



DECRETO DIRIGENZIALE N. **0429** del **16 MAG. 2019** Pag. 1  
Atti n. 907/2018-all. 37

avente come oggetto: "ASSEGNAZIONE, AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2, LETT. A), DEL D.LGS. N. 50/2016, DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI STERILI MONOUSO A CIRCUITO CHIUSO PER LA RICOSTITUZIONE, SOMMINISTRAZIONE ENDOVESCICALE E DRENAGGIO DI SOSTANZE LIQUIDE MEDICINALI, OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO", PER UN PERIODO DI 36 MESI".

#### ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

##### 1. Esposizione del contenuto del decreto

Assegnazione della fornitura di dispositivi sterili monouso a circuito chiuso per la ricostituzione, somministrazione endovescicale e drenaggio di sostanze liquide medicinali, occorrente alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a), del d.lgs. n. 50/2016, per il periodo di 36 mesi.

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

- Nota dell'U.O.C. Farmacia del 19.02.2019, all. 20 in atti n. 907/2018;
- Lettera di invito all. 22 in atti n. 907/2018;
- Offerta economica di Physion S.r.l., all. 28 in atti n. 907/2018;
- Nota a Physion S.r.l. per richiesta miglioramento quotazioni, all. 31 in atti 907/2018;
- Nota di Physion S.r.l. di miglioramento quotazioni offerte, all. 33 in atti 907/2018.

##### 3. Attestazione contabile

Il presente decreto comporta oneri pari a € 27.669,60.= IVA compresa.

Pratica gestita da M. Colombo/F. Lodigiani

Responsabile del procedimento  
U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica  
Ing. Gianpaolo Valente





DECRETO DIRIGENZIALE N.

0429

del 16 MAG. 2019

Pag. 2

Atti n. 907/2018-all. 37

### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 27.669,60 sarà imputato nel BPE così come segue:

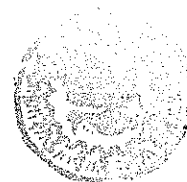
BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	IMPORTO 2021	IMPORTO 2022	TOTALI
SAN	400191 Dispositivi medici: Cnd: A - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta	2019000930		€ 5.755,96	€ 9.223,20	€ 9.223,20	€ 3.467,24	€ 27.669,60
Totale								€ 27.669,60
RIC								
Totale								
TOTALE								€ 27.669,60

Milano, \_\_\_\_\_

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dr. Roberto Alberti)





DECRETO DIRIGENZIALE N.

0429

del

16 MAG. 2019

Pag. 3

Atti n. 907/2018-all. 37

**OGGETTO:** "ASSEGNAZIONE, AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2, LETT. A), DEL D.LGS. N. 50/2016, DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI STERILI MONOUSO A CIRCUITO CHIUSO PER LA RICOSTITUZIONE, SOMMINISTRAZIONE ENDOVESICALE E DRENAGGIO DI SOSTANZE LIQUIDE MEDICINALI, OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO", PER UN PERIODO DI 36 MESI".

#### 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 riferimento alla richiesta dell'ambulatorio di urologia relativa ad un dispositivo a circuito chiuso per la preparazione e la somministrazione del BCG intravesicale", al fine di ridurre il rischio biologico ai sensi del d.lgs. 81/2008, "a seguito di prova d'uso del dispositivo MITO-IN della ditta Physion", l'U.O.C. Farmacia, con nota elettronica del 20.03.2018 (all. 2 in atti 907/2018), ha richiesto all'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica di svolgere una "indagine di mercato per cercare eventuali competitors" per la fornitura del dispositivo medico richiesto;
- in data 20.04.2018, all. 3, 4, 5, 6 e 7, in atti 907/2018, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha pubblicato sul profilo del committente, sulla piattaforma di e-Procurement Sintel e, in data 26.04.2018, su Gazzetta Aste e Appalti un'indagine di mercato, al fine di verificare il novero degli operatori economici in grado di fornire un dispositivo medico a circuito chiuso per la preparazione e la somministrazione del bacillo Calmette-Guérin (BCG);
- ha risposto all'indagine di mercato, mediante piattaforma di e-Procurement Sintel, la società Eurospital S.p.A. (all. 8 in atti 907/2018);
- in data 09.05.2018, all. 9 in atti 907/2018, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha trasmesso all'U.O.C. Farmacia la documentazione tecnica della suddetta società per la verifica di competenza;
- con nota del 09.05.2018, all. 9 in atti 907/2018, l'U.O.C. Farmacia ha fatto pervenire gli esiti dell'indagine di mercato, rilevando che il sistema proposto dalla società Eurospital S.p.A. "per quanto si desume da scheda tecnica è un sistema di ricostituzione del farmaco (tipo Securmix)" e che "il sistema da noi valutato è invece un sistema composto da tutti i dispositivi per la ricostituzione, la somministrazione e pure una sacca di svuotamento integrata, che permettono nell'ambito del medesimo device la raccolta dei liquidi di scarto", comunicando in conclusione che "il device [proposto dalla società Eurospital S.p.A.] non possiede le caratteristiche richieste";
- l' U.O.C. Farmacia ha rilevato la necessità di svolgere una nuova indagine di mercato (cfr. nota del 09.05.2018, all. 10 in atti 907/2018) e con nota del 28.12.2018, all. 10 in atti 907/2018, ha comunicato all'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica le caratteristiche tecniche per effettuare la nuova indagine di mercato:

"dispositivo sterile monouso a circuito chiuso per la ricostituzione, somministrazione endovesicale e drenaggio di sostanze liquide medicinali (anche antitumorali e bcg), da utilizzarsi in combinazione ad un catetere endovesicale per il drenaggio e la raccolta di urina e di residui farmaco, a trattamento terapeutico ultimato. 'prodotto di riferimento: mito-in cc (physion srl) ref. ph00010004"; "il dispositivo e' un kit composto da:





DECRETO DIRIGENZIALE N. **0429** del **16 MAG. 2019** Pag. 4  
Atti n. 907/2018-all. 37

*un apparato tubolare in forma di raccordo 4 vie, con perforatore per tappi/coni vial, attacco luer lock per la ricostituzione del farmaco, attacco luer lock per la connessione al catetere urologico, una sacca urina, un raccordo multidiametro per la connessione al catetere urologico, un tappo luer lock e una capsula labirintica per chiusura del sistema, un telo tnt 50x50.*

*un sistema di clamps on-off garantisce il passaggio ovvero l'intercettazione del farmaco da somministrare. una clamp irreversibile inserita sullo spezzone di tubo della sacca ed in aggiunta una clamp on/off, garantiscono a fine utilizzo la non fuoriuscita dell'urina raccolta.*

*il dispositivo e' destinato al contatto con sostanze liquide medicinali, compatibili con i materiali di costruzione (pvc, pec, abs). i materiali plastici utilizzati devono essere conformi alle normative vigenti e compatibili con i farmaci somministrati. prodotto latex free e dehp free. imballo singolo, sterile, in blister carta/plastica con invito all'apertura."*

- in data 28.01.2019, all. 11, 12, 13, 14, 15 e 16, in atti 907/2018, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha pubblicato sul profilo del committente, sulla piattaforma di e-Procurement Sintel e, in data 31.01.2019, sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea e su Gazzetta Aste e Appalti una indagine di mercato, al fine di verificare il novero degli operatori economici in grado di fornire il dispositivo medico avente le caratteristiche tecniche richieste;
- ha risposto all'indagine di mercato, mediante piattaforma di e-Procurement Sintel, la società Medimar S.r.l. (all. 17 in atti 907/2018);
- in data 18.02.2019, all. 18 in atti 907/2018, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha trasmesso all'U.O.C. Farmacia la documentazione tecnica della suddetta società per la verifica di competenza;
- con nota del 18.02.2019, all. 19 in atti 907/2018, l'U.O.C. Farmacia ha fatto pervenire gli esiti dell'indagine di mercato, rilevando che *"dalla documentazione allegata non si evince che il dispositivo possa essere utilizzato per la preparazione (intesa come ricostituzione) di sostanze liquide medicinali (antitumorali e BCG), inoltre il sistema è composto da sonde Foley con termistore (da noi non richieste) e da una apparecchiatura", concludendo che "il prodotto offerto [dalla società Medimar S.r.l.] non è pertanto da considerarsi sovrapponibile, né equipollente, a ciò che è stato richiesto";*

**PRESO ATTO** degli esiti delle due indagini di mercato effettuate;

**CONSIDERATO** che:

- come indicato in premessa, l'U.O.C. Farmacia aveva comunicato all'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, con nota elettronica del 20.03.2018 (all. 2 in atti 907/2018), che fosse stata effettuata la prova d'uso del dispositivo "MITO-IN" (dispositivo sterile monouso a circuito chiuso per la ricostituzione, somministrazione endovesicale e drenaggio di sostanze liquide medicinali) fornito dalla ditta Physion S.r.l.;
- all'esito delle due indagini di mercato effettuate non sono risultati operatori economici ulteriori in grado di fornire il dispositivo medico avente le caratteristiche tecniche richieste;
- con nota del 19.02.2019, all. 20 in atti 907/2018, l'U.O.C. Farmacia ha comunicato il fabbisogno annuale del dispositivo medico richiesto: 540 pezzi/anno;
- per l'acquisizione della fornitura del dispositivo medico di cui trattasi, l'importo presunto è al di sotto di € 40.000;





DECRETO DIRIGENZIALE N. 0429 del 16 MAG. 2019 Pag. 5  
Atti n. 907/2018-all. 37

**DATO ATTO che:**

- l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, in data 27.03.2019, ha formulato una richiesta di offerta, tramite il Sistema di intermediazione telematica della Regione Lombardia (SinTel), invitando la società Physion S.r.l., ai fini dell'assegnazione, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a), del d.lgs. n. 50/2016, dell'appalto per la fornitura di dispositivi sterili monouso a circuito chiuso per la ricostituzione, somministrazione endovesicale e drenaggio di sostanze liquide medicinali (CIG di procedura 78474955BC), per il periodo di 36 mesi, eventualmente prorogabile per il periodo massimo di 6 mesi (all. 22, 23 e 24 in atti 907/2018), secondo quanto di seguito indicato:

PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	FABBISOGNO N. PZ/ANNO	FABBISOGNO N. PZ/36 MESI	BASE D'ASTA COMPLESSIVA 36 MESI (IVA esclusa)
MITO-IN CC cod. PH0001000 4	Dispositivo sterile monouso a circuito chiuso per la ricostituzione, somministrazione endovesicale e drenaggio di sostanze liquide medicinali	540 pz.	1.620 pz.	€ 24.300,00

- entro il termine di scadenza fissato, è pervenuta l'offerta della società Physion S.r.l.;
- si è provveduto, tramite piattaforma telematica, alla verifica dei documenti elettronici presentati dalla società Physion S.r.l., della regolarità della firma digitale ed alla loro apertura, al fine di accertare la regolarità della documentazione amministrativa e dell'offerta economica della predetta società (all. 25 e 28 in atti 907/2018), da cui risulta quanto segue:

PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	PREZZO UNITARIO OFFERTO IVA 22% escl.	FABBISOGNO N. PZ/36 MESI	PREZZO COMPLESSIVO OFFERTO IVA 22% escl.
MITO-IN CC cod. PH00010004	Dispositivo sterile monouso sterile a circuito chiuso per la ricostituzione, somministrazione endovesicale e drenaggio di sostanze liquide medicinali, CND A0704, RDM 1683591	€ 15,00	1.620 pz.	€ 24.300,00

- in data 18.04.2019, l'U.O.C. Farmacia ha confermato l'idoneità del prodotto offerto dalla società Physion S.r.l. (all. 30 in atti 907/2018);
- su richiesta dell' U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, la società Physion S.r.l. ha regolarizzato la documentazione amministrativa presentata entro il termine assegnato, ai sensi dell'art. 83, comma 9, del d.lgs. 50/2016 (all. 27 e 32 in atti 907/2018);

**DATO ATTO che:**

- con nota del 18.04.2019, all. 31 in atti 907/2018, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha richiesto alla società Physion S.r.l., tramite piattaforma di e-Procurement Sintel, un miglioramento delle quotazioni;
- con nota del 23.04.2019, all. 33 in atti 907/2018, la società Physion S.r.l. ha migliorato le quotazioni dell'offerta economica di cui sopra, come di seguito riportato:





0429

Pag. 6

DECRETO DIRIGENZIALE N.

del 6 MAG. 2019 Atti n. 907/2018-all. 37

PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	PREZZO UNITARIO OFFERTO IVA 22% escl.	IMPORTO ANNUO IVA 22% escl.	FABBISOGNO N. PZ/36 MESI	PREZZO COMPLESSIV O OFFERTO IVA 22% escl.
MITO-IN CC cod. PH00010004	Dispositivo sterile monouso sterile a circuitto chiuso per la ricostituzione, somministrazione endovesicale e drenaggio di sostanze liquide medicinali, CND A0704, RDM 1683591	€ 14,00	€ 7.560,00	1.620 pz.	€ 22.680,00

**CONSIDERATO** che:

- la durata della fornitura è di 36 mesi (decorrenza presunta 15.05.2019 - 15.05.2022);
- l'assegnazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva, per 36 mesi, di € 22.680,00.= IVA esclusa, pari ad € 27.669,60.= IVA 22% compresa;
- è prevista la facoltà di prorogare il contratto derivante dalla presente procedura, ai sensi dell'art. 106, comma 11, del d.lgs. n. 50/2016, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per il periodo massimo di 6 mesi, per un importo pari a € 3.780,00.;
- ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, il valore dell'appalto in oggetto, è pari a € 26.460,00.= IVA esclusa;

**ACCERTATO** che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 36 in atti 907/2018, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo il servizio in parola e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate 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/patrimoniale;

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

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

**DECRETA**

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. dare atto che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 36 in atti 907/2018, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo il servizio in parola e, nel





DECRETO DIRIGENZIALE N. 0429

del 16 MAG. 2019

Pag. 7

Atti n. 907/2018-all. 37

contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;

2. assegnare, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a), del d.lgs. n. 50/2016, alla società Physion S.r.l., il contratto d'appalto per la fornitura di dispositivi sterili monouso a circuito chiuso per la ricostituzione, somministrazione endovescicale e drenaggio di sostanze liquide medicinali, per il periodo di 36 mesi (decorrenza presunta 15.05.2019 - 15.05.2022), eventualmente prorogabile per il periodo massimo di 6 mesi, per una spesa complessiva di € 22.680,00.= IVA 22% esclusa, pari ad € 27.669,60.= IVA 22% compresa (CIG derivato 7899958393); fermo restando che, nel caso in cui una convenzione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. per i prodotti in parola dovesse essere attivata prima della scadenza del periodo contrattuale, la Fondazione IRCCS si riserva la facoltà di interrompere anticipatamente il contratto di fornitura in parola;
3. subordinare l'efficacia dell'assegnazione all'esito positivo delle verifiche sul possesso da parte dell'affidatario dei requisiti di cui all'art. 80 del d.lgs. 50/2016;
4. dare atto che, ove a seguito della stipulazione dei contratti rivenienti dalla presente procedura, dovessero intervenire convenzioni attivate da CONSIP S.p.A. e/o di Azienda Regionale Centrale Acquisti - S.p.A., e/o contratti sottoscritti da alcuno degli Enti aderenti al Consorzio per gli Acquisti per gli Enti Sanitari Pubblici Milano (CAESP Milano) per forniture di prodotti di cui alla presente procedura, la Fondazione IRCCS si riserva la possibilità di rinegoziare i prezzi da contratto sulla base di quelli aggiudicati da CONSIP S.p.A. e/o di Azienda Regionale Centrale Acquisti - S.p.A., e/o dagli Enti aderenti al medesimo Consorzio, ove più favorevoli;
5. dare atto che è prevista la facoltà di proroga del contratto, ai sensi dell'art. 106, comma 11, del d.lgs. n. 50/2016, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per il periodo massimo di 6 mesi;
6. nominare, quale responsabile dell'esecuzione del contratto, il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
7. dare atto che il costo complessivo di € 27.669,60.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2019, 2020, 2021, 2022;
8. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
9. di disporre la trasmissione del presente provvedimento al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 3-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12 comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015;
10. 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);





DECRETO DIRIGENZIALE N. 429

del 16 MAG. 2019 Atti n. 907/2018-all. 37

11. disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE

U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

Ing. Gianpaolo Valente

