

Costituita con DPGR 28 dicembre n.62
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)

DETERMINAZIONE N. 0001557 del 12/12/2024

Struttura: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

Oggetto:

AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1 LETT. B) DEL D.LGS 31 MARZO 2023 N. 36, MEDIANTE LA PIATTAFORMA SINTEL, PER LA FORNITURA DEL MATERIALE DI CONSUMO PER NEURO-NAVIGATORI STEALTH STATION TRIAL PLUS OCCORRENTE ALLE SS GESTIONE BLOCCHI OPERATORI DI NEUROCHIRURGIA E OTORINOLARINGOIATRIA DI QUESTA AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PER UN PERIODO DI 36 MESI - CIG B4ABBB800E. SPESA COMPLESSIVA E ATTRIBUZIONE SPESA PER IL CONTRIBUTO PER L'AUTORITA' NAZIONALE ANTICORRUZIONE € 108.583,60 OLTRE IVA DI LEGGE 22%.

RESPONSABILE STRUTTURA(*)

Ferrando Fabrizio

L'Estensore: D'Alessio Cinzia

Data 12/12/2024

Il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione della proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento: D'Alessio Cinzia

Data 12/12/2024

Proposta: 0001651 del 12/12/2024

Hash proposta: dd8bb9c7420609f10165ca1b4bfeab6e6dd6428405ac78f681affb93edda096a

STRUTTURA: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1 LETT. B) DEL D.LGS 31 MARZO 2023 N. 36, MEDIANTE LA PIATTAFORMA SINTEL, PER LA FORNITURA DEL MATERIALE DI CONSUMO PER NEURO-NAVIGATORI STEALTH STATION TRIAL PLUS OCCORRENTE ALLE SS GESTIONE BLOCCHI OPERATORI DI NEUROCHIRURGIA E OTORINOLARINGOIATRIA DI QUESTA AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PER UN PERIODO DI 36 MESI - CIG B4ABBB800E. SPESA COMPLESSIVA E ATTRIBUZIONE SPESA PER IL CONTRIBUTO PER L'AUTORITA' NAZIONALE ANTICORRUZIONE € 108.583,60 OLTRE IVA DI LEGGE 22%.

Il Responsabile del Procedimento Amministrativo
D'Alessio Cinzia

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*";

VISTO il "*Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n. 36*" adottato con Deliberazione n. 526 del 24.11.2023 e modificato con Deliberazione n. 109 del 06.03.2024;

RICHIAMATA la Determinazione n. 1867 del 02.12.2021 di "*Affidamento diretto, ai sensi del D.LGS. NR. 77 DEL 31.05.2021, per la fornitura del materiale di consumo per i neuro-navigatori Stealth Station Trial Plus occorrente alle SS Gestione Blocchi Operatori – sala Neurochirurgia e SS*

Gestione Blocchi Operatori – sala Otorinolaringoiatria di questa Azienda Sanitaria Ospedaliera dal 02.12.2021 al 31.12.2024”;

RILEVATO che i neuro-navigatori Stealth Station Trial Plus sono di proprietà di questa Azienda, censiti nei cespiti aziendali con i numeri di inventario 55221 – 70101 e 70338, e risultano attualmente in uso presso le sale di Neurochirurgia e Otorinolaringoiatria;

ATTESO che il contratto relativo al materiale di consumo dedicato n. di riferimento sull'applicativo aziendale Areas 2021-1019 risulta in scadenza;

ACQUISITA la nota della S.S. Ingegneria Clinica del 27.11.2024, agli atti di questa Struttura, con la quale comunicava, visto l'utilizzo delle apparecchiature, la necessità di utilizzo per almeno 2/3 anni del materiale di consumo dedicato;

CONSIDERATO pertanto necessario l'impiego del materiale di consumo originale relativo ai neuro-navigatori sopra indicati in dotazione presso le SS Gestione Blocchi Operatori di Neurochirurgia e Otorinolaringoiatria e confermati i quantitativi presunti sulla base del consumato annuo;

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 SpA e da CONSIP SpA per la fornitura in oggetto e che trattandosi di appalto d'importo inferiore ad euro 140.000,00 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 l'art. 50, comma 1, lett. b) del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 che stabilisce che per gli affidamenti di contratti di servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e

l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, le stazioni appaltanti procedono ad affidamento diretto, 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 interpello 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”*;

DATO ATTO che è stato interpellato l'operatore economico Medtronic Italia S.p.A. mediante richiesta di preventivo sulla piattaforma Sintel, processata con le seguenti modalità:

Tipologia: Affidamento diretto

Identificativo di procedura: 192829307

Nome della procedura: Affidamento diretto per la fornitura di materiale di consumo per neuro-navigatori Stealth Station Trial Plus

Ambito della procedura: Procedura per dispositivi medici

Codice CPV principale: 33190000-8 - Dispositivi e prodotti medici vari

Numero fornitori invitati: 1

Numero offerte ricevute: 1

Numero lotti: 1

Inizio presentazione offerte: 28.11.2024

Termine ultimo presentazione offerte: 06.12.2024 ore 10:00

PRESO ATTO che entro il termine ultimo di presentazione delle offerte sopra indicato, è pervenuta l'offerta prot. n. 202442126/LR del 03.12.2024, con identificativo Sintel 1733324401521, presentata dall'operatore economico Medtronic Italia S.p.A. – con sede legale e operativa in Via Varesina, 162 – 20156 Milano – P. IVA e C.F.: 09238800156 – Tel. 02 241371 - Email: gare@medtronic.com - PEC: medtronicitalia.gare@legalmail.it, per l'importo di € 108.548,60 oltre IVA al 22% per complessivi € 132.429,29 IVA al 22% inclusa, per 36 mesi, allegata al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale e di seguito sinteticamente riepilogata:

Codice Areas	Codice e descrizione prodotto fornitore	CND	RDM	Prezzo unitario a singolo prodotto IVA esclusa	IVA	Pezzi conf.	Prezzo a conf. Iva esclusa	Q.tà presunta 36 mesi	Totale 36 mesi iva esclusa
271168	8801075 MNAV - SFERE RIFLETTENTI MONOUSO STERILI (Confezione indivisibile di 12 set da 5 pezzi cad. Totale 60 pezzi) - Z12011401 - 512556/R - Classe I sterile	Z12011401	512556/R	10,00 €	22%	60	600,00 €	4260	42.600,00 €
172263	9733065 MNAV - Kit guida per traiettoria Navigus - esterno - Z12100685 - 119744/R - Classe IIa	Z12100685	119744/R	700,00 €	22%	1	700,00 €	35	24.500,00 €
310432	9735317 MNAV - AxiEM Puntatore monouso TRACER (confezione da 1 pezzo) - Z12011485 - 1340637 /R - Classe III	Z12011485	1340637 /R	369,00 €	22%	1	369,00 €	5	1.845,00 €
310428	9735428 MNAV - AxiEM stiletto doppio coil (single pack) - Z12011485 - 1340725/R - Classe III	Z12011485	1340725/R	369,00 €	22%	1	369,00 €	27	9.963,00 €
310427	9735319 MNAV - AxiEM Puntatore di Navigazione - Z12011485 - 1340724/R - Classe III	Z12011485	1340724/R	369,00 €	22%	1	369,00 €	11	4.059,00 €
187439	9733068 MNAV - Kit Ago per biopsia passiva - A01020199 - 132736/R - Classe III	A01020199	132736/R	480,00 €	22%	1	480,00 €	29	13.920,00 €
380965	NAV2075K MNAV - Punta da Trapano Vertex Select con tecnologia di navigazione non cannulata 2.4 mm - Z12130485 - 1555163/R - Classe IIa	Z12130485	1555163/R	259,00 €	22%	1	259,00 €	1	259,00 €
310426	9734887 MNAV - Sistema di riferimento paziente non invasivo (NIPT) - Z12011485 - 1341179/R - Classe IIa	Z12011485	1341179/R	74,00 €	22%	1	74,00 €	39	2.886,00 €
287422	9733533 XOM MNAV - FUSION™ Sistema di riferimento monouso per strumento ORL - Z12011485 - 2184801/R - Classe IIa	Z12011485	2184801/R	74,00 €	22%	1	74,00 €	12	888,00 €
405947	9735019 MNAV – Aspiratore Malleabile punta standard grande (12Fr) - Z129085 - 1189615/R - Classe III	Z129085	1189615/R	330,00 €	22%	1	330,00 €	1	330,00 €
405946	9735018 MNAV – Aspiratore Malleabile punta sferica media (9Fr) - Z129085 - 1189614/R - Classe III	Z129085	1189614/R	330,00 €	22%	1	330,00 €	1	330,00 €
287423	9733534 XOM MNAV - FUSION™ Sistema di riferimento monouso paziente - Z12140585 - 2184859/R - Classe IIa	Z12140585	2184859/R	74,00 €	22%	1	74,00 €	1	74,00 €

310430	9735017 MNAV – Aspiratore Malleabile punta angolata media (9Fr) - Z129085 - 1189613/R - Classe III	Z129085	1189613/R	330,00 €	22%	1	330,00 €	1	330,00 €
310429	9735016 MNAV – Aspiratore Malleabile punta standard media (9Fr) - Z129085 - 1189612/R - Classe III	Z129085	1189612/R	330,00 €	22%	1	330,00 €	16	5.280,00 €
310429	9735015 MNAV – Aspiratore Malleabile punta standard piccola (7Fr) - Z129085 - 1189586/R - Classe III	Z129085	1189586/R	330,00 €	22%	1	330,00 €	1	330,00 €
287424	9732500 MNAV - FUSION Base adesiva per Tracker ENT (confezione indivisibile da 25 pz.) - Z12140501 - 236788/R - Classe IIa	Z12140501	236788/R	2,66 €	22%	25	66,60 €	25	66,60 €
310809	9734887 XOM MNAV - Sistema di riferimento paziente non invasivo (NIPT) - Z12011485 - 1471678/R - Classe IIa	Z12011485	1471678/R	74,00 €	22%	1	74,00 €	12	888,00 €

PRESO ATTO della dichiarazione di distribuzione esclusiva di tali dispositivi e di unicità del materiale di consumo, allegata alla presente per farne parte integrante e sostanziale, pervenuta dall'operatore economico unitamente alla documentazione tecnica su piattaforma Sintel nella quale viene precisato che i dispositivi offerti sono gli unici sistemi compatibili con il navigatore Stealth Station Trial;

PRECISATO che tutte le operazioni sono state effettuate telematicamente mediante l'utilizzo, in forma esclusiva, della piattaforma di *e-procurement* Sintel;

RICHIAMATO l'art. 49 del D.Lgs. 36/2023 rubricato *Principio di rotazione degli affidamenti* che al comma 4 prevede: *“In casi motivati con riferimento alla struttura del mercato e alla effettiva assenza di alternative, nonché di accurata esecuzione del precedente contratto, il contraente uscente può essere reinvitato o essere individuato quale affidatario diretto”*;

RILEVATO che i dispositivi in argomento rientrano nella definizione di materiale di consumo dedicato, realizzando pertanto l'infungibilità richiesta per le forniture esclusive di cui all'art. 5 del Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 del decreto legislativo 31 marzo 2023 n. 36, approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 526 del 24.11.2023, e che tale acquisto si rende opportuno sotto un punto di vista sia pratico sia economico, in quanto garantisce l'utilizzo ottimale delle apparecchiature in dotazione e assicura il pieno perseguimento del principio del risultato di cui all'art. 1 del D.Lgs 36/2023, che impone

l'affidamento e l'esecuzione del contratto con la massima tempestività e il migliore rapporto possibile tra qualità e prezzo, che costituisce criterio prioritario per l'esercizio del potere discrezionale e per l'individuazione della regola anche nel caso di specie;

CONSIDERATO che si tratta di materiale di consumo originale per il corretto funzionamento dei neuro-navigatori Stealth Station Trial Plus della ditta Medtronic Italia S.p.A. già di proprietà di questa Azienda ed evidenziato che tale acquisto è motivato dall'esigenza di poter garantire continuità all'attività sanitaria in relazione all'utilizzo dei sistemi attualmente in uso presso le sale di Neurochirurgia e Otorinolaringoiatria, come da comunicazione pervenuta dalla SS Ingegneria Clinica;

INDIVIDUATO per le motivazioni sin qui addotte, quale soggetto affidatario della fornitura del materiale di consumo per i neuro-navigatori Stealth Station Trial Plus l'operatore economico Medtronic Italia S.p.A. – con sede legale e operativa in Via Varesina, 162 – 20156 Milano – P. IVA e C.F.: 09238800156, per un periodo di 36 mesi e comunque fino ad esaurimento dell'importo contrattuale;

DATO ATTO che:

- alla procedura in esame è stato attribuito il CIG B4ABBB800E da utilizzare ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, così come prescritto dall' art. 3 della Legge 13.08.2010 n. 136;
- questa Stazione Appaltante ha svolto preventivamente la verifica dell'assenza delle cause di esclusione automatiche di cui all'articolo 94 e delle cause di esclusione non automatica di cui all'articolo 95 del D.Lgs n. 36/2023, attraverso la consultazione del fascicolo virtuale dell'operatore economico;
- 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;
- 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;

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 Laura Savi, Responsabile della S.C. Farmacia Ospedaliera;

DATO ATTO che l'onere derivante dall'assunzione del presente provvedimento ammontante a € 108.548,60 oltre IVA al 22% per complessivi € 132.429,29 IVA al 22% inclusa, viene così suddivisa:

- € 3.678,59 IVA inclusa per l'anno in corso (2024) rientra nella disponibilità assegnata con Delibera n. 137 del 20.03.2024 ad oggetto: "Budget Provvisorio di Spesa per l'anno 2024" ed è riconducibile al conto 03.10.01.64 "Acquisto dispositivi medici" della S.C. Farmacia ospedaliera;
- € 128.750,70 IVA inclusa per l'anno successivo (01.01.2025 – 12.12.2027) 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, come di seguito riepilogato:

Anno 2025: € 44.143,10

Anno 2026: € 44.143,10

Anno 2027: € 40.464,51

PRESO ATTO che ai sensi della Delibera ANAC N. 610 del 19 dicembre 2023 "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2024" questa Stazione appaltante è tenuta al versamento del contributo di € 35,00 di cui si terrà conto in sede di predisposizione del rispettivo budget economico attribuito alla struttura competente e da imputarsi al conto economico 3.10.10.18 "Imposte, tasse tributi a carico delle Aziende Sanitarie";

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

Medtronic Italia S.p.A. della fornitura di materiale di consumo originale per il corretto funzionamento dei neuro-navigatori Stealth Station Trial Plus per un periodo di 36 mesi a fara data dall'adozione del presente provvedimento 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 clinico-sanitaria di questa Azienda Ospedaliero-Universitaria;

D E T E R M I N A

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

1. 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 Decreto stesso, della fornitura di materiale di consumo originale per il corretto funzionamento dei neuro-navigatori Stealth Station Trial Plus occorrente alle SS Gestione Blocchi Operatori di Neurochirurgia e Otorinolaringoiatria di questa Azienda Ospedaliero-Universitaria della ditta Medtronic Italia S.p.A. – con sede legale e operativa in Via Varesina, 162 – 20156 Milano – P. IVA e C.F.: 09238800156 – Tel. 02 241371 - Email: gare@medtronic.com - PEC: medtronicitalia.gare@legalmail.it, alle condizioni economiche di cui all'offerta prot. n. 202442126/LR del 03.12.2024, con identificativo Sintel 1733324401521, per l'importo di € 108.548,60 oltre IVA al 22% per complessivi € 132.429,29 IVA al 22% inclusa, allegata a costituire parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per la durata di 36 mesi a far data dall'adozione del presente provvedimento e comunque fino ad esaurimento dell'importo contrattuale;
2. questa Stazione Appaltante ha svolto preventivamente la verifica dell'assenza delle cause di esclusione automatiche di cui all'articolo 94 e delle cause di esclusione non automatica di cui all'articolo 95 del D.Lgs n. 36/2023, attraverso la consultazione del fascicolo virtuale dell'operatore economico;
3. 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;
4. 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 Ospedaliero-Universitaria, che verrà notificato in fase di stipula all'operatore economico affidatario;

5. di dare atto che alla presente procedura è stato attribuito il CIG B4ABBB800E da utilizzare ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, così come prescritto dall' art. 3 della Legge 13.08.2010 n. 136;
6. di individuare ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36, in considerazione della natura della fornitura che si affida con il presente atto destinato ad attività sanitaria, la Dott.ssa Laura Savi, Responsabile della S.C. Farmacia Ospedaliera, quale Direttore dell'esecuzione del contratto;
7. di dare atto che l'onere derivante dall'assunzione del presente provvedimento ammontante a € 108.548,60 oltre IVA al 22% per complessivi € 132.429,29 IVA al 22% inclusa, viene così suddivisa:
€ 3.678,59 IVA inclusa per l'anno in corso (2024) rientra nella disponibilità assegnata con Delibera n. 137 del 20.03.2024 ad oggetto: "Budget Provvisorio di Spesa per l'anno 2024" ed è riconducibile al conto 03.10.01.64 "*Acquisto dispositivi medici*" della S.C. Farmacia ospedaliera;
€ 128.750,70 IVA inclusa per l'anno successivo (01.01.2025 – 12.12.2027) 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, come di seguito riepilogato:
Anno 2025: € 44.143,10
Anno 2026: € 44.143,10
Anno 2027: € 40.464,51
8. 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 D.Lgs. 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;
9. 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" ed ai sensi degli artt. 23 e 28 del D.Lgs. 36/2023;
10. 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 18.08.2000 stante l'urgenza di garantire l'approvvigionamento dei dispositivi in esame occorrenti alla corretta attività clinico-sanitaria di questa Azienda Ospedaliero-Universitaria.

IL DIRETTORE

Ferrando Fabrizio

Spettabile

A.O. SS. Antonio e Biagio

Via S. Caterina Da Siena 30
15100 Alessandria AL

Milano, 03/12/2024

Nostro Protocollo: **202442126/LR**

Oggetto: **AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT. B) DEL D.LGS. 31 MARZO 2023, N. 36, MEDIANTE LA PIATTAFORMA SINTEL, PER LA FORNITURA DEL MATERIALE DI CONSUMO PER NEURO-NAVIGATORI STEALTH STATION TRIAL PLUS OCCORRENTE A QUESTA AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PER UN PERIODO DI 36 MESI**

La scrivente MEDTRONIC ITALIA S.p.A. con sede a Milano, Via Varesina 162, CAP 20156, numero fax 02.241381, PEC (posta elettronica certificata): medtronicitalia.gare@legalmail.it, Codice Fiscale e Partita IVA n. 09238800156, codice attività: 51462, iscritta alla C.C.I.A.A. di Milano - al n. 09238800156 REA (Repertorio Economico Amministrativo) al n. 1275682 - Ufficio Distrettuale delle Imposte Dirette territorialmente competente: Milano - Settori Grandi Contributi - Via Manin 27, nella persona del Procuratore MARIA PATANE' nata a CATANIA (CT), il 09/05/1971 e residente a MILANO (MI) in Via delle Genziane, 3 , codice fiscale: PTNMRA71E49C351Y, nominato con Atto del 11/03/2024 n. 25.520, banca d'appoggio BANK OF AMERICA N.A. - Via Manzoni, 5 - 20121 MILANO - A.B.I. 03380 C.A.B. 01600 C/C 12510016 Codice IBAN IT07A0338001600000012510016 Codice CIN: A, con la presente

OFFRE

MATERIALE DI CONSUMO PER NEURO-NAVIGATORI STEALTH STATION TRIAL PLUS

Qta. Fabbisog no n.	Nome Commerciale Modello	Cod. Prodotto	Descrizione	CND	Repertorio	Prezzo al pezzo (EA)	Conf. primario	Prezzo confezione	Totale riga prodotto	IVA %	Commenti di linea
4.260	MNAV - SFERE RIFLETTENTI MONOUSO STERILI	8801075	MNAV - SFERE RIFLETTENTI MONOUSO STERILI (Confezione indivisibile di 12 set da 5 pezzi cad. Totale 60 pezzi) Dichiarazione: FM-10148_Northern Digital, CE81758 Numero di repertorio: 512556/R- CND: Z12011401	Z12011401	512556/R	€ 10,00 (Dieci/00)	12	€ 600,00 (Seicento/00)	€ 42.600,00 (Quarantaduemila seicento/00)	22	

Medtronic

Qta. Fabbisog no n.	Nome Commerciale Modello	Cod. Prodotto	Descrizione	CND	Repertorio	Prezzo al pezzo (EA)	Conf. primario	Prezzo confezione	Totale riga prodotto	IVA %	Commenti di linea
35	MNAV - Kit guida per traiettoria Navigus - esterno	9733065	MNAV - Kit guida per traiettoria Navigus - esterno Dichiarazione: 3814174CE01, TDFI DoC 007 Numero di repertorio: 119744/R- CND: Z12100685	Z12100685	119744/R	€ 700,00 (Settecento/00)	1	€ 700,00 (Settecento/00)	€ 24.500,00 (Ventiquattromilacinquecento/00)	22	
5	MNAV - AxiEM Puntatore monouso TRACER	9735317	MNAV - AxiEM Puntatore monouso TRACER (confezione da 1 pezzo) Certificato CE: 3814174DE03, DD006 Numero di repertorio: 1340637 /R- CND: Z12011485	Z12011485	1340637 /R	€ 369,00 (Trecentosessantanove/00)	1	€ 369,00 (Trecentosessantanove/00)	€ 1.845,00 (Milleottocentoquarantacinque/00)	22	
27	MNAV - AxiEM stiletto doppio coil (single pack)	9735428	MNAV - AxiEM stiletto doppio coil (single pack) Certificato CE: 3814174DE04 EU 2023/607 Allegato II.4/2.4 Dichiarazione: DD007 DoCAxiEM Shunt Kits Numero di repertorio: 1340725/R CND: Z12011485	Z12011485	1340725/R	€ 369,00 (Trecentosessantanove/00)	1	€ 369,00 (Trecentosessantanove/00)	€ 9.963,00 (Novemilanovecentosessantatre/00)	22	
11	MNAV - AxiEM Puntatore di Navigazione	9735319	MNAV - AxiEM Puntatore di Navigazione Certificato CE: 3814174DE03, DD006 Numero di repertorio: 1340724/R- CND: Z12011485	Z12011485	1340724/R	€ 369,00 (Trecentosessantanove/00)	1	€ 369,00 (Trecentosessantanove/00)	€ 4.059,00 (Quattromilacinquantanove/00)	22	
29	MNAV - Kit Ago per biopsia passiva	9733068	MNAV - Kit Ago per biopsia passiva Certificato CE: 3814174DE02 EU 2023/607 Allegato II.4/2.4,3814174CE01 EU 2023/607 Allegato II/2 Dichiarazione: DD004 Passive Biopsy Needle Kit Numero di repertorio: 132736/R CND: A01020199	A01020199	132736/R	€ 480,00 (Quattrocentoottanta/00)	1	€ 480,00 (Quattrocentottanta/00)	€ 13.920,00 (Tredicimilanovecentoventi/00)	22	
1	MNAV - Punta da Trapano Vertex Select con tecnologia di navigazione non cannulata 2.4 mm	NAV2075K	MNAV - Punta da Trapano Vertex Select con tecnologia di navigazione non cannulata 2.4 mm Dichiarazione: G10390400078, TF001 DoC CervicalStabilization_AllOtherClasses Numero di repertorio: 1555163/R- CND: Z12130485	Z12130485	1555163/R	€ 259,00 (Duecentocinquantanove/00)	1	€ 259,00 (Duecentocinquantanove/00)	€ 259,00 (Duecentocinquantanove/00)	22	
39	MNAV - Sistema di riferimento paziente non	9734887	MNAV - Sistema di riferimento paziente non invasivo (NIPT) Dichiarazione: 3814174CE01, TDFI DoC 006	Z12011485	1341179/R	€ 74,00 (Settantaquattro/00)	1	€ 74,00 (Settantaquattro/00)	€ 2.886,00 (Duemilaottocento/00)	22	

Medtronic

Qta. Fabbisog no n.	Nome Commerciale Modello	Cod. Prodotto	Descrizione	CND	Repertorio	Prezzo al pezzo (EA)	Conf. primario	Prezzo confezione	Totale riga prodotto	IVA %	Commenti di linea
	invasivo (NIPT)		Numero di repertorio: 1341179/R- CND: Z12011485			0)		ro/00)	ottantasei/00)		
12	MNAV - FUSION™ Sistema di riferimento monouso per strumento ORL	9733533XOM	MNAV - FUSION™ Sistema di riferimento monouso per strumento ORL Certificato CE: 3814174CE01 EU 2023/607 Allegato II/2 Dichiarazione: TDFI DoC 006 Class IIa Active Sterile: Instrument/Patient Tracker, Blades, Touch-n-Go Numero di repertorio: 2184801/R CND: Z12011485	Z12011485	2184801/R	€ 74,00 (Settantaquattro/00)	1	€ 74,00 (Settantaquattro/00)	€ 888,00 (Ottocentottantotto/00)	22	nuova codifica che sostituisce il codice 9733533
1	Aspiratori Malleabili	9735019	MNAV - Aspiratore Malleabile punta standard grande (12Fr) Certificato CE: 3814174CE01, DD009 Numero di repertorio: 1189615/R- CND: Z129085	Z129085	1189615/R	€ 330,00 (Trecentotrenta/00)	1	€ 330,00 (Trecentotrenta/00)	€ 330,00 (Trecentotrenta/00)	22	
1	Aspiratori Malleabili	9735018	MNAV - Aspiratore Malleabile punta sferica media (9Fr) Certificato CE: 3814174CE01, DD009 Numero di repertorio: 1189614/R- CND: Z129085	Z129085	1189614/R	€ 330,00 (Trecentotrenta/00)	1	€ 330,00 (Trecentotrenta/00)	€ 330,00 (Trecentotrenta/00)	22	
1	MNAV - FUSION™ Sistema di riferimento monouso paziente	9733534XOM	MNAV - FUSION™ Sistema di riferimento monouso paziente Dichiarazione: 3814174CE01, TDFI DoC 006 Numero di repertorio: 2184859/R- CND: Z12140585	Z12140585	2184859/R	€ 74,00 (Settantaquattro/00)	1	€ 74,00 (Settantaquattro/00)	€ 74,00 (Settantaquattro/00)	22	nuova codifica che sostituisce il codice 9733534
1	Aspiratori Malleabili	9735017	MNAV - Aspiratore Malleabile punta angolata media (9Fr) Certificato CE: 3814174CE01, DD009 Numero di repertorio: 1189613/R- CND: Z129085	Z129085	1189613/R	€ 330,00 (Trecentotrenta/00)	1	€ 330,00 (Trecentotrenta/00)	€ 330,00 (Trecentotrenta/00)	22	
16	Aspiratori Malleabili	9735016	MNAV - Aspiratore Malleabile punta standard media (9Fr) Certificato CE: 3814174CE01, DD009 Numero di repertorio: 1189612/R- CND: Z129085	Z129085	1189612/R	€ 330,00 (Trecentotrenta/00)	1	€ 330,00 (Trecentotrenta/00)	€ 5.280,00 (Cinquemiladuecento/00)	22	
1	Aspiratori Malleabili	9735015	MNAV - Aspiratore Malleabile punta standard piccola (7Fr) Certificato CE: 3814174CE01, DD009 Numero di repertorio: 1189586/R- CND: Z129085	Z129085	1189586/R	€ 330,00 (Trecentotrenta/00)	1	€ 330,00 (Trecentotrenta/00)	€ 330,00 (Trecentotrenta/00)	22	

Medtronic

Qta. Fabbisog no n.	Nome Commerciale Modello	Cod. Prodotto	Descrizione	CND	Repertorio	Prezzo al pezzo (EA)	Conf. primario	Prezzo confezione	Totale riga prodotto	IVA %	Commenti di linea
25	Base adesiva per Tracker ENT	9732500	MNAV - FUSION Base adesiva per Tracker ENT (confezione indivisibile da 25 pz.) Certificato CE: 3814174CE01 EU 2023/607 Allegato II/2 Dichiarazione: TDFI DoC 007 Class IIa Non Active Sterile Numero di repertorio: 236788/R CND: Z12140501	Z12140501	236788/R	€ 2,66 (Due/66)	25	€ 66,60 (Sessantasei/60)	€ 66,60 (Sessantasei/60)	22	
12	MNAV - Sistema di riferimento paziente non invasivo (NIPT)	9734887XOM	MNAV - Sistema di riferimento paziente non invasivo (NIPT) Dichiarazione: 3814174CE01, TDFI DoC 006 Numero di repertorio: 1471678/R- CND: Z12011485	Z12011485	1471678/R	€ 74,00 (Settantaquattro/00)	1	€ 74,00 (Settantaquattro/00)	€ 888,00 (Ottocentoottantotto/00)	22	

Totale offerta: € 108.548,60 (Centottomilacinquecentoquarantotto/60) + IVA

Costi di sicurezza aziendali: € 434,19 (quattrocentotrentaquattro/19)

Costi della manodopera: € 13.340,62 (tredicimilatrecentoquaranta/62)

Dichiara

- che la ditta produttrice dei dispositivi offerti è MEDTRONIC NAVIGATION INC. ad eccezione del codice NAV2075K il cui produttore è MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.
- che i tempi di consegna sono 72/96 ore dal ricevimento dell'ordine.

Distinti saluti

MEDTRONIC ITALIA S.p.A.

Un Procuratore

MARIA PATANE'

Documento informatico firmato digitalmente
ai sensi del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445,
del D.Lgs. 7 marzo 2005, n.82 e norme collegate

Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.

Via Varesina, 162
20156 Milano

Tel: +39 02 24137.1
Fax: +39 02 241381

www.medtronic.it

Spettabile

A.O. SS. Antonio e Biagio

Via S. Caterina Da Siena 30
15100 Alessandria AL

Milano, 03/12/2024

Nostro Protocollo: **202442126/LR**

Oggetto: **AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT. B) DEL D.LGS. 31 MARZO 2023, N. 36, MEDIANTE LA PIATTAFORMA SINTEL, PER LA FORNITURA DEL MATERIALE DI CONSUMO PER NEURO-NAVIGATORI STEALTH STATION TRIAL PLUS OCCORRENTE A QUESTA AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PER UN PERIODO DI 36 MESI**

La scrivente MEDTRONIC ITALIA S.p.A. con sede a Milano, Via Varesina 162, CAP 20156, numero fax 02.241381, PEC (posta elettronica certificata): medtronicitalia.gare@legalmail.it, Codice Fiscale e Partita IVA n. 09238800156, codice attività: 51462, iscritta alla C.C.I.A.A. di Milano - al n. 09238800156 REA (Repertorio Economico Amministrativo) al n. 1275682 - Ufficio Distrettuale delle Imposte Dirette territorialmente competente: Milano - Settori Grandi Contributi - Via Manin 27, nella persona del Procuratore MARIA PATANE' nata a CATANIA (CT), il 09/05/1971 e residente a MILANO (MI) in Via delle Genziane, 3, codice fiscale: PTNMRA71E49C351Y, nominato con Atto del 11/03/2024 n. 25.520, banca d'appoggio BANK OF AMERICA N.A. - Via Manzoni, 5 - 20121 MILANO - A.B.I. 03380 C.A.B. 01600 C/C 12510016 Codice IBAN IT07A0338001600000012510016 Codice CIN: A, con la presente

DICHIARA

- che i dispositivi della linea Navigation contenuti offerti sono prodotti da:
 - MEDTRONIC Navigation Inc.
826 Coal Creek Circle Louisville, CO 80027 USA
 - NORTHERNDIGITAL, Inc.
103 Randall Drive, N2V 1C5 Waterloo, Ontario
- che la Società MEDTRONIC ITALIA S.p.A. -Cranial&Spinal- è la sola abilitata a vendere in esclusiva, ed autorizzata a trattare sotto il profilo tecnico-manutentivo, i dispositivi con marchio Medtronic su tutto il territorio italiano.
- che a nostra conoscenza ed alla data odierna, i dispositivi offerti sono gli unici sistemi compatibili con il navigatore StealthStation S8®.

- che l'uso di accessori e/o materiale monouso non a marchio Medtronic in combinazione con apparecchiature a marchio Medtronic determina la cessazione immediata delle condizioni generali e/o speciali di garanzia prestata a seguito di vendita, service o altri tipi di contratto.
- che il sistema di navigazione StealthStation AxiEM™ è una tecnologia proprietaria di Medtronic.
- che il sistema di navigazione AxiEM™ e la strumentazione StealthStation AxiEM™ sono le uniche compatibili con i sistemi Medtronic StealthStation®.
- che Medtronic Italia S.p.A. si ritiene sollevata da qualsivoglia responsabilità, sia nei confronti dei pazienti che delle strutture sanitarie, derivante dall'uso di un'apparecchiatura contrassegnata dal proprio marchio in combinazione con accessori e/o materiali monouso "compatibili" ma non di produzione originale Medtronic.
- Che come indicato nel manuale di sistema Stealthstation® Eventuali altre apparecchiature collegate alle interfacce analogica e digitale del sistema Medtronic di chirurgia assistita da computer devono essere certificate in conformità alle rispettive norme IEC (ades., IEC60601-1 per dispositivi medicali). Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi alla norma di sistema IEC60601-1-1. Chiunque colleghi altre apparecchiature al componente di ingresso o di uscita del segnale e segue la configurazione di un sistema elettromedicale ed è dunque responsabile della sua conformità ai requisiti della norma IEC60601-1-1.

Tabella 4-4. Linee guida e dichiarazione del produttore – Cavi, trasduttori e accessori

Medtronic ha determinato che i cavi, i trasduttori e gli accessori elencati sono conformi ai requisiti EMC (emissioni e immunità) della norma IEC 60601-1-2: 2001.			
Codice Medtronic	Descrizione	Lunghezza massima possibile (m)	Schermatura (Si/No)
Accessori			
963-750, 963-781, 963-741 o 9730259	Dispositivo di calibrazione	n.p.	n.p.
9732316	Mouse del chirurgo wireless	n.p.	n.p.
9732313	Antenna wireless USB	n.p.	n.p.
9660204 o simile **	Strumento AXIEM™	3,0 m (10 ft)	No
963-719 o simile *	Strumento ottico	3,6 m (12 ft)	No
* Tutti gli strumenti ottici attivi o wireless sono certificati in conformità alla norma IEC 60601-1-2: 2001			
** Tutti gli strumenti AXIEM™ sono certificati in conformità alla norma IEC 60601-1-2: 2001			
*** Tutti gli emettitori AXIEM™ sono certificati in conformità alla norma IEC 60601-1-2: 2001			
**** Per uso con microscopi Zeiss, Leica, Moller od Olympus			