

AUSL 4 TERAMO

Il meglio è nel tuo territorio

ORIGINALE

REGIONE ABRUZZO
 AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TERAMO
 Dipartimento Amministrativo
 U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

13 FEB. 2019

Il giorno 13 FEB. 2019, nella sede della Azienda AUSL di Teramo, il Dott. Vittorio D'Ambrosio, nella qualità di Dirigente Responsabile dell'UOC Acquisizione Beni e Servizi, in forza della Deliberazione n. 28 del 9.1.2019, nell'esercizio delle funzioni conferite dal Direttore Generale con Deliberazione n. 22 del 17/01/2011, modificata ed integrata con Deliberazione n. 404 del 16/05/2012, ha adottato la seguente:

ORDINANZA N. **0272**

OGGETTO: determina a contrarre e contestuale affidamento della fornitura di un sistema di stabilizzazione vertebrale in fibra di carbonio per le esigenze della neurochirurgia di Teramo - CIG: Z5B2711A3E

IL DIRIGENTE

VISTA la richiesta della dott. Danilo Lucantoni, *direttore della U.O.C. di Neurochirurgia* afferente all'acquisto di un sistema di stabilizzazione vertebrale in fibra di carbonio (fabbisogno stimato: n. 4 viti, n. 4 dadi, e n. 2 barre) per il trattamento di lesione neoplastica vertebrale da eseguire ad un assistito della ASL di Teramo (all.1);

DATO ATTO dell'autorizzazione del dott. Pietro Romualdi in qualità di Direttore medico del Presidio Ospedaliero di Teramo, UOC Direzione medica e gestione complessiva del PO;

CONSIDERATO che il sistema di che trattasi è prodotto in via esclusiva dalla società svizzera ICOTEC ag, e distribuito sul territorio nazionale dalla ditta Etra Medica srl, con sede operativa in via O. Mazzitelli, 270 – 70121;

PRESO ATTO delle motivazioni di acquisizione esposte nella succitata nota del dott. Danilo Lucantoni afferenti al sistema di stabilizzazione in fibra di carbonio, di recente introduzione nel mercato italiano, la cui composizione chimica rinforzata in polieter-eter-chetone (carbonPEEK) lo rende preferibile nel trattamento di neoplasie spinali ai sistemi di "stabilizzazione disponibili costituiti da materiali radiopachi (titanio in particolar modo) in quanto, questi ultimi, producendo artefatti radiologici, sia alla TC che alla RMN, vanno ad influire negativamente nella pianificazione dei campi di irradiazione per la radioterapia ...";

RITENUTO, pertanto, al fine di rispondere alle esigenze medico/chirurgiche di dover procedere, in urgenza all'acquisizione di un sistema di stabilizzazione vertebrale in fibra di carbonio il cui fabbisogno stimato è di 4 viti, 4 dadi e 2 barre, come da impianto standard in titanio;

ATTESO che il valore stimato per l'affidamento annuale della procedura è di circa € 4.147,20;

VISTI gli artt.:

- 36 comma 2 lett. a) del D. Lgs. n. 50/2016 ai sensi del quale: "...le stazioni appaltanti procedono all'affidamento di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di cui all'articolo 35, secondo le seguenti modalità per affidamenti di importo inferiore a 40.000,00 euro, mediante affidamento diretto, anche senza previa consultazione di due o più operatori economici o per i lavori in amministrazione diretta";
- 32 comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016 ai sensi del quale: "Prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti, in conformità ai propri ordinamenti, decretano o determinano di contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte. Nella procedura di cui all'articolo 36, comma 2, lettera a), la stazione appaltante può procedere ad affidamento diretto tramite determina a contrarre, o atto equivalente, che contenga, in modo semplificato, l'oggetto dell'affidamento, l'importo, il fornitore, le ragioni della scelta del fornitore, il possesso da parte sua dei requisiti di carattere generale, nonché il possesso dei requisiti tecnico-professionali, ove richiesti";
- 1 comma 450 della legge n. 296 del 2006 così come modificato dall'art. 1, comma 130 della legge 30.12.2018 n. 145 ai sensi del quale: "le altre amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per gli acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore a 5.000 euro e di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione

ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi del medesimo articolo 328 ovvero al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure”;

- 1 comma 548 della legge n. 208/2015 ai sensi del quale: "...gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della Consip SpA”;

RILEVATO che, in ragione del valore dell'affidamento che risulta di importo inferiore a € 40.000,00 iva esclusa, è consentito l'affidamento diretto ai sensi dell'art. 36 co. 2 lett a) D.lgs 50/2016 e che, pertanto, la presente deliberazione vale anche quale determina a contrarre, ai sensi del quadro normativo come sopra delineato e di quanto in particolare previsto nel richiamato art. 32 comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016;

ATTESO CHE

- la categoria merceologica di riferimento non è contemplata nell'ambito di quelle individuate dall'art. 1 del DPCM dell'11.7.2018 pubblicato sulla G.U. del 16.8.2018, e in vigore dalla medesima data, per le quali è previsto obbligo di approvvigionamento mediante centrale di regionale committenza ed è pertanto possibile procedere autonomamente all'attivazione della procedura, ai sensi della normativa vigente;
- da verifiche effettuate sul portale degli acquisti in Rete PA, ad oggi non sono attive convenzioni CONSIP aventi ad oggetto forniture comparabili con quelle di cui alla presente procedura;

RITENUTO, in ragione del valore stimato della fornitura, contenuto nel limite di € 5.000,00, potersi prescindere dall'utilizzo degli strumenti di acquisto e negoziazione messi a disposizione da Consip s.p.a. ai sensi di quanto previsto dalla richiamata normativa;

VISTO, oltretutto, l'art. 63 comma 2, lett. b) nr. 2) del D. Lgs. 50/2016 che dispone che le amministrazioni possono aggiudicare appalti pubblici mediante una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara quando "i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni ... 2) la concorrenza è assente per motivi tecnici”;

VISTA la richiesta di preventivo e relativa documentazione a corredo dello stesso, inviata a mezzo email alla ditta Etra Medica srl in data 04/02/2019;

PRESO ATTO del preventivo della ditta Etra Medica srl, offerta linea ICOTEC prot. 02/19EM/ta, acquisito al protocollo unico n. 0014056/19 del 07/02/2019, corredato della documentazione richiesta, la seguente;

- Schede tecniche;
- Certificazioni CE e ISO;
- Dichiarazione di esclusività;
- Codice rilasciato dal fornitore, CND di appartenenza, numero attribuito dal repertorio dei dispositivi medici
- Certificazione di conformità
- % di sconto applicata sul prezzo di listino (laddove applicabile)
- Dichiarazione di congruità del prezzo con indicazione delle strutture dove esso è stato applicato e a quali prezzi
- Listino completo applicando la stessa scontistica dei prodotti in gara laddove applicabile)
- Dichiarazione validità dell'offerta 24 mesi.

ESAMINATA la documentazione sopra elencata come meglio di seguito specificato:

Intervento ICOTEC - sistema di stabilizzazione vertebrale in fibra di carbonio (fabbisogno stimato: n. 4 viti, n. 4 dadi, e n. 2 barre)

Codice	CND	RDM	Descrizione	Quantità	Prezzo	Prezzo*Quantità	IVA
16-5721-55525	P09070302	1383471/R	Vite peduncolare in BlachArmor Fibra di carbonio e Peek (CF/P)	4	€ 801,60	€ 3.206,40	4
16-55-01204	P09070302	1383464/R	Barra precurvata raggio 120 in fibra di carbonio e Peek (CF/P)	2	€ 384,00	€ 768,00	4
16-57-41000	P09070302	1383396/R	Dado di bloccaggio in titanio	4	€ 43,20	€ 172,80	4
Totale						€ 4.147,20	

ACCERTATA la regolarità della documentazione amministrativa prodotta dal richiamato operatore economico, nonché la congruità dell'offerta economica come da documentazione agli atti;

DATO ATTO che è stato verificato in capo alla più volte richiamata ditta Etramedica srl spa il possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016;

RITENUTO di ai sensi del combinato disposto degli artt. 36 co. 2 lett. a) e 63 comma 2, lett. b) nr. 2) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. alla ditta Etra Medica srl, con sede operativa in via O. Mazzitelli, 270 – 70121C.F. e partita IVA 03766410710, email amministrazione@etramedica.it - la fornitura di sistema di stabilizzazione vertebrale in fibra di carbonio (fabbisogno stimato: n. 4 viti, n. 4 dadi, e n. 2 barre) al prezzo complessivo di euro 4.147,20 IVA al 4% esclusa;

RITENUTO doversi nominare, ai sensi della vigente normativa, il direttore dell'esecuzione del contratto di cui al presente provvedimento nella persona *dr. Filippo Pineto, dirigente medico della U.O.C. Neurochirurgia della ASL di Teramo, già DEC della fornitura di dispositivi medici per la neurochirurgia aggiudicata con deliberazione n. 817 del 31/05/2018;*

RILEVATO che ai fini della tracciabilità dei pagamenti il numero di CIG che identifica la procedura è il seguente CIG: **Z5B2711A3E;**

RAVVISATA l'urgenza del presente atto in relazione alle ragioni di natura sanitaria documentate negli atti allegati;

DISPONE

1. **AFFIDARE**, ai sensi del combinato disposto degli artt. 36 co. 2 lett. a) e 63 comma 2, lett. b) nr. 2) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. , alla ditta Etra Medica srl, con sede operativa in via O. Mazzitelli, 270 – 70121C.F. e partita IVA 03766410710, email amministrazione@etramedica.it - la fornitura di sistema di stabilizzazione vertebrale in fibra di carbonio (fabbisogno stimato: n. 4 viti, n. 4 dadi, e n. 2 barre) al prezzo complessivo di euro 4.147,20 IVA al 4% esclusa.
2. **PRECISARE** che il presente provvedimento costituisce anche determina a contrarre ai sensi dell'art. 32 comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016.
3. **DETERMINARE** la spesa complessiva per la fornitura di che trattasi in € 4.314,00 comprensivo di IVA al 4.
4. **DARE ATTO** che alla spesa complessiva di € 4.314,00 comprensivi di IVA si farà fronte con la prenotazione di spesa assunta dalla Farmacia Ospedaliera del Presidio di Teramo, in sede di contrattazione di budget con l'UOC Controllo di Gestione, come da prospetto finanziario.
5. **NOMINARE**, ai sensi della vigente normativa, direttore dell'esecuzione del contratto di cui al presente provvedimento, *dr. Filippo Pineto, dirigente medico della U.O.C. Neurochirurgia della ASL di Teramo, già DEC della fornitura di dispositivi medici per la neurochirurgia aggiudicata con deliberazione n. 817 del 31/05/2018.*
6. **RILEVARE** che ai fini della tracciabilità dei pagamenti il numero di CIG che identifica la procedura è il seguente CIG: **Z5B2711A3E.**
7. **TRASMETTERE** copia del presente al direttore dell'esecuzione del contratto e alla Farmacia Ospedaliera del Presidio di Teramo, per il seguito di competenza.
8. **DICHIARARE** il presente atto immediatamente eseguibile, in ragione di quanto riportato in narrativa.

Letto, confermato, sottoscritto.

Regione Abruzzo
Azienda Unità Sanitaria Locale 4
Teramo
Dipartimento Amministrativo-UOC Acquisizione Beni e Servizi

ALLEGATI ALL'ORDINANZA:

- Allegato 1) *Richiesta di acquisto*
- Allegato 2) *Offerta economica;*

	<p style="text-align: center;">UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI NEUROCHIRURGIA Direttore: <i>Dott. Danilo Lucantoni</i></p> <p style="text-align: center;">Telefono: 0861 29606 Fax: 0861 429602</p>	<p><u>Dirigenti Medici</u> <i>Dott. F. Bigossi</i> <i>Dott. C. Lucantoni</i> <i>Dott. G. Maselli</i> <i>Dott. B. Nannavecchia</i> <i>Dott. F. Pineto</i> <i>Dott. R. Sepe</i> <i>Dott. G. Stati</i></p> <p><u>Capo Sala</u> <i>Gabriella Ciafardoni</i></p>
---	--	---

Teramo, 31.01.2019

Oggetto: acquisizione sistema di stabilizzazione vertebrale in fibra di carbonio

Al Servizio di Farmacia – P.O. di Teramo

Si richiede l'acquisizione di materiale specifico (sistema di stabilizzazione vertebrale in carbonio) per trattamento di lesione neoplastica vertebrale lombare del paziente M.M. (04.11.1949), il cui ricovero è programmato a giorni.

Il sistema non è attualmente nella nostra disponibilità, in quanto di recente introduzione nel mercato italiano, e non risultano esservi analoghi sistemi riguardo la composizione chimica. Tutti i sistemi di stabilizzazione, di cui abbiamo ampia disponibilità, sono costituiti da materiali radioopachi (Titanio soprattutto) che garantiscono solidità del costruito e biocompatibilità, ma inevitabilmente producono artefatti radiologici, sia alla TC che alla RMN, che influiscono negativamente nella pianificazione dei campi di irradiazione per radioterapia. Inoltre la stessa radioterapia può influenzata da fenomeni di dispersione e rifrazione delle radiazioni.

Pertanto in caso di neoplasia spinale, primitiva o secondaria, suscettibile di trattamento radiante, si raccomanda, almeno presso i Centri più qualificati di Ortopedia Oncologica che già ne fanno uso routinario, l'impiego di barre e viti in fibra di carbonio rinforzata in polieter-eter-chetone (CarbonPEEK).

Il fabbisogno stimato è di 4 viti, 4 dadi e 2 barre, come da impianto standard in titanio, ed il costo equivalente ad un impianto in titanio. Il distributore di zona è la

ETRA MEDICA SRL
VIA ORFEO MAZZITELLI, 270 70121 BARI - P.IVA 03766410710
TEL. 080/8760967
amministrazione@etramedica.it

Dott. Danilo Lucantoni

A.S.L. 4 - TERAMO
Dipartimento Discipline Chirurgiche
DIRETTORE F.F.
[Signature]

[Signature]
PRESIDIO OSPEDALIERO di TERAMO
U.O.C. Direzione Medica e
Gestione Complessiva del P.O.
Direttore Medico Affidatario: Dr. Pietro Rinaldi

CPI	12-70-40-153	Vite Autofilettante CND P09070301 RDM 1390628/R	Ø 4,0 x 15 mm	€ 264,00	4%
CPI	12-70-42-133	Vite di Emergenza Autofilettante CND P09070301 RDM 1390628/R	Ø 4,25 x 13 mm	€ 336,00	4%
CPI	12-70-42-153	Vite di Emergenza Autofilettante CND P09070301 RDM 1390628/R	Ø 4,25 x 15 mm	€ 336,00	4%

Esempio Intervento ICOTEC

Codice	Descrizione	Q.tà	Prezzo a Voi Riservato	Prezzo*Q.tà	IVA
16-5721-55525	Vite Peduncolare in BlackArmor Fibra di Carbonio e Peek (CF/P) Poliassiale Cannulata CND P09070302 RDM 1383471/R	4	€ 801,60	€ 3.206,40	4%
16-55-01204	Barra Precurvata raggio 120 in Fibra di Carbonio e Peek (CF/P) CND P09070302 RDM 1383464/R	2	€ 384,00	€ 768,00	4%
16-57-41000	Dado di Bloccaggio In Titanio CND P09070302 RDM 1383396/R	4	€ 43,20	€ 172,80	4%
Costo Impianto				€ 4.147,20	

I prezzi si intendono al netto dell'IVA

Si comunica, altresì, che la percentuale di sconto a Voi riservata su tutto il listino è pari al

20% (Venti percento)

Imballo: gratuito
 Trasporto: gratuito, franco destinazione
 Pagamento: 60 giorni DF
 Validità offerta: 24 mesi

ASL TERAMO PROTOCOLLO UNICO
 Posta in Arrivo



Prot. nr. 0014056/19 del 07/02/2019

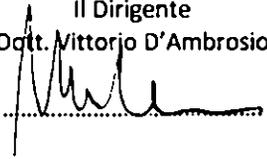
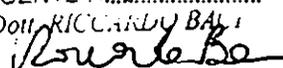
Cordiali saluti

Legale Rappresentante
 Dr. Piero Lippolis

All. Schede Tecniche
 Certificati CE
 Dichiarazione di Conformità
 Certificazioni ISO



etramedica s.r.l.

U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI	U.O.C. PROGRAMMAZIONE E GESTIONE ATTIVITA' ECONOMICHE E FINANZIARIE
<p>Spesa complessiva euro 4.314,00 IVA compresa al 4%</p> <p>Affidamento della fornitura di un sistema di stabilizzazione vertebrale in fibra di carbonio per le esigenze della neurochirurgia di Teramo</p> <p>Ditta: Etra Medica srl, con sede operativa in via O. Mazzitelli, 270 - 70121C.F. e partita IVA 03766410710, email amministrazione@etramedica.it</p> <p>CIG: Z5B2711A3E</p> <p>Fonte di Finanziamento Bilancio</p> <p>Referente UOC proponente Dott. Vittorio D'Ambrosio</p> <p>Utilizzo prenotazione: O S</p> <p>Li... 8.2.2018</p> <p>Il Dirigente Dott. Vittorio D'Ambrosio</p> 	<p>Prenotazione n. 104/14 (farmacia PO di Teramo) Settore F40</p> <p>Del. Max. Settore.....</p> <p>Li... 12.2.2019</p> <p>Il Contabile</p> <p>ASL 4 TERAMO U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie DIRIGENTE RESPONSABILE Dott. RICCARDO BALI</p> 

ORIGINALE

Il Responsabile dell'Istruttoria
Dott.ssa Anna Di Gianvito

[Handwritten signature]

Il Responsabile del Procedimento
Vittorio D'Ambrosio

[Handwritten signature]

Il Dirigente Responsabile
dell'UOC Acquisizione Beni e servizi
Dott. Vittorio D'Ambrosio

[Handwritten signature]

PUBBLICAZIONE

Si attesta che il presente provvedimento è stato affisso in apposito spazio presso l'Albo Aziendale Informatico in data e sarà marra per quindici giorni consecutivi.

13 FEB. 2019



L'Addetto alla pubblicazione informatica

[Handwritten signature]

Inviata al Collegio sindacale in data

[Faint handwritten notes]