

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

### UNITÀ OPERATIVA: U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

**OGGETTO: FORNITURA CON POSA IN OPERA DI N. 2 MONITOR “MOSTCAREUP” (MONITORAGGIO EMODINAMICO CONTINUO) COMPRENSIVO DELL’ALGORITMO DI P.R.A.M. (PRESSURE RECORDING ANALYTICAL METHOD) PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA E CHIRURGIA PEDIATRICA R.D.O. SUL MERCATO ELETTRONICO DELLA P.A. N. 2843782 – OPERATORE ECONOMICO VYGON ITALIA S.R.L. SPESA COMPLESSIVA € 64.000,00, OLTRE IVA – ESECUZIONE IMMEDIATA – CIG - 88469459F6**

Il Direttore della UOC propone quanto di seguito riportato

#### PREMESSO:

- che, il Direttore dell’U.O.C. Ortopedia e traumatologia unitamente al Direttore dell’ U.O.C. Chirurgia pediatrica del P.O. Santobono hanno richiesto l’acquisizione di un sistema di monitoraggio continuo ( mini invasivo) validato in età pediatrica comprensivo dell’algoritmo di P.R.A.M., nell’ambito dell’avvio delle attività chirurgiche per il trattamento della scoliosi in età pediatrica;
- che, tale strumentazione risulta di assoluta importanza per le seguenti tipologie di intervento tra cui *“deformità vertebrali; asportazione di osteo-sarcomi ed interventi di riduzioni di fratture di ossa lunghe con importante rischio emorragico e quindi di instabilità emodinamica”*;
- successivamente, la Commissione HTA Aziendale con verbale n. 1 del 14.04.2021, ha approvato l’acquisto del sistema di monitoraggio mini invasivo (MostCareup) con annesso algoritmo di P.R.A.M.;
- che, con nota prot. n. 12810 del 25.06.2021, il Nucleo H.T.A. Aziendale ha trasmesso all’U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi la richiesta di acquisto dei dispositivi di cui al punto che precede, sottoscritta dal Direttore dell’U.O.C. Ortopedia e Traumatologia del P.O. Santobono, munita di nulla osta del Direttore del Dipartimento di Scienze chirurgiche, del Direttore del Dipartimento di Neuroscienze e del Responsabile dell’Area di Ingegneria clinica, con annesse relazioni esplicative sottoscritte dai richiedenti la tecnologia in parola;
- che tali dispositivi sono stati dichiarati infungibili dal Direttore dell’U.O.C. Ortopedia e Traumatologia del P.O. Santobono e dai Direttori dei Dipartimenti di Scienze chirurgiche e Neuroscienze, in quanto unico sistema di monitoraggio emodinamico continuo, mini invasivo, anche in assenza di dati antropometrici, che possa fornire la valutazione emodinamica continua del paziente sottoposto ad interventi chirurgici con importante rischio emorragico e quindi di instabilità emodinamica, (quali interventi di scoliosi, deformità vertebrali, asportazione di osteo-sarcomi ed interventi di riduzioni di fratture di ossa lunghe);

- che, tale sistema, è munito, altresì, del metodo di analisi oggettiva dell'onda di pressione (P.R.A.M.), ultima evoluzione dell'analisi di contorno del polso, *“originale e coperto da numerosi brevetti internazionali”* per tutti i tipi di pazienti pediatrici( critici, settici e non critici);
- che i medesimi Responsabili delle UU.OO.CC., congiuntamente al Direttore del Dipartimento di Scienze chirurgiche e Direttore del Dipartimento di Neuoscienze hanno indicato quale produttore e fornitore, l'Operatore economico Vygon Italia S.r.l. ed indicato, quale spesa presunta, Euro 64.000,00, oltre Iva;

#### **CONSIDERATO CHE:**

- con nota prot. n. 13517 del 05.07.2021, pubblicata sul sito web aziendale in pari data, è stata avviata indagine conoscitiva di mercato, mediante pubblicazione sul sito WEB aziendale, per l'acquisto in oggetto, invitando gli Operatori economici interessati a manifestare il proprio interesse alla fornitura in oggetto entro e non oltre il giorno 20.07.2021;
- entro il termine sopra indicato l'Operatore economico Vygon Italia S.r.l., ha manifestato il proprio interesse alla procedura di affidamento in parola acquisita al protocollo n. 14533 del 19.07.2021;
- con nota prot. 14735 del 21.07.2021, questa A.O.R.N. ha richiesto a So.Re.Sa. S.p.A. autorizzazione per l'espletamento di una procedura negoziata per la fornitura con posa in opera di n. 2 monitor *“Mostcareup”* (monitoraggio emodinamico continuo) comprensivo dell'algoritmo di P.R.A.M. (pressure recording analytical method) per le esigenze delle UU.OO.CC. Ortopedia e traumatologia e Chirurgia pediatrica;
- con nota prot. SRA-0012842-2021 del 29.07.2021, la Centrale di Committenza So.re.sa. S.p.a. ha comunicato che, ai sensi di quanto previsto dalla Legge Regionale n. 4 del 15.03.2011, dai Decreti Commissariali n. 58 del 18.07.2011 e n. 11 del 10.02.2012 e dal comma 15 dell'art. 6 della L.R. 28/2003, come modificato dall'art. 61, comma 1, lett. f) e g) L.R.C. n. 5 del 29.6.2021, per l'approvvigionamento della categoria merceologica richiesta, non è necessaria specifica e preventiva autorizzazione all'acquisto;

#### **RILEVATO CHE:**

- in data 23.07.2021 è stata inoltrata una Richiesta di Offerta n. 2843782 sul Mercato Elettronico della P.A. aperta a tutti i fornitori abilitati, per l'affidamento della fornitura con posa in opera di n. 2 monitor *“Mostcareup”* (monitoraggio emodinamico continuo) comprensivo dell'algoritmo di P.R.A.M. (pressure recording analytical method) per le esigenze delle UU.OO.CC. Ortopedia e traumatologia e Chirurgia pediatrica del P.O. Santobono, prezzo a base di gara Euro 64.000,00, oltre Iva, da aggiudicare secondo il criterio del prezzo più basso;

#### **PRESO ATTO CHE:**

- entro il termine stabilito del 06.09.2021 è pervenuta unicamente l'offerta della ditta Vygon Italia S.r.l., munita della dichiarazione di distribuzione esclusiva sul territorio italiano dei dispositivi in oggetto, prodotti dall' Operatore economico *“ Project Engineering S.r.l.”* per conto della Ditta *“Bio-Si International S.r.l.”*, come confermato dall'indagine conoscitiva di mercato;
- l'offerta tecnica della citata Ditta è stata trasmessa con nota prot. n. 17195 del 07.09.2021 al Direttore della U.O.C. Ortopedia e Traumatologia del P.O. Santobono, ed al Direttore del Dipartimento di Neuroscienze, per le valutazioni tecniche di competenza;
- con nota acquisita al Protocollo Generale al n.17669 del 13.09.2021 il citato Direttore, unitamente al Direttore del Dipartimento di Neuroscienze ha trasmesso il parere tecnico in questione, esprimendo parere favorevole circa la conformità alle caratteristiche richieste;

**VISTI:**

- l'art. 36 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii. che disciplina l'affidamento e l'esecuzione di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie comunitarie;
- l'art. 63 comma 2, lett. b) punti 2. e 3. Del D.lgs 50/2016 e ss.mm.ii. che consente la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, quando le forniture possono essere somministrate unicamente da un determinato Operatore economico in quanto o la concorrenza è assente per motivi tecnici o per la tutela di diritti esclusivi, come confermato all'esito dell'indagine di mercato;

**RICHIAMATO** il comma 15 dell'art. 6 della L.R. 28/2003, come modificato dall'art. 61, comma 1, lett. f) e g) L.R.C. n. 5 del 29.6.2021, che individua So.Re.Sa. quale centrale unica di committenza, titolare in via esclusiva delle funzioni di acquisto e fornitura di beni ed attrezzature sanitarie e dei servizi non sanitari delle ASL e delle A.O., fatta salva l'autorizzazione di SO.RE.SA spa all'espletamento di autonome procedure per la stipula di contratti di acquisto e fornitura di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche inserite nella programmazione di cui al precedente comma 14 quinquies del medesimo articolo 6;

**RITENUTO**, pertanto, di proporre l'affidamento della fornitura con posa in opera di n. 2 monitor "Mostcareup" (monitoraggio emodinamico continuo) comprensivo dell'algoritmo di P.R.A.M. (pressure recording analytical method) per le esigenze delle UU.OO.CC. Ortopedia e traumatologia e Chirurgia pediatrica del P.O. Santobono, presso la ditta Vygon Italia S.r.l., con sede in Viale dell'Industria, 60 in Padova (PD) – P.Iva02173550282 per un importo complessivo di € 64.000,00+ Iva, così come indicato nel dettaglio economico allegato alla presente Deliberazione per formarne parte integrante e sostanziale;

**RITENUTO**, infine, di rendere immediatamente esecutivo il presente atto, per l'urgenza della fornitura

**Il R.U.P.**

**Dott. Riccardo Savastano**

*(firmato digitalmente)*

**Il Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi**

**Dott.ssa Erica Ferri**

*(firmato digitalmente)*

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per conferma

**Il Direttore Sanitario**

**Dott. Vincenzo Giordano**

*(firmato digitalmente)*

**IL DIRETTORE GENERALE**

In virtù dei poteri conferitigli con D.P.G.R.C. N. 171 DEL 09/12/2020

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Unità Operativa proponente o che predispose l'istruttoria, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dal responsabile di tale Unità Operativa con la firma apposta in calce.

Per tutto quanto in premessa espresso e che qui si intende integralmente richiamato:

#### **DELIBERA**

1. Affidare all'Operatore economico Vygon Italia S.r.l., con sede in Viale dell'Industria, 60 in Padova (PD) – P.Iva 02173550282, PEC: [GARE@PEC.VYGON.IT](mailto:GARE@PEC.VYGON.IT), la fornitura con posa in opera di n. 2 monitor "Mostcareup" (monitoraggio emodinamico continuo) comprensivo dell'algoritmo di P.R.A.M. (pressure recording analytical method) per le esigenze delle UU.OO.CC. Ortopedia e traumatologia e Chirurgia pediatrica del P.O. Santobono, nei tipi, quantitativi e prezzi specificati nell'allegata "**OFFERTA ECONOMICA NUMERO RDO n. 2843782**" del Mercato Elettronico della P.A. e nel relativo dettaglio economico, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. Dare atto che l'importo complessivo della fornitura in questione è pari ad € 64.000,00+ Iva (codici gruppo acquisti SAP H04);
3. Nominare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Responsabile dell'Area di Ingegneria clinica del P.O. Santobono, o suo delegato, perché provveda, al coordinamento, alla direzione ed al controllo tecnico-contabile del contratto stipulato dalla stazione appaltante assicurandone la regolare esecuzione;
4. Trasmettere, copia del presente atto alla UOC G.E.F.– Ufficio Inventario;
5. Subordinare la stipula dei contratti alla preventiva effettuazione dei controlli prescritti, per la fascia di importo corrispondente, dalle Linee Guida ANAC n. 4, così come da disposizioni di questa AORN prot. n. 9542 del 24.5.2019 e 17979 del 4.10.2019;
6. Trasmettere copia del presente provvedimento all'Ufficio Trasparenza per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;
7. Inviare, altresì, la presente Deliberazione al Collegio Sindacale ai sensi della normativa vigente;
8. Dare immediata esecuzione al presente provvedimento stante l'urgenza della fornitura

Il Direttore Generale  
Dr. Rodolfo Conenna  
*(firmato digitalmente)*

