



Modalità di pubblicazione:

integrale

Direzione Generale

AD/355

Dipartimento Giuridico-Economico

S.C. Approvvigionamento e gestione risorse

Dirigente responsabile: dott.ssa Maria Laura Zizzo

Responsabile del procedimento: dott.ssa Maria Laura Zizzo

Estensore del documento: dott.ssa Annalisa Damele

Telefono: 0105632318

Email: annalisa.damele@galliera.it

Uffici interessati:

S.C. Bilancio e contabilità

Direzione Sanitaria

S.C. Farmacia



Cod. IPA: e00g_ge - Cod. A00: e00g

E.O. Ospedali Galliera - Genova

ATTO DIRIGENZIALE

N. 1611 del 02/11/2018

Prot. Gen. PG/0029587/18

Oggetto: Indizione della procedura negoziata ai sensi dell'art 36 del d.lgs. n. 50/2016 (da espletarsi tramite portale Me.P.A.) finalizzata all'affidamento annuale di materiale per la Piastra Interventistica (kit con trasduttore monouso; filtri cavali temporanei/definitivi; valvole ad y per procedure interventistiche e dispositivi di gonfiaggio per angioplastica).

**IL DIRIGENTE RESPONSABILE
DELLA S.C. APPROVVIGIONAMENTO E GESTIONE RISORSE**

richiamato il provvedimento n. 216 del 18.03.2015, relativo alla declaratoria delle procedure concernente l'adozione di atti dirigenziali;

richiamato, altresì, il provvedimento n. 654 del 6.9.2017 e s.m.i. avente ad oggetto *“Approvazione delle nuove disposizioni per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alla soglia comunitaria, ai sensi e per gli effetti degli artt. 36 del d.lgs. 18.4.2016, n. 50. Codice dei contratti pubblici”*;

tenuto conto degli artt. 29 e 36 del citato d.lgs. n. 50/2016, nonché delle Linee Guida ANAC n. 4, di attuazione del medesimo d.lgs., recanti *“Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici”* approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 1097 del 26 ottobre 2016 ed aggiornate al d.lgs. 19 aprile 2017, n. 56 con delibera del Consiglio n. 206 del 1 marzo 2018;

richiamato l'art. 32 comma 2 del d.lgs. n. 50/2016 ai sensi del quale, per la fase di avvio



delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti adottano una determina a contrarre od atto equivalente in conformità ai propri ordinamenti;

dato atto che la fornitura in questione non rientra nell'elenco di cui al DPCM emanato in data 11.07.2018 e pubblicato sulla G.U. del 16.08.2018;

rilevato che la procedura in oggetto verrà espletata tramite portale Me.P.A., il cui utilizzo è stato reso obbligatorio dall'art. 7 comma 2 della legge 6 luglio 2012 n. 94 per le Amministrazioni Pubbliche di cui all'art. 1 del d.lgs. 30 marzo 2011 n. 165, con riguardo agli acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario;

vista la nota prot. CI/4772/CU del 29.10.2018 con la quale la S.C. Farmacia ha chiesto l'acquisizione di materiale per la Piastra Interventistica (kit con trasduttore monouso; filtri cavali temporanei/definitivi; valvole ad y per procedure interventistiche e dispositivi di gonfiaggio per angioplastica), indicandone le relative specifiche tecniche, che si allegano al presente atto;

tenuto conto che, con annotazione del 31.10.2018 al medesimo prot. CI/4772/CU, la Direzione Sanitaria ha espresso parere favorevole alla procedura in questione;

rilevato che l'importo complessivo posto a base dell'affidamento è di € 24.129,00.= IVA esclusa, come meglio specificato in appresso:

Descrizione	Quantità annuale	Costo unitario	Importo annuale
Kit con trasduttore monouso	780	€ 8,05	€ 6.279,00
Filtri cavali temporanei/definitivi	5	€ 1.450,00	€ 7.250,00
Valvole ad y per procedure interventistiche	100	€ 8,00	€ 800,00
Dispositivo di gonfiaggio per angioplastica	700	€ 14,00	€ 9.800,00

ritenuto pertanto di

- indire procedura negoziata per l'affidamento della fornitura in questione ai sensi dell'art. 36 del d.lgs. n. 50/2016, da espletarsi tramite il portale Me.P.A.;
- suddividere l'affidamento in 4 lotti, ai sensi dell'art. 51 del d.lgs. n. 50/2016, con l'espressa previsione che i concorrenti potranno presentare offerta per tutti i lotti;



- individuare il minor prezzo quale criterio di aggiudicazione della fornitura ai sensi dell'art. 95, comma 4, lett. b) del d.lgs. n. 50/2016 – previa disamina delle schede tecniche e della campionatura dei prodotti offerti – in quanto i prodotti in questione hanno caratteristiche standardizzate;

considerato di procedere, in via preliminare, alla pubblicazione del presente atto unitamente ad avviso di manifestazione di interesse sul sito web dell'Ente;

precisato di porre riserva di risoluzione anticipata del contratto di fornitura che verrà stipulato in esito alla procedura in questione, con preavviso scritto di 30 giorni, qualora la fornitura di che trattasi venisse aggiudicata in ambito regionale da A.Li.Sa., senza che la Ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;

tenuto conto che non sono attive, alla data odierna, Convenzioni Consip relative all'acquisizione dei beni in oggetto;

precisato che la fornitura di cui trattasi sarà affidata con decorrenza conforme alla vigente normativa;

ritenuto di individuare quale RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e gestione risorse;

dato atto che il Dirigente responsabile proponente ha verificato la compatibilità della spesa derivante dalla presente procedura con la capienza dell'autorizzazione n. 4 vigente, tenuto conto dei provvedimenti già insistenti sulla medesima autorizzazione;

attesa l'insussistenza, a carico del sottoscritto Dirigente della S.C. Approvvigionamento e gestione risorse, delle situazioni di cui all'art. 8 comma 11 del codice di comportamento dell'Ente, approvato con provvedimento 304 del 12.04.2018 e l'inesistenza di comunicazioni in tal senso da parte dei dipendenti che hanno partecipato all'adozione delle decisioni relative al procedimento in questione;

dispone

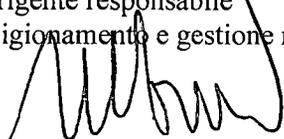
1. di indire procedura negoziata ai sensi dell'art 36 del d.lgs. n. 50/2016 – da espletarsi tramite Me.P.A. – per l'affidamento della fornitura annuale di materiale per la Piastra Interventistica (kit con trasduttore monouso; filtri cavali temporanei/definitivi; valvole ad y per procedure interventistiche e dispositivi di gonfiaggio per angioplastica) per un importo complessivo a base di gara di € 24.129,00.= IVA esclusa;
2. di dare atto che la procedura, suddivisa in 4 lotti, sarà espletata tramite il portale Me.P.A. e verrà aggiudicata con il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 4, lett. b) del d.lgs. n. 50/2016, previa disamina delle schede tecniche e della campionatura dei prodotti offerti;
3. di dare atto, altresì, che, in via preliminare, si procede alla pubblicazione del presente atto unitamente ad avviso di manifestazione di interesse sul sito web dell'Ente;
4. di riservarsi di imputare la spesa derivante dall'affidamento derivante dalla presente procedura sul pertinente conto 120 07 100 "Presidi chirurgici e materiale sanitario" dei



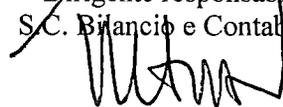
bilanci d'esercizio anni 2018 e 2019;

5. di porre riserva di risoluzione dal contratto derivante dall'aggiudicazione della presente procedura, con un preavviso scritto di 30 giorni, qualora la fornitura di che trattasi venisse aggiudicata in ambito regionale da A.li.s.a, senza che la ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;
6. di individuare quale RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione risorse;
7. di dare atto che il Dirigente responsabile proponente ha verificato la compatibilità della spesa derivante dalla presente procedura con la capienza dell'autorizzazione n. 4 vigente, tenuto conto dei provvedimenti già insistenti sulla medesima autorizzazione;
8. di dare atto dell'insussistenza, a carico del sottoscritto Dirigente della S.C. Approvvigionamento e gestione risorse, delle situazioni di cui all'art. 8 comma 11 del codice di comportamento dell'Ente, approvato con provvedimento 304 del 12.04.2018 e l'inesistenza di comunicazioni in tal senso da parte dei dipendenti che hanno partecipato all'adozione delle decisioni relative al procedimento in questione.

Dott.ssa Maria Laura Zizzo
Dirigente responsabile
S.C. Approvvigionamento e gestione risorse



Visto, per la regolarità contabile
Dott.ssa Alessia Payia
Dirigente responsabile
S.C. Bilancio e Contabilità



MATERIALE DI CONSUMO PIASTRA INTERVENTISTICA

Lotto n° 1

Kit con trasduttore monouso

QUANTITÀ

N°780

CARATTERISTICHE TECNICHE:

Kit costituito da:

- a) 1 perforatore con gocciolatore con tubo lungo cm 150
- b) dispositivo di lavaggio continuo che garantisce 3 ml/ora precisi con pressurizzazione della sacca a 300 mmHg
- c) 1 rubinetto a 3 vie con Luer-Lock
- d) 1 tubo per monitoraggio pressorio lungo 30 cm.
- e) 1 trasduttore monouso con le seguenti caratteristiche:

è richiesta affidabilità, precisione e robustezza adeguate. Il segnale deve essere stabile nel tempo (deriva <1% /ora). La linearità deve essere inferiore a $\pm 1\%$. E' richiesta la massima sicurezza elettrica per il paziente (correnti di dispersione inferiori a 2 microAmpere). Deve resistere agli shock elettrici del defibrillatore senza richiedere ri- azzeramento

Deve essere costruito in plastica completamente trasparente per la verifica di eventuali bolle d'aria. Il lume da riempirsi con soluzione salina sterile deve essere rettilineo e di diametro regolare, il che consente uno spurgo dell'aria ottimale ed evita turbolenze che causano formazione di microbolle che a loro volta interferiscono con le misurazioni. Deve resistere senza alterarsi a sovrappressioni superiori a 3000 mmHg, caratteristica necessaria per tenere on line la pressione mentre si inietta mezzo di contrasto durante coronarografia o angioplastica.

La fornitura di trasduttori deve essere accompagnata dai seguenti cavi:

- ♣ N° 6 cavi per poligrafo GE Mac Lab
- ♣ N° 2 cavi per contropulsatore aortico DATASCOPE/ARROW

Lotto n° 2

FILTRI CAVALI TEMPORANEI/DEFINITIVI

quantità'annuale

N° 5

CARATTERISTICHE TECNICHE:

filtri cavali temporanei, anche a lunga permanenza in lega di acciaio, autocentranti, con possibilità di introduzione giugulare, femorale e brachiale e con kit di estrazione angolato e dritto con recupero il più semplice possibile.

Lotto n° 3

VALVOLE AD Y PER PROCEDURE INTERVENTISTICHE

QUANTITÀ'

N° 100

CARATTERISTICHE TECNICHE:

Rubinetto con valvola a Y che permette il contemporaneo passaggio di filo guida e l'iniezione di liquido evitando reflussi. Aggancio al catetere tipo "Luer". Chiusura valvola emostatica a molla o a scatto.

La valvola deve consentire una regolazione da 0 a 2,66 mm con efficace emostasi e minimo attrito sullo strumento. E' criterio preferenziale la presenza di valvola emostatica con chiusura a pressione per minimizzare la perdita di sangue.

Lotto n° 4

DISPOSITIVO DI GONFIAGGIO PER ANGIOPLASTICA

QUANTITÀ:

N° 700

CARATTERISTICHE TECNICHE:

Siringa di gonfiaggio in policarbonato con manometro incorporato in grado di raggiungere pressioni fino a 30 atm circa), sterile, apirogena, monouso, con regolazione a vite, fermo corsa e bottone di sblocco per rapida deflazione del palloncino, regolazione macrometrica e micrometrica del pistone. Possibilmente con rubinetto a 3 vie.

I DISPOSITIVI DEVONO ESSERE LATEX FREE E FTALATI FREE.

Destinazione d'uso, marcatura CE, metodo di sterilizzazione indicazione monouso, se tale, devono essere contenute nel confezionamento unitario. Le istruzioni per l'uso devono essere presenti nel confezionamento primario. Deve essere indicata la presenza o l'assenza di lattice.

I Dispositivi medici devono essere conformi alla normativa CE secondo la direttiva 93/42 (D.L. 46/97) relativamente alla classe del dispositivo medico offerto.

L'etichettatura e le eventuali istruzioni per l'uso dovranno contenere quanto prescritto dalla Direttiva 93/42 (Sezione 13 allegato 1) in lingua italiana (decreto legislativo 24 febbraio 1997 n° 46).

Le ditte dovranno far pervenire la seguente documentazione obbligatoria: Scheda Tecnica del dispositivo offerto, riportante tutte le caratteristiche del prodotto; Certificato di conformità CE emesso dall'organismo notificato; Copia delle istruzioni per l'uso (ove presenti); Dichiarazione attestante la presenza o meno di lattice nei dispositivi offerti; Dichiarazione o indicazione in scheda tecnica della classe di appartenenza CND; Indicazione per ogni codice offerto del numero identificativo di iscrizione nel Repertorio Nazionale Dispositivi (Decreto Ministero della Salute 20/02/2007).

CAMPIONATURA

n. 1 campione nella confezione originale.

VALIDITÀ:

I prodotti dovranno avere al momento della consegna almeno due terzi della loro validità.