MACERATA
MARCHE

PROCEDURA E PROVVEDIMENTO DI AFFIDAMENTO
PER ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI DI IMPORTO INFERIORE AD EURO 75.000,00 IVA ESCLUSA
(Ai sensi della Determina n. 49 ASUR/DG 27/01/2021)

Pratica U.O.C._____ Numero ID 2240303 Data: 12/04/2023

U.O. RICHIEDENTE

U.O. PRONTO SOCCORSO DEL P.O. DELL'AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE DI MACERATA

Sezione A (Istruttoria e indizione)

OGGETTO

U.O.C. PRONTO SOCCORSO DEL P.O. DI MACERATA DELL'AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE DI MACERATA

CIG

ZDB3A4124

CARATTERISTICHE TECNICHE

DESCRIZIONE	Q.TA'
PIASTRE ADULTI PER DEFIBRILLATORE ZOLL SERIES R	440
PIASTRE PEDIATRICHE PER DEFIBRILLATORI ZOLL SERIES R	80
Le piastre debbono essere originali e dedicati per defibrillatori ZOLL SERIES R	

IMPORTO MASSIMO STIMATO (compresa ogni forma di opzioni e/o rinnovo, IVA esclusa)

IMPORTO A BASE D'ASTA-MESI 24	OP.NE ART. 106 C.1.LA %	OP.NE ART. 35 C. 4 –MESI 12	OP.NE ART. 106 C. 11 (gg.180)
€ 21.740,00	€ 6.522,00		

L'importo a base d'asta è stato calcolato sul costo storico anno 2022. Si stimano costi emergenti per la motivazione di seguito riportata:
☐ aumento fabbisogni_____

X revisione prezzi - Il prezzo utilizzato per la determinazione della base d'asta è quello offerto dalla ditta Zoll a seguito di partecipazione all'avviso pubblicato dall'AST.
Per la valutazione dei preventivi pervenuti, è stata effettuata un'istruttoria da parte del RUP in collaborazione con l'Ingegneria Clinica e le conclusioni sono riportate nella motivazione sintetica.
Sono presenti dei costi emergenti, in quanto si avrà in uso il prodotto originale, mentre in precedenza veniva utilizzato un prodotto equivalente, ma vi è un vantaggio sulla sicurezza degli utenti e certezza di responsabilità in caso di mal funzionamento del defibrillatore
Costo emergente presunto € 16.540,00

☐ altre motivazioni (*specificare es. adeguamento tecnologico, tipologia prodotti, etc.*)_____,
pari ad € _____al netto di Iva

MODALITA' DI AFFIDAMENTO: ☐ Art. 36 c. 2 lett a) del D.Lgs. 50/16; X Art. 36 c. 2 lett b) del D. Lgs. 50/16

1. ☐ CONSIP	2. ☐ MEPA Affidamento diretto ai sensi dell'art.1 c. 2 lett. a) della L. 120/2020 tramite Trattativa Diretta n. 3468617	3. ☐ ALTRO:

3.1 ☐ AFFIDAMENTO DIRETTO conseguente a:

3.1.1 X INDAGINE DI MERCATO

3.1.2 ☐ ESCLUSIVITA'/INFUNGIBILITA' TECNICA

3.2 ☐ GARA INFORMALE

MACERATA
MARCHE

COLLABORATORE AL RUP	IL RUP Dott.ssa Sara Sciamanna	IL DIRIGENTE RESPONSABILE Dott.ssa Zelinda Giannini

Sezione B (svolgimento procedura affidamento)

1. MODALITA' INDIVIDUAZIONE OPERATORI DA CONSULTARE (se pertinente)

☐ Consultazione informale; X Pubblicazione avviso; ☐ Consultazione diretta (richiesta scritta preventivi/offerte preliminari); ☐ Consultazione elenco operatori economici Mepa; ☐ Altro (specificare)
Avviso indagine di mercato pubblicato sul sito aziendale in Amministrazione trasparente, sull'osservatorio Regionale dei Contratti e sul MIT.

2. OPERATORI CONSULTATI (se pertinente)

Il Rup ha pubblicato un avviso pubblico di manifestazione, mediante affidamento diretto, disciplinato dall'art. 1 c. 2 lett. a) del D.L.76/2020, convertito in L. 120/2020 (modificato dal D.L. n. 77 del 31/05/2021), da svolgersi mediante MEPA, della fornitura di piastre originali e dedicate per defibrillatori ZOLL Serie R, in dotazione dell'AST Macerata.
Hanno partecipato all'avviso le ditte: Zoll Medical Italia srl di Piacenza, Fiab spa di Vicchio (FI), Cardinal Health Italy 509 S.r.l di Roma.

3. OPERATORI INVITATI

La Stazione Appaltante, ai sensi dell'art. 1 c. 2 lett. a) della L. 120/2020 e del "Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria per le esigenze dell'AST Macerata, ha avviato una procedura per l'affidamento diretto della fornitura attraverso una trattativa diretta sul MEPA n. 3468617 con relativo preventivo di spesa per la fornitura di piastre dedicate ed originali per i defibrillatori ZOLL serie R, con l'operatore economico risultato in possesso dei requisiti richiesti: ZOLL Medical Italia srl.

4. OFFERTE PERVENUTE (AMMESSE / NON AMMESSE)

Entro il 09/03/2023 ore 13.00, è pervenuta sulla piattaforma MEPA la proposta commerciale della Ditta Zoll Medical Italia srl.	AMMESSA

SEZIONE C (ESITO PROCEDURA AFFIDAMENTO)

1. AFFIDATARIO

ZOLL MEDICAL ITALIA S.R.L. C.F. / P.IVA 0330125127

2. IMPORTO AFFIDATO (Escluse opzioni/rinnovi)

IMPORTO AGG.NE – DURATA 24 MESI	OP.NE ART. 106 C.1.LA %	OP.NE ART. 35 C. 4 –MESI 12	OP.NE ART. 106 C. 11 (gg.180)
€ 21.257,20	€ 6.522,00	€ 10.870,00	€

3. COPERTURA CONTABILE (Autorizzazione / Sub Autorizzazione / Numero di conto).

Competenza	Conto CoGe	Descrizione conto	Importo in € IVA esclusa	Importo in € IVA inclusa	Rif. Aut/sub
01/04/2023 – 31/12/2023	05.01.13.01.01	Acquisti di dispositivi medici	€ 7.971,45	€ 9.725,17	AV3PROV n. 2 sub 1-2-3/ 2023
01/01/2024 – 31/12/2024	05.01.13.01.01	Acquisti di dispositivi medici	€ 10.628,60	€ 12.966,89	AV3PROV n. 2 sub 1-2-3/ 2024
01/01/2025 – 31/03/2025	05.01.13.01.01	Acquisti di dispositivi medici	€ 2.657,15	€ 3.241,72	AV3PROV n. 2 sub 1-2-3/ 2025

I COSTI EMERGENTI DEFINITIVI, IN ESITO AL PROCEDIMENTO DI GARA, SONO PARI AD € 16.057,20.

4. MOTIVAZIONE

5.1 ☐ MOTIVAZIONE SINTETICA	5.2 ☐ VERBALE SINTETICO ALLEGATO

MOTIVAZIONE SINTETICA:

- *L'U.O. Pronto Soccorso ha richiesto le piastre per i defibrillatori Zoll Modello Serie R.*
- *Si è proceduto all'avvio della procedura indagine di mercato finalizzato all'affidamento diretto:*
- *Entro i termini di scadenza sono pervenute le offerte di n. 3 Operatori Economici: Cardinal Health Italy, Fiab spa. E Zoll Medical Italia srl:*
- *Gli Operatori Cardinal e Fiab, dichiaravano, nella documentazione presentata, di fornire piastre equivalenti per il defibrillatore de quo.*
- *Il Rup coadiuvato dell'Ingegneria Clinica, ha aperto un'istruttoria nella quale intendeva accertare le equivalenze dichiarate dalle ditte partecipanti.*
- *Riprendendo il manuale d'uso, in esso viene riportato "L'uso di elettrodi di stimolazione esterna o adattatori di produttori diversi da ZOll è sconsigliato. Zoll non fornisce alcuna garanzia riguardo alle prestazioni o all'efficacia dei prodotti, se utilizzati con elettrodi di stimolazione/ defibrillazione o adattatori non prodotti da Zoll, possono rendere nulla la garanzia ZOLL", e alla pag. 1-174, testualmente "Utilizzare solo elettrodi One Stop pediatrici per defibrillare pazienti sotto gli 8 anni di età in modalità Advisory. L'uso di elettrodi per adulti o elettrodi pediatrici diversi dagli elettrodi OneStep pediatrici, può portare all'erogazione di dosi di energia eccessive.*
- *Considerando l'obbligo per l'Amministrazione di osservanza di quanto specificatamente previsto dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR) e Direttiva Europea 93/42/CEE (MDD), in particolare rispetto alla necessità di dover garantire il corretto utilizzo dei Dispositivi Medici attenendosi alle prescrizioni indicate dal fabbricante nel manuale d'uso, al fine di compromettere lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, nonché la sicurezza degli utilizzatori.*
- *Tramite PEC, è stato chiesto al Produttore ZOLL MEDICAL CORPORATION, la possibilità di utilizzo di modelli di piastre adulti e pediatriche dichiarati equivalenti e la conferma della piena compatibilità.*
- *In riscontro la Zoll International, comunica che "non rilascia alcuna dichiarazione o garanzia in merito alle prestazioni o all'efficacia dei suoi prodotti quando utilizzati con elettrodi di stimolazione/ defibrillazione o dispositivi adattatori di altre fonti. I guasti del defibrillatore attribuibili all'uso di elettrodi di stimolazione/ defibrillazione o adattatori non prodotti da ZOLL potrebbero invalidare la garanzia ZOLL."*
- *Alla luce di quanto sopra riportato, l'offerta ritenuto idonea è quella fornita dalla ditta Zoll Medical Italia srl, procedendo così a trattativa diretta tramite piattaforma MEPA.*

5. Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC): il Direttore dell'U.O. Pronto Soccorso, dott. Emanuele Rossi.
6. Per le controversie vertenti sull'aggiudicazione dell'appalto è competente il Giudice Amministrativo ovvero il TAR di Ancona mentre per le controversie vertenti sull'esecuzione del contratto è competente il Giudice Ordinario ovvero il Tribunale Civile di Macerata.
7. Contatti per la procedura: ASUR MARCHE – Area Vasta n.3 Macerata – Area Dip.le di supporto Acquisti e Logistica Macerata – RuP - Dott.ssa Sara Sciamanna (tel 0733.2572666 – mail sara.sciamanna@sanita.marche.it.

Con la sottoscrizione della scheda i firmatari dichiarano che non sussistono situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse.

Macerata, 28/03/2023

COLLABORATORE AL RUP	IL RUP Dott.ssa Sara Sciamanna	IL DIRIGENTE Dott.ssa Zelinda Giannini