



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. **1.148** del **9 DIC. 2017** Atti n. 791/2017 – all. 26

Pag. 1

avente come oggetto: "FORNITURA DI UN DISPOSITIVO DIAGNOSTICO *IN VITRO* PER L'ESECUZIONE DELL'ANALISI MULTIMERICA DEL FATTORE DI VON WILLEBRAND TRAMITE METODICA ELETTROFORETICA (UTILIZZANDO GEL PRECASTED) NELLA TEMPISTICA DI 24 ORE UNITAMENTE ALL'ANALISI DENSITOMETRICA, OCCORRENTE ALL'U.O.C. EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE DELLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, PER 36 MESI – ASSEGNAZIONE MEDIANTE AFFIDAMENTO DIRETTO, PREVIA CONSULTAZIONE DEL MERCATO, AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2, LETT. A) DEL D.LGS. 50/2016".

ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

1. Esposizione del contenuto della determinazione

Affidamento diretto, previa consultazione del mercato, della fornitura di un dispositivo diagnostico *in vitro* per l'esecuzione dell'analisi multimerica del Fattore di Von Willebrand tramite metodica elettroforetica (utilizzando gel precasted) in 24 ore unitamente all'analisi densitometrica (decorrenza 1.01.2018–31.12.2020).

2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- nota dell'U.O.C. Farmacia del 4.05.2017, all. 2 in atti n. 791/2017;
- pubblicazione indagine di mercato e specifiche richieste dall'U.O.C. Ematologia non Tumorale e Coagulopatie del 10.05.2017, all. 3 in atti n. 791/2017;
- nota della ditta Sebia Italia del 26.06.2017, all. 14 in atti n. 791/2017;
- certificazione di conformità CE del 21.11.2017 e nota di conferma idoneità/fabbisogni del Laboratorio richiedente del 29.11.2017, all. 19bis in atti n. 791/2017;
- nota dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica del 21.06.2017, all. 20 in atti n. 791/2017, contenente la richiesta d'offerta;
- offerta economica ditta Sebia Italia S.r.l., all. 22 in atti n. 791/2017.

3. Attestazione contabile

La presente determinazione comporta oneri pari a € 30.744,00.= I.V.A. 22% compresa.

Pratica gestita da M. Colombo – M. Botteghi

Responsabile del procedimento

U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

Ing. Paolo Cassoli





DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. **11 148**

del **9 DIC. 2017**

Pag. 2

Atti n. 791/2017 – all. 26

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

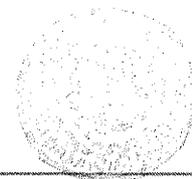
Il costo complessivo di € 30.744,00.= I.V.A. 22% compresa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	TOTALI
SAN	400170 Dispositivi medico diagnostici in vitro: materiali diagnostici – Cnd: W	2017000890	-	€ 10.248,00	€ 10.248,00	€ 10.248,00	€ 30.744,00
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							€ 30.744,00

Il Direttore della U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. **148** del **29 DIC. 2017** Atti n. 791/2017 – all. 26

OGGETTO: "FORNITURA DI UN DISPOSITIVO DIAGNOSTICO *IN VITRO* PER KIT PER L'ESECUZIONE DELL'ANALISI MULTIMERICA DEL FATTORE DI VON WILLEBRAND TRAMITE METODICA ELETTROFORETICA (UTILIZZANDO GEL PRECASTED) NELLA TEMPISTICA DI 24 ORE UNITAMENTE ALL'ANALISI DENSITOMETRICA, OCCORRENTE ALL'U.O.C. EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE DELLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, PER 36 MESI – ASSEGNAZIONE MEDIANTE AFFIDAMENTO DIRETTO, PREVIA CONSULTAZIONE DEL MERCATO, AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2, LETT. A) DEL D.LGS. 50/2016".

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

VISTO il vigente "Regolamento delle funzioni di gestione da parte dei dirigenti delegati della Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", approvato con determinazione n. 2719 del 22.12.2016;

PREMESSO che:

- con nota del 4.05.2017, all. 2 in atti n. 791/2017, l'U.O.C Farmacia, sulla base delle specifiche tecniche condivise con l'U.O.C. Ematologia non Tumorale e Coagulopatie, ha manifestato la necessità di acquisire la fornitura di kit per l'esecuzione dell'analisi multimerica del Fattore di Von Willebrand tramite metodica elettroforetica (utilizzando gel precasted) in 24 ore, unitamente all'analisi densitometrica;
- in data 10.05.2017, è stato pubblicato, attraverso il Sistema di Intermediazione Telematica della Regione Lombardia (SinTel), sul sito internet della Fondazione IRCCS, nonché sull'Albo Pretorio online del giornale "Gazzetta Aste e Appalti Pubblici", il seguente avviso "*Indagine di mercato per la fornitura di un dispositivo diagnostico in vitro in grado di eseguire l'analisi multimerica del fattore di Von Willebrand tramite metodica elettroforetica (utilizzando gel precasted) nella tempistica di 24 ore unitamente all'analisi densitometrica occorrente all'U.O.C. Ematologia non Tumorale e Coagulopatie*", indicando le specifiche tecniche della strumentazione richiesta, attraverso la quale gli operatori economici, eventualmente interessati, sono stati invitati a formulare la propria proposta tecnica in relazione ai prodotti d'interesse di questa Fondazione IRCCS, all. 3 in atti n. 791/2017;
- alla data di scadenza dell'indagine di mercato sopra richiamata è pervenuta la manifestazione d'interesse della sola ditta Sebia Italia S.r.l.;
- in data 25.05.2017 la documentazione tecnica proposta dalla ditta da ultimo citata è stata inoltrata alle UU.OO. di competenza per valutare la corrispondenza di quanto proposto rispetto alle esigenze cliniche del Laboratorio Richiedente, all. 8 in atti n. 791/2017;
- con nota del 26.05.2017 e del 7.06.2017, all. 10 in atti n. 791/2017, le Unità Operative interessate hanno comunicato l'idoneità del prodotto offerto dalla ditta Sebia Itali S.r.l.;

CONSIDERATO che:

- con nota del 26.06.2017 la società Sebia Italia S.r.l. ha reso noto che il kit in questione, non avendo ancora ottenuto la marcatura CE, può essere utilizzato soltanto a scopo di sperimentazione scientifica e non per uso diagnostico, all. 14 in atti n. 791/2017;
- per tali motivi, con nota del 29.06.2017, l'U.O.C. Farmacia, di concerto con il Reparto Richiedente, ha comunicato di non poter introdurre, momentaneamente, il kit *de quo* per uso diagnostico all'interno



re



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

1148

del 29 DIC 2017

Pag. 4

Atti n. 791/2017 – all. 26

della Fondazione, sino al conseguimento della necessaria marcatura CE sul prodotto, all. 16 in atti n. 791/2017;

DATO ATTO che:

- in data 21.11.2017 è stata certificata la rispondenza del kit in parola ai requisiti essenziali richiesti dalla normativa europea ed è, conseguentemente, intervenuta la marcatura CE, all. 19bis in atti 791/2017;
- con nota del 29.11.2017 il Laboratorio richiedente ha confermato la necessità di acquisire il dispositivo diagnostico in oggetto ribadendone altresì i relativi fabbisogni, all. 19bis in atti 791/2017;

ATTESO che:

- per l'acquisto del materiale di cui trattasi, il cui importo presunto è al di sotto di € 40.000,00, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica in data 29.11.2017, ha predisposto, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del D.lgs. 50/2016, la richiesta d'offerta "RdO", all. 20 in atti n. 791/2017, invitando, tramite piattaforma telematica negoziale SinTel, la ditta distributrice dei prodotti in parola Sebia Italia S.r.l.;
- il fabbisogno dei diagnostici in oggetto, sulla base di quanto indicato dall'U.O.C. richiedente, è di seguito specificato (cfr. all. 2 in atti n. 791/2017):

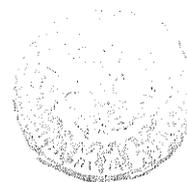
DITTA SEBIA ITALIA S.R.L.					
Descrizione	Prezzo unitario a base d'asta/ a kit (I.V.A. escl.)	Q.tà annua/kit	Q.tà 36 mesi/kit	Importo annuo presunto (I.V.A. escl.)	Importo totale presunto 36 mesi (I.V.A. escl.)
Kit per l'esecuzione dell'analisi multimerica del Fattore di Von Willebrand tramite metodica elettroforetica (utilizzando gel precasted) in 24 ore unitamente all'analisi densitometrica - Fabbisogno annuale presunto: 120 tests.	€ 3.000,00	3	9	€ 9.000,00	€ 27.000,00
Messa a disposizione dell'apparecchiatura in uso gratuito, unitamente agli accessori, i relativi reagenti e tutti i materiali di consumo, collegamento del software con il gestionale del Laboratorio, nonché del servizio assistenza tecnica full risk e manutenzione preventiva					
TOTALE SPESA PRESUNTA PER 36 MESI IVA 22% ESCLUSA					€ 27.000,00

PRESO ATTO che:

- entro i termini stabiliti dalla lettera d'invito, si è provveduto tramite piattaforma telematica, alla verifica dei documenti elettronici presentati dalla ditta Sebia Italia S.r.l., della regolarità della firma digitale ed alla loro apertura, accertando la conformità della documentazione amministrativa e tecnica prodotta e all'apertura dell'offerta;



re



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. **1148** del **29 DIC. 2017** Pag. 5
Atti n. 791/2017 – all. 26

- la stessa si può così riassumere (cfr. all. 22 in atti n. 791/2017):

DITTA SEBIA ITALIA S.R.L. – CIG: 72972064E3						
Codice prodotto (Ditta)	Descrizione	Quantità 36 mesi	CND	REPERTORIO	Prezzo unitario/ a kit	Importo totale 36 mesi
4359	Hydragel 5 Von Willebrand Multimers – Kit IFE da 50 test per Hydrasys	9 Kit	1645502	W0102010111	€ 2.800,00	€ 25.200,00
Messa a disposizione dell'apparecchiatura in uso gratuito, unitamente agli accessori, i relativi reagenti e tutti i materiali di consumo, collegamento del software con il gestionale del Laboratorio, nonché del servizio assistenza tecnica full risk e manutenzione preventiva						
TOTALE SPESA PER 36 MESI IVA 22% ESCLUSA						€ 25.200,00

CONSIDERATO che:

- la spesa annua prevista, per la fornitura in parola, ammonta ad € 8.400,00.= I.V.A. 22% esclusa, pari ad un ammontare complessivo per 36 mesi, per il periodo 1.01.2018-31.12.2020, di € 25.200,00.= I.V.A. 22% esclusa, equivalenti ad € 30.744,00.= I.V.A. 22% compresa;
- la durata della fornitura è di 36 mesi, prorogabili, ai sensi dell'art. 106, comma 11 del d.lgs. n. 50/2016, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure finalizzate all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per il periodo di 12 mesi;

ACCERTATO che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 24 in atti n. 791/2017, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere contratti riguardanti l'argomento, stipulati dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica;

DATO ATTO che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;

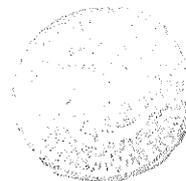
DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. affidare, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura di un dispositivo diagnostico *in vitro* per l'esecuzione dell'analisi multimerica del Fattore di Von Willebrand tramite



me



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 1148 del 29 DIC 2017 Atti n. 791/2017 – all. 26

metodica elettroforetica (utilizzando gel precasted), unitamente a quella densitometrica, nella tempistica di 24 ore, alla ditta SEBIA ITALIA S.r.l., per 36 mesi (decorrenza 1.01.2018-31.12.2020);

2. nominare, quale responsabile dell'esecuzione del contratto, il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
3. dare atto che il costo complessivo di € 30.744,00.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2018, 2019 e 2020;
4. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
5. disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo *online* dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art. 1 della L.R. n. 23/2015);
6. disporre l'invio della presente deliberazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE
UOC ACQUISTI, APPALTI, LOGISTICA
Ing. Paolo Cassoli

