lo spostamento.

Milano, lì 15/11/2022
Il Legale Rappresentate
Dott. Pieruigi Signorini

 GC Aesthetics™ Italy S.r.l.
Via A. Doria, 7 - 20124 MILANO (MI)
P.Iva 09 100 740 969

GC Aesthetics Italy S.r.l.
Via Andrea Doria, 7 – 20124 Milano
Tel. 0541.616713 C.F. 09100740969 - P.Iva 09100740969

Determinazione n. **1422** del **05/10/2023** adottata dalla Struttura **Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento** (ai sensi della delibera D.G. n.91 del 30/01/2009 e s.m.i.)

Oggetto **AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT. B) DEL D.LGS. 31 MARZO 2023, N. 36 PER LA FORNITURA DI PROTESI PER CAPEZZOLO FIXNIP OCCORRENTE ALLA SSD CHIRURGIA PLASTICA E RICOSTRUTTIVA DI QUESTA AZIENDA OSPEDALIERA PER UN PERIODO DI 12 MESI. CIG Z3E3CB5C7D (SPESA COMPLESSIVA € 8.900,00 OLTRE IVA 4%)**

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente determinazione viene pubblicata all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Ospedaliera "SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo" per 15 giorni consecutivi a decorrere dal 05/10/2023

Esecutiva dal 05/10/2023

Questo atto è stato firmato digitalmente da:

Braschi Francesca - Responsabile del procedimento Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

Ferrando Fabrizio - Direttore Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

Tinelli Maria Franca - Incaricato alla pubblicazione Delibere

Redatto da Braschi Francesca