

Determinazione Dirigenziale del Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi

N. 1078

del 23.06.2021

Oggetto: Affidamento procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del D. Lgs n. 50/16, per la fornitura biennale, con opzione di rinnovo per un ulteriore anno, di set procedurali per cateterismi, elettrofisiologia, impianto pacemaker, defibrillatori ed estrazione di elettrocateri da destinare alla Sala Pacemaker afferente l'S.C. Cardiologia dell'ARNAS "G. Brotzu". O.E. Betatex S.p.A. Spesa complessiva € 32.260,00 oltre Iva di legge. CIG vari.

PDTD/2021/1106

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 23.06.2021 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Determinazione Dirigenziale prevede un impegno di spesa a carico dell'ARNAS "Brotzu"

SI NO

Il Direttore della S.C. A.B.S.

- Vista** la Deliberazione n. 589 del 15.04.2015 con la quale è stata conferita delega in diversi ambiti di attività al Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi;
- Dato atto** che, con Deliberazione n. 673 del 22.03.2020, si è provveduto ad integrare ulteriormente gli atti di competenza del Direttore del Servizio Acquisti Beni e Servizi rispetto a quelli di cui alla Deliberazione n. 589 del 15.04.2015;
- Dato atto** che con nota Prot. n. NP/2021/3574 del 15.04.2021 il Direttore della S.C. Farmacia domandava di provvedere in merito alla fornitura biennale, con opzione di rinnovo per un ulteriore anno, suddivisa in tre lotti, di set procedurali per cateterismi, elettrofisiologia, impianto pacemaker, defibrillatori ed estrazione di elettrocateri da destinare alla Sala Pacemaker afferente l'S.C. Cardiologia dell'ARNAS "G. Brotzu", per un importo complessivo a base d'asta di € 62.800,00 oltre Iva di legge, come meglio dettagliato nella innanzi individuata in allegato alla presente (All. A fg. 5);

segue determinazione n. 1078 del 23.06.2021

Dato atto che la fornitura in questione è necessaria a garantire la continuità assistenziale della S.C. Cardiologia, Sala Pacemaker, e che, allo stato attuale, non risulta ricompresa in alcuna procedura di gara bandita dal soggetto aggregatore SardegnaCAT nè in altra procedura in Unione d'acquisto con altre Aziende Sanitarie del territorio regionale;

Dato atto che venivano acquisiti i Simog CIG riportati di seguito in tabella:

Lotto	Simog CIG
1	8714543C5F
2	87145534A2
3	871457137D

Dato atto che, in ragione di quanto esplicitato nei punti precedenti, ritenuto opportuno procedere ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b), con criterio d'aggiudicazione del minor prezzo, ex art. 95, comma 4, lett. b) del D. Lgs. n. 50/2016, venivano invitati a presentare offerta tramite Rdo n. 2786788 del 19.04.2021, pubblicata nella piattaforma di negoziazione telematica Mepa di Consip S.p.A., gli OO.EE. Betatex SpA, Paul Hartmann SpA, Terapon Srl, Cardiva Italia Srl e Molnlycke Health Care;

Dato atto che, entro il termine ultimo, fissato per il giorno 28.04.2021, ore 12:00, risultavano caricate a sistema le offerte di seguito riprodotte in tabella:

Denominazione concorrente	Lotti a cui ha partecipato
BETATEX S.P.A.	Lotto 1, Lotto 2, Lotto 3
PAUL HARTMANN S.P.A.	Lotto 1, Lotto 2, Lotto 3
TERAPON S.R.L.	Lotto 3

Dato atto che, dando seguito alla richiesta della S.C. Farmacia si provvedeva, con nota Prot. n. NP/2021/9430 e n. NP/2021/9431 datate 19.05.2021, a domandare di presentare campionatura rispettivamente all'O.E. Betatex SpA per i lotti n. 1, n. 2 e n. 3 ed all'O.E. Paul Hartmann SpA per il lotto n. 2 e che entro il termine fissato per il 29.05.2021 risultava pervenuto quanto richiesto;

Dato atto che, in ragione delle risultanze del verbale di conformità dei prodotti (All. B fg. 2), le offerte al miglior prezzo, di cui si allegano i dettagli economici (All. C fg. 6) son di seguito riportate schematizzate in tabella:

segue determinazione n. 1078 del 23.06.2021

Operatore Economico	Lotto	Conformità	Importo (oltre Iva di legge)
Betatex SpA	1, 2, 3	Conforme	Lotto 1 € 7.200,00 Lotto 2 € 7.760,00 Lotto 3 € 17.300,00

- Ritenuto** pertanto, in ragione di quanto innanzi esposto, al fine di garantire la continuità assistenziale della S.C. Cardiologia, Sala Pacemaker, di affidare in favore dell'O.E. Betatex SpA, ai sensi dell'art. n. 36, comma 2, lett. b) del D. Lgs. 50/2016, la fornitura biennale, con opzione di rinnovo per un ulteriore anno, suddivisa in tre lotti, di set procedurali per cateterismi, elettrofisiologia, impianto pacemaker, defibrillatori ed estrazione di elettrocateri, per un importo complessivo di € 32.260,00 oltre Iva di legge;
- Valutato** di individuare quali componenti della struttura di supporto al RUP il dott. Davide Massacci, Responsabile del Settore Acquisti Beni Sanitari e Servizi - Liq. Fatture, e la dott.ssa Jessica Troncia, Responsabile del Settore Area Acquisti Tecnologie e Gestione della Programmazione Aziendale;
- Dato atto** che non sussistono conflitti d'interesse con gli OO.EE. aggiudicatari della fornitura;
- Visto** il D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;

D E TERMINA

Per i motivi esposti in premessa:

- al fine di garantire la continuità assistenziale della S.C. Cardiologia, Sala Pacemaker, di affidare in favore dell'O.E. Betatex SpA, ai sensi dell'art. n. 36, comma 2, lett. b) del D. Lgs. 50/2016, la fornitura biennale, con opzione di rinnovo per un ulteriore anno, suddivisa in tre lotti, di set procedurali per cateterismi, elettrofisiologia, impianto pacemaker, defibrillatori ed estrazione di elettrocateri, per un importo complessivo di € 32.260,00 oltre Iva di legge;
- di individuare quali componenti della struttura di supporto al RUP il dott. Davide Massacci, Responsabile del Settore Acquisti Beni Sanitari e Servizi - Liq. Fatture, e la dott.ssa Jessica Troncia, Responsabile del Settore Area Acquisti Tecnologie e Gestione della Programmazione Aziendale;
- di dare atto che la spesa complessiva derivante dall'adozione del presente provvedimento, pari ad € 32.260,00 oltre Iva di legge, verrà imputata sul Conto n. A501010603 del Piano dei Conti - Centro di costo n. 80130 S. MICHELE - CARDIOLOGIA_SALA PACE MAKER;
- di dare atto che l'esecuzione del relativo contratto avrà inizio contestualmente alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 32, comma 13, del D. Lgs. n. 50/2016;

segue determinazione n. 1078 del 23.06.2021

- di autorizzare la S. C. Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione all'emissione dei relativi ordini di pagamento, a seguito di presentazione dei giustificativi recanti l'attestazione di regolarità della fornitura da parte degli Uffici competenti.

IL DIRETTORE DELLA S.C. A.B.S.
Avv. Federica Pillai



AO Brotzu

SC FARMACIA

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Feb-1

URGENTE

Prot. n° 621 del 15/04/2021

NP/2021/3574

del 15/04/2021

Al Direttore SC Acquisti Beni e Servizi

Sede

Oggetto: Fornitura biennale, con opzione di rinnovo per ulteriore anno, di " Set procedurali per cateterismi, per elettrofisiologia, per impianto Pacemaker, Defibrillatori ed estrazioni di elettrocateretri ", destinati alla SC di Cardiologia Sala Pacemaker PO San Michele.

Si invia, per i conseguenti provvedimenti, la richiesta di fornitura biennale, con opzione di rinnovo per un ulteriore anno, di " Set procedurali per cateterismi, per elettrofisiologia, per impianto Pacemaker, Defibrillatori ed estrazioni elettrocateretri". Si sottolinea che tali set non sono attualmente previsti in nessuna delle gare regionali in itinere.

Importo biennale presunto € 62.800 + IVA

Cordiali Saluti

X Il Direttore della SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia

Resp. Proc.
GS



AO Brotzu

SC FARMACIA

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

FABBISOGNO ANNUO SET PROCEDURALI

	Descrizione del prodotto	Quantità	Base d'asta
1	Set procedurale per Cateterismi destri e biopsie endomiocardiche costituito da:	200	€ 36,00
	Telo cateterismo 235x150cm in TNT triaccoppiato con rinforzo superassorbente, con doppia apertura di diametro di 10 cm rivestita integralmente da film di incisione per accesso femorale o giugulare bilaterale	1	
	Telo in TNT biaccoppiato 100x100cm circa non avvolgente	1	
	Bustina in polvere gelificante da 15 grammi	1	
	Sacco Mayo 80x145cm	1	
	Camice chirurgico con rinforzi Tg L e XL	2	
	Salvietta assorbente 30x30 cm circa	4	
	Garza 10x10cm, 8 strati, con filo radiopaco	10	
	Cuffia diam. 95 cm	1	
	Ciotola graduata 250ml	2	
	Spugna con manico	2	
	Bisturi con manico lungo, lama fig.11	1	
2	Set procedurale per Elettrofisiologia costituito da:	200	€ 36,00
	Telo tavolo avvolgente in TNT biaccoppiato 150x200 cm	1	
	Telo in TNT a tre strati 265x340 cm superassorbente, apertura 30x60cm rivestita integralmente da film di incisione per accesso toracico (forma rettangolare, con lato lungo nel senso latero-laterale e lato corto nel senso cranio-caudale del paziente), due fori con diametro 10 cm rivestiti integralmente da film di incisione per accesso femorale bilaterale	1	
	Copri-paratia in PE trasparente con laccio o elastico, rettangolare, di dimensioni superiori a 90x120cm , apertura nel lato corto	1	
	Cuffia in PE trasparente con elastico diametro 95 cm	1	
	Spugna con manico	2	
	Ciotola graduata 250ml	2	
	Ciotola graduata 1000ml	2	
	Ciotola graduata 250ml colorata	1	



AO Brotzu

SC FARMACIA

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

	Garza 10x10cm, 8 strati, con filo radiopaco	20	
	Bisturi con manico lungo, lama fig.11	1	
	Bustina in polvere gelificante da 15 grammi	1	
	Tasca portastrumenti rettangolare 43x38cm a 1 scomparto, con banda adesiva ed apertura nel lato lungo	2	
3	Set procedurale per impianto Pacemaker, Defibrillatori (CRT-D), Estrazioni elettrocateri costituito da:	500	€ 34,00
	Telo tavolo in TNT biaccoppiato 150x200cm, avvolgente	1	
	Telo in TNT a tre strati 265x340cm superassorbente, apertura 30x60cm rivestita integralmente da film di incisione per accesso toracico (forma rettangolare, con lato lungo nel senso latero-laterale e lato corto nel senso cranio-caudale del paziente), due fori con diametro 10 cm rivestiti integralmente da film di incisione per accesso femorale bilaterale	1	
	Tasca portastrumenti rettangolare 43x38cm a 1 scomparto, con banda adesiva ed apertura nel lato lungo	2	
	Ciotola graduata 250ml	2	
	Ciotola graduata 250ml colorata	1	
	Ciotola graduata 1000ml	2	
	Spugna con manico	2	
	Garza 10x10cm, 8 strati, con filo radiopaco	20	
	Bisturi con manico lungo, lama fig.20	1	
	Cuffia diam. 95 cm	1	
	Salvietta assorbente 30x30 cm circa	4	
	Bustina in polvere gelificante da 15 grammi	1	



AO Brotzu

SC FARMACIA

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

La composizione del kit, la piegatura dei teli, la sequenza dei diversi dispositivi medici devono garantire il rispetto della corretta tecnica asettica nella preparazione del campo operatorio.

Principali caratteristiche dei teli in TNT:

- Impermeabilità totale ai liquidi organici sull'intera superficie;
- Barriera al passaggio di microrganismi;
- Alta capacità di assorbimento;
- Elevata resistenza allo strappo in trazione longitudinale e trasversale, anche da bagnato;
- Drappeggiabilità e morbidezza
- Assenza di peluria e dispersione di fibre
- Colorazione uniforme ed antiriflesso
- Assenza di sostanze che possano provocare allergie o qualsiasi altra manifestazione di intolleranza
- Assenza di odore.
- Antistaticità

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi:

- ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.L. 46/97 e successive modifiche ed integrazioni, nonché della Farmacopea Ufficiale, la cui conformità dovrà essere attestata da apposita dichiarazione della ditta a corredo dell'offerta tecnica.
- agli Standard europei, requisiti minimi di fabbricazione e caratteristiche qualitative previsti dalla norma tecnica UNI EN 13795

Dalle schede tecniche di ciascun prodotto offerto, dovranno evincersi in modo completo ed esaustivo tutte le informazioni di seguito riportate:

- Materiale di costruzione;
- Assenza di lattice;
- Assenza di sostanze potenzialmente allergizzanti.
- Tipologia e caratteristiche dell'adesivo (laddove presente) che dovrà essere ipoallergenico

La ditta partecipante dovrà indicare, per quanto offerto:

- la codifica relativa alla classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND) ultimo livello rilasciata dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD) in base all'Art. 57 comma 1 della legge N. 289/2002,
- il numero identificativo di iscrizione alla Banca Dati del Ministero della Salute.

Dovrà inoltre essere allegata, la seguente documentazione :

- a) scheda tecnica in lingua italiana;
- b) copia etichetta

CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

Tutti i dispositivi offerti dovranno avere una tipologia di imballaggio che garantisca una efficace barriera contro la polvere e l'umidità. Le confezioni esterne di trasporto devono essere costituite da materiale robusto atto al trasporto e al deposito. Il confezionamento, l'etichettatura,



AO Brotzu

SC FARMACIA

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

le informazioni e le istruzioni d'uso devono essere conformi al D.L. 46/97 e s.m. In particolare dovranno essere previsti i seguenti tipi di imballaggio:

- Un imballaggio per il trasporto e lo stoccaggio in magazzino che deve avere all'esterno un'etichetta che permetta di identificare il D.M.
- Una confezione primaria prodotta con materiale conforme che permetta l'apertura facile e sicura al fine di non contaminare il contenuto.

Le misure indicate in ciascun lotto sono indicative, sulle stesse sono infatti ammesse le seguenti tolleranze: $\pm 15\%$, se ritenute idonee alle tecniche d'uso.

Questa azienda si riserva la facoltà di richiedere campionatura laddove si ritenesse necessario ai fini della valutazione.

PERVENUTA IN FARMACIA		
	10 GIU. 2021	
Prot. N. 949		

Rif. R.M.

Oggetto: Procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del D. Lgs n. 50/16, per la fornitura biennale, con opzione di rinnovo per un ulteriore anno, di set procedurali per cateterismi, elettrofisiologia, impianto pacemaker, defibrillatori ed estrazione di elettrocateri da destinare alla Sala Pacemaker afferente l'S.C. Cardiologia dell'ARNAS "G. Brotzu". CIG vari. RdO su Mepa di Consip SpA n. 2786788.

VERBALE ATTESTANTE PARERE DI CONFORMITA'

Con riferimento all'oggetto, viste la documentazione tecnica presentata dagli OO.EE. Biotech, Terapon e Paul Hartmann si attesta quanto segue:

Lotto n. 1

- Betatex: Prodotto CONFORME

L

L

- Paul Hartmann: Prodotto CONFORME

Lotto n. 2

- Betatex: Prodotto CONFORME

L

- Paul Hartmann: Prodotto NON CONFORME: il set contiene Copriparatia di misura 75x120cm richiesta Copriparatia misura 90x120 cm

AO Brotzu - Cagliari
 Dipartimento Cardiovascolare
 S.C. DI CARDIOLOGIA
 Direttore: Dott. Maurizio Porcu

Lotto n. 3

L - Betatex: Prodotto CONFORME

L - Terapon: Prodotto NON CONFORME : telo paziente offerto Biaccoppiato richiesto Triaccoppiato

- Paul Hartmann: Prodotto CONFORME

Il Direttore S.C. Farmacia

Dott. ssa Michela Pellecchia



Il Direttore S.C. Cardiologia

Dott. Maurizio Porcu



AO Brotzu - Cagliari
Dipartimento Cardiovascolare
S.C. DI CARDIOLOGIA
Direttore: Dott. Maurizio Porcu

Oggetto: Procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del D. Lgs n. 50/16, per la fornitura biennale, con opzione di rinnovo per un ulteriore anno, di set procedurali per cateterismi, elettrofisiologia, impianto pacemaker, defibrillatori ed estrazione di elettrocateri da destinare all'S.C. Cardiologia dell'ARNAS "G. Brotzu" – CIG vari.

Dichiarazione di offerta economica

Il/la sottoscritto/aSIMONA SALVIETTI.....

Nato/a a.....il.....

In qualità diLEGALE RAPPRESENTANTE.....dell'operatore economicoBETATEX S.P.A.....

C.F. ...00440180545.....P. I.V.A.00440180545.....

(in caso di raggruppamento temporaneo)

Capogruppo del costituendo/o raggruppamento temporaneo con gli operatori economici:

.....
.....
.....

Dichiara

Lotto 1: Set procedurali per cateterismi destri e biopsie endomiocardiche
(n.b. specificare importo unitario per ogni singola voce di cui si compone il Set)

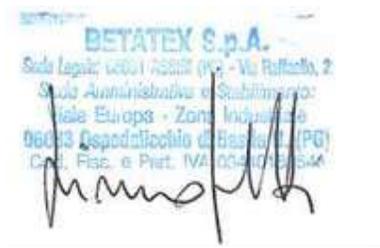
Di offrire il prezzo unitario di € 18,00 _____ (diconsi € DICIOOTTO/00 _____) IVA esclusa per un importo complessivo pari a € 7200 _____ diconosi € SETTEMILADUECENTO/00 _____) IVA esclusa.

Firma

SIMONA SALVIETTI LEGALE
RAPPRESENTANTE BETATEX S.P.A.
(Firmato digitalmente)...

Attenzione

In caso di discordanza tra il prezzo in cifre e in lettere prevarrà il prezzo più vantaggioso.



Oggetto: Procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del D. Lgs n. 50/16, per la fornitura biennale, con opzione di rinnovo per un ulteriore anno, di set procedurali per cateterismi, elettrofisiologia, impianto pacemaker, defibrillatori ed estrazione di elettrocateteri da destinare all'S.C. Cardiologia dell'ARNAS "G. Brotzu" – CIG vari.

Dichiarazione di offerta economica

Il/la sottoscritto/aSIMONA SALVIETTI.....

Nato/a a[redacted].....il[redacted].....

In qualità diLEGALE RAPPRESENTANTE.....dell'operatore economicoBETATEX S.P.A.

C.F. ...00440180545.....P. I.V.A. ...00440180545.....

(in caso di raggruppamento temporaneo)

Capogruppo del costituendo/o raggruppamento temporaneo con gli operatori economici:

.....
.....
.....

Dichiara

Lotto 2: Set procedurali per elettrofisiologia

(n.b. specificare importo unitario per ogni singola voce di cui si compone il Set)

Di offrire il prezzo unitario di €19,40_____ (diconsi € DICIANNOVE/40_____) IVA esclusa per un importo complessivo pari a € 7760,00_____ diconosi _____ € SETTEMILASETTECENTOSESSANTA/00_____) IVA esclusa.

Data, ...ASSISI (PG) 26.04.2021.....

Firma

...SIMONA SALVIETTI LEGALE RAPPRESENTANTE BETATEX S.P.A. (Firmato digitalemente).....

Attenzione

In caso di discordanza tra il prezzo in cifre e in lettere prevarrà il prezzo più vantaggioso.



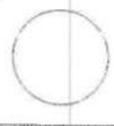
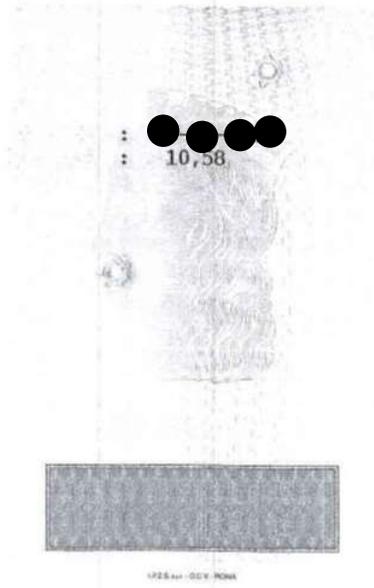
Cognome **SALVIETTI**
 Nome **SIMONA**
 nato il [redacted]
 (atto n. [redacted] P. [redacted] S. [redacted])
 a [redacted]
 Cittadinanza **Italiana**
 Residenza [redacted]
 Via [redacted]
 Stato civile [redacted]
 Professione [redacted]

CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI

Statura [redacted]
 Capelli [redacted]
 Occhi [redacted]
 Segni particolari [redacted]



Firma del titolare *Simona Salvietti*
 COMUNE DI [redacted]
 SIMONA SALVIETTI
 indice sinistro [redacted]
 [redacted]

REPUBBLICA ITALIANA



COMUNE DI
 COMUNE DI ASSISI

CARTA D'IDENTITA'

N° [redacted]

DI
 SALVIETTI SIMONA

Oggetto: Procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del D. Lgs n. 50/16, per la fornitura biennale, con opzione di rinnovo per un ulteriore anno, di set procedurali per cateterismi, elettrofisiologia, impianto pacemaker, defibrillatori ed estrazione di elettrocateri da destinare all'S.C. Cardiologia dell'ARNAS "G. Brotzu" - CIG vari.

Dichiarazione di offerta economica

Il/la sottoscritto/a...SIMONA SALVIETTI.....

Nato/a a il

In qualità di ...LEGALE RAPPRESENTANTE..... dell' operatore economicoBETATEX S.P.A.

C. F. ...00440180545..... P. I. V. A. ...00440180545.....

~~(in caso di raggruppamento temporaneo)~~

~~Capogruppo del costituendo/o raggruppamento temporaneo con gli operatori economici:~~

.....

Dichiara

Lotto 3: Set procedurali per impianto pacemaker, defibrillatori (CRT-D) ed estrazione di elettrocateri (n.b. specificare importo unitario per ogni singola voce di cui si compone il Set)

Di offrire il prezzo unitario di €17,30 _____ (diconsi € DICIASSETTE730 _____) IVA esclusa per un importo complessivo pari a €17300 _____ (diconsi € DICIASSETTEMILATRECENTO/00 _____) IVA esclusa.

Data, ASSISI (PG) 26.04.2021.....

Firma

...SIMONA SALVIETTI LEGALE RAPPRESENTANTE
 BETATEX S.P.A (Firmato digitalmente)...

Attenzione

In caso di discordanza tra il prezzo in cifre e in lettere prevarrà il prezzo più vantaggioso.



Cognome **SALVIETTI**
 Nome **SIMONA**
 nato il
 (atto n. S.)
 a
 Cittadinanza **Italiana**
 Residenza
 Via
 Stato civile
 Professione

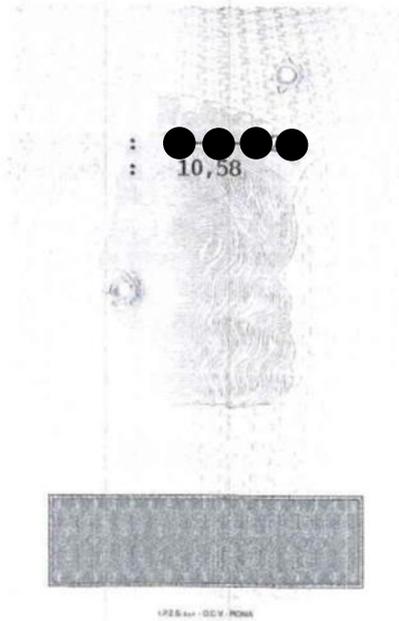
CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI

Statura
 Capelli
 Occhi
 Segni particolari



Firma del titolare: *Simona Salvietti*

 indice sinistro: **SIMONA SALVIETTI**



REPUBBLICA ITALIANA



COMUNE DI
 COMUNE DI ASSISI

CARTA D'IDENTITA'

N°
 DI
 SALVIETTI SIMONA