



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

S.C. INGEGNERIA CLINICA

N. 41 del 20/06/2022

OGGETTO: Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 1 comma 2, lettera a) della legge n. 120/2020, modificata dal decreto-legge del 31 maggio 2021, n.77, convertito con modifiche dalla Legge 108 del 29/07/2021 per la fornitura in noleggio full-risk per 24 mesi di n. 1 Laser a Diodo occorrente alla S.C. di Ginecologia della ASST Monza.

Il Direttore f.f. della S.C. Ingegneria Clinica

Richiamata la deliberazione n. 1 dell'8.09.2021 con cui questa ASST ha preso atto dell'insediamento del Dott. Silvano Casazza quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Monza in virtù della D.G.R. n. XI/5197 del 7.9.2021;

Richiamata la deliberazione n. 466 del 25.11.2021 *“Semplificazione dell'azione amministrativa: ulteriori determinazioni in merito alla attività delegate”* con la quale sono stati autorizzati i Direttori di Struttura Complessa di adottare “determine dirigenziali”, aventi effetti giuridici ed economici nei confronti di soggetti terzi, volte ad approvare atti che comportano adozioni, sino al 30.06.2023, dei provvedimenti che prevedono, ai sensi dell'art. 1 comma 2, lettera a) del D.L. 76/2020 convertito nella L. n. 120/2020, così come modificato dal D.L. n. 77/2021, convertito con modifiche nella legge 108 del 29.07.2021 – l'affidamento diretto per lavori di importo inferiore a 150.000 euro e per servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 139.000 euro, rinviando al regolamento aziendale denominato “determine dirigenziali”, approvato con deliberazione n. 534 del 02.05.2019 nel quale sono definite le indicazioni per la predisposizione delle determine e tutti gli adempimenti connessi;

Richiamata inoltre, la legge dell'11 settembre 2020, n. 120 *“Conversione in legge, con modificazioni del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitali”*, che prevede all'art. 1, comma 2, lettera a) *“affidamento diretto per lavori di importo inferiore a 150.000 euro e per servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 139.000 euro”*;

Premesso che,

- la S.C. Ginecologia ha inviato alla Commissione Dispositivi Medici (CDM) la richiesta di introduzione di nuova tecnologia R16/2020 relativa ad un laser a diodo impiegato principalmente per il trattamento dei sintomi di atrofia genitale (non responsive a medicazione emollienti topiche o a base ormonale, oppure in pazienti in cui il trattamento ormonale sia controindicato, come in caso di pregressa neoplasia ormonosensibile), sindrome genitourinaria della menopausa, incontinenza urinaria;



- in data 25.02.2021 la CDM approvava tale acquisizione in considerazione dei vantaggi clinici derivanti dall'uso della tecnologia laser in un centro di riferimento per il trattamento delle patologie oncologiche ginecologiche;

Verificato che non esistono convenzioni stipulate da ARIA spa né da CONSIP per l'acquisizione oggetto del presente provvedimento cui poter fare ricorso;

Dato atto che:

- la S.C. Ingegneria Clinica ha provveduto, in data 11.03.2022, tramite Piattaforma Sintel, ad esperire una manifestazione di interesse visibile a tutti gli operatori economici presenti sul mercato potenzialmente interessati al noleggio del laser a diodo, specificando il fabbisogno pari a n.240 sedute per 24 mesi e le caratteristiche tecniche della macchina e delle fibre monouso dedicate, precisando che l'ASST avrebbe affidato la fornitura richiesta al concorrente che avesse offerto il "prezzo più basso", secondo quanto previsto dall'art. 95, comma 4 del D. Lgs. 50/2016, previa verifica dell'aderenza di quanto offerto rispetto alle caratteristiche tecniche richieste;
- entro il termine di scadenza della procedura sopra citata è pervenuta la manifestazione di interesse da parte delle seguenti Ditte:

	CARLO BIANCHI SRL	DIMED	BIOLITEC ITALIA SRL
Canone noleggio (24 mesi)	€ 36.000,00	€ 19.200,00	€ 4.800,00
Materiale di consumo (x 240 sedute)	€ 47.520,00	€ 80.000,00	€ 72.000,00
Totale	€ 83.520,00	€ 99.200,00	€ 76.800,00

Considerato che il Dott. Matteo Frigerio della S.C. Ginecologia ha espresso valutazione tecnica di idoneità per l'offerta della Ditta Biolitec Italia srl al prezzo più basso, rispondente alle caratteristiche tecniche e alle esigenze cliniche come da prova on-site del 06.05.2022 della macchina presso gli Ambulatori di Ginecologia;

Dato atto che:

- la S.C. Ingegneria Clinica, in data 18.05.2022, tramite Piattaforma Sintel ha provveduto ad esperire apposita procedura per la fornitura in oggetto, pubblicando l'intera documentazione di gara, invitando la ditta BIOLITEC ITALIA SRL, a presentare offerta migliorativa rispetto a quella presentata in sede di manifestazione di interesse;
- entro il termine di scadenza della procedura sopracitata (31.05.2022 ore 12) ha caricato l'offerta per il noleggio del laser a diodo per la durata di n. 24 mesi e comprensivo di materiale di consumo per un totale di n.240 fibre per la S.C. Ginecologia, per un importo complessivo di € 92.202,72 (€ 75.576,00 + € 16.626,72 IVA 22%);

Attestata, come si evince dal report di procedura, la tracciabilità di ogni intervento compiuto sulla piattaforma Sintel e l'inalterabilità ed insostituibilità della documentazione di gara caricata su detto



sistema telematico, nel pieno rispetto dei principi di correttezza, parità di trattamento, non discriminazione e trasparenza;

Rilevato che, la durata di ogni fibra, come da nota agli atti da parte della Ditta produttrice, è pari a circa 3h, tale da poter effettuare 6 sedute ciascuna. In ottica di ottimizzazione dei consumi, si ipotizza un consumo complessivo di 40 fibre con un importo totale per il materiale di consumo pari a 11.800 €.

Ritenuto pertanto di affidare, ai sensi dell'art. 1, comma 2 a) della Legge n. 120/2020 così come modificata dal decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77 convertito con modifiche dalla Legge 108 del 29/07/2021, il noleggio del laser a diodo per la durata di n. 24 mesi e comprensivo di materiale di consumo per un totale di n.40 fibre (20 fibre/annue) per la S.C. Ginecologia della ASST di Monza, per l'importo complessivo di € 20.223,00 (€ 16.5760,00 + € 3.647,00 IVA 22%) alla ditta BIOLITEC ITALIA SRL, con sede legale in Viale Monza, 258 – 20128 Milano (MI) (P.IVA 03941530960);

Evidenziato che si tratta di una nuova introduzione e pertanto non è possibile effettuare un confronto con la spesa storica;

Evidenziato che, come previsto dagli atti di gara, gli acquisti per il materiale di consumo (fibre) verranno effettuati da parte della competente S.C. Gestione Acquisti ed Economato sulla base delle effettive esigenze via via emergenti;

Dato atto di avere preventivamente trasmesso il presente provvedimento al Direttore della S.C. Economico Finanziaria, che ha attestato la copertura economica, registrando l'onere complessivo di:

- € 5.826,72 (€ 4.776,00 + € 1.050,72 I.V.A. 22%) con contabilizzazione sul conto economico 80.55.02.02 "*Noleggio apparecchiature sanitarie*)" a carico del bilancio sanitario – gestione 2022-2023-2024, per la durata di 24 mesi a partire dalla data di avvenuto collaudo della strumentazione con esito positivo (data presunta 01.07.2022):
 - anno 2022 (6 mesi): € 1.456,68 (€ 1.194,00 + € 262,68 IVA 22%)
 - anno 2023 (12 mesi): € 2.913,36 (€ 2.388,00 + € 525,36 IVA 22%)
 - anno 2024 (6 mesi): € 1.456,68 (€ 1.194,00 + € 262,68 IVA 22%)
- € 14.396,00 (€ 11.800,00 + € 2.596,00 IVA 22%) per il successivo acquisto del relativo materiale di consumo sul conto economico 80.10.04.10 "Dispositivi medici, materiali diagnostici – CND Z – Economato" per un importo presunto come di seguito dettagliato:
 - anno 2022 (6 mesi): € 3.599,00 (€ 2.950,00 + € 649,00 IVA 22%);
 - anno 2023 (12 mesi): € 7.198,00 (€ 5.900,00 + € 1.298,00 IVA 22%);
 - anno 2024 (6 mesi): € 3.599,00 (€ 2.950,00 + € 649,00 IVA 22%);

Accertato che le funzioni di Responsabile del Procedimento saranno svolte dall'Ing. Ilaria Vallone – Direttore f.f. della S.C. Ingegneria Clinica, per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;

DETERMINA



per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di affidare, ai sensi dell'art. 1, comma 2 a) della Legge n. 120/2020 così come modificata dal decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77 convertito con modifiche dalla Legge 108 del 29/07/2021, il noleggio del laser a diodo per la durata di n. 24 mesi e comprensivo di materiale di consumo per un totale di n.40 fibre (20 fibre/annue) per la S.C. Ginecologia della ASST di Monza, per l'importo complessivo di € 20.223,00 (€ 16.576,00 + € 3.647,00 IVA 22%) alla ditta BIOLITEC ITALIA SRL, con sede legale in Viale Monza, 258 – 20128 Milano (MI) (P.IVA 03941530960);
2. di avere preventivamente trasmesso il presente provvedimento al Direttore della S.C. Economico Finanziaria, che ha attestato la copertura economica, registrando l'onere complessivo di:
 - € 5.826,72 (€ 4.776,00 + € 1.050,72 I.V.A. 22%) con contabilizzazione sul conto economico 80.55.02.02 "Noleggio apparecchiature sanitarie)" a carico del bilancio sanitario – gestione 2022-2023-2024, per la durata di 24 mesi a partire dalla data di avvenuto collaudo della strumentazione con esito positivo (data presunta 01.07.2022):
 - anno 2022 (6 mesi): € 1.456,68 (€ 1.194,00 + € 262,68 IVA 22%)
 - anno 2023 (12 mesi): € 2.913,36 (€ 2.388,00 + € 525,36 IVA 22%)
 - anno 2024 (6 mesi): € 1.456,68 (€ 1.194,00 + € 262,68 IVA 22%)
 - € 14.396,00 (€ 11.800,00 + € 2.596,00 IVA 22%) per il successivo acquisto del relativo materiale di consumo sul conto economico 80.10.04.10 "Dispositivi medici, materiali diagnostici – CND Z – Economato" per un importo presunto come di seguito dettagliato:
 - anno 2022 (6 mesi): € 3.599,00 (€ 2.950,00 + € 649,00 IVA 22%);
 - anno 2023 (12 mesi): € 7.198,00 (€ 5.900,00 + € 1.298,00 IVA 22%);
 - anno 2024 (6 mesi): € 3.599,00 (€ 2.950,00 + € 649,00 IVA 22%);
3. di dare atto che, come previsto dagli atti di gara, gli acquisti per il materiale di consumo (fibre) verranno effettuati da parte della competente S.C. Gestione Acquisti ed Economato sulla base delle effettive esigenze via via emergenti;
4. di dare atto che le funzioni di Responsabile del Procedimento saranno svolte dall'Ing. Ilaria Vallone – Direttore f.f. della S.C. Ingegneria Clinica, per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;
5. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo dell'A.S.S.T. di Monza ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 e s.m.i.;

Il Direttore f. f. della S.C. Ingegneria Clinica
(Ing. Ilaria VALLONE)