



**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte**

**Azienda Ospedaliera
Ordine Mauriziano di Torino**

Deliberazione del Direttore Generale

Oggetto: FORNITURA DI “DISPOSITIVI PER IL TRATTAMENTO DELL’INCONTINENZA DA SFORZO E PER IL RINFORZO DEL PAVIMENTO PELVICO NEL PROLASSO FEMMINILE Lotti 1-5” OCCORRENTI ALLA S.C.D.U. OSTETRICIA E GINECOLOGIA DELL’A.O. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO - PER LA DURATA DI MESI 12 PER UN IMPORTO PRESUNTO PARI AD UN MASSIMO SPENDIBILE DI € 40.000,00 + I.V.A. 22% - CPV 33141621-9

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Maurizio Gaspare DALL’ACQUA nominato con D.G.R. n. 21-6940 del 29.05.2018;

su conforme proposta del Direttore della S.C. Provveditorato, che ne attesta la legittimità e la regolarità sostanziale e formale di quanto di seguito indicato;

Premesso che la S.C. Farmacia Ospedaliera dell’A.O. Ordine Mauriziano di Torino ha trasmesso il capitolato tecnico ed i fabbisogni dei “dispositivi per il trattamento dell’incontinenza da sforzo e per il rinforzo del pavimento pelvico nel prolasso femminile Lotti 1-5” occorrenti alla SCDU Ostetricia e Ginecologia, sottoscritti dalla Dott.ssa Maria Rosaria Papandrea;

Preso atto della necessità di acquisire i dispositivi per il trattamento dell’incontinenza da sforzo e per il rinforzo del pavimento pelvico nel prolasso femminile occorrenti all’A.O. Ordine Mauriziano relativi ai lotti di seguito indicati;

Dato atto che la Dott.ssa Maria Rosaria Papandrea della S.C. Farmacia Ospedaliera dell’A.O. Ordine Mauriziano di Torino ha trasmesso i fabbisogni di seguito indicati (v. doc agli atti: e-mail del 22/04/2020):

Lotto	Descrizione	Fabbisogno presunto annuale
1	Dispositivo monouso per ancoraggio e fissaggio di suture in sedi profonde del pavimento pelvico, per via transvaginale.	10 dispositivi 60 suture
2	Dispositivo per ancoraggio e fissaggio per via vaginale con fissazione sui legamenti sacrospinosi.	5
3	Dispositivo per la correzione dei prolassi per via laparoscopica/laparatomica (Colposacropessi) con sistema di fissaggio specifico laterale, con braccetti sagomati.	5
4	Dispositivo per la correzione dei prolassi per via laparoscopica/laparatomica (Colposacropessi)	5





**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte**

5	Sistema di iniezione sottouretrale di Bulking agent per il trattamento delle incontinenza da difetto sfinteriale.	10
---	---	----

Preso atto della dichiarazione di assenza di cause di incompatibilità (v. doc agli atti: e-mail del 22/04/2020) sottoscritta dalla Dott.ssa Maria Rosaria Papandrea della S.C. Farmacia Ospedaliera;

Considerato che l'art. 1, comma 449 della L. 296 del 27 dicembre 2006 e ss.mm.ii. prevede, per gli enti del Servizio Sanitario Nazionale, l'obbligo dell'approvvigionamento utilizzando le Convenzioni stipulate dalle Centrali Regionali di Riferimento ovvero, qualora non siano operative Convenzioni+regionali, le Convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.a;

Verificato che il materiale di cui trattasi non è presente, in data odierna, in alcuna convenzione stipulata da S.C.R. Piemonte S.p.A. e dalla Consip S.p.A. attiva, né risulta che la Centrale di Committenza del Piemonte ha aderito a Convenzioni attivate presso altro Soggetto Aggregatore;

Valutato che, in attuazione a quanto disposto dal D.P.C.M. 24 dicembre 2015, i prodotti oggetto della fornitura in argomento non rientrano nelle categorie merceologiche ai sensi dell'art. 9, comma 3 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, e relative soglie di obbligatorietà;

Rilevata la necessità di provvedere all'acquisizione del materiale di cui trattasi tramite procedura negoziata espletata mediante la piattaforma del MePA e verificato che dall'esame dei prodotti gestiti a catalogo nel Bando "Beni e Servizi per la Sanità" nella categoria Dispositivi medici - CPV 33141621-9, tutte le Società iscritte, individuate, a seguito dei controlli, sono in possesso dei requisiti di ammissione e pertanto possono essere invitate a presentare offerta per l'acquisizione della fornitura di cui trattasi;

Preso atto dei fabbisogni espressi dalla d.ssa Maria Rosaria Papandrea della S.C. Farmacia Ospedaliera dell'A.O. Ordine Mauriziano di Torino (v. doc. agli atti: e-mail del 22/04/2020), di seguito indicati con le relative previsioni di spesa:

Lotto	CIG	Descrizione prodotto	Q.tà annua richiesta	Prezzo attuale (IVA esclusa)
1	Z8A2D6B6FB	Dispositivo monouso per ancoraggio e fissaggio di suture in sedi profonde del pavimento pelvico, per via transvaginale.	10 dispositivi 60 suture	€ 2.850,00
2	Z212D6B71D	Dispositivo per ancoraggio e fissaggio per via vaginale con fissazione sui legamenti sacrospinosi.	5	€ 3.000,00
3	Z752D6B734	Dispositivo per la correzione dei prolassi per via laparoscopica/laparatomica (Colposacropessi) con sistema di fissaggio specifico laterale, con braccetti sagomati.	5	€ 4.650,00
4	Z512D6B74E	Dispositivo per la correzione dei prolassi per via laparoscopica/laparatomica (Colposacropessi)	5	€ 3.000,00



**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte**

5	Z552D6B767	Sistema di iniezione sottouretrale di Bulking agent per il trattamento delle incontinenza da difetto sfinteriale.	10	€ 12.000,00
IMPORTO ANNUALE PRESUNTO PARI AD UN MASSIMO SPENDIBILE DI € 40.000,00 + I.V.A.				

Vista la richiesta di offerta RDO n. 2595968 e la lettera “Condizioni particolari di Fornitura – Capitolato tecnico” (allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento), pubblicata sul MePA il 25/06/2020, con la quale sono stati invitati tutti gli operatori a presentare offerta entro il 17/07/2020 ore 16:00 come si evince dal modello elaborato dal MePA e denominato “Dati generali della procedura” depositato agli atti;

Dato atto che entro il termine stabilito del 17/07/2020 sul sistema MePA, sono pervenute le offerte dalle Società di seguito indicate:

Lotti	Ditte offerenti
1	- INNOVAMEDICA SpA – Via Massena 12/7 – 20145 Milano - P. IVA 10191080158 - DBI srl - Via della Colombaia 12 – San Giovanni in Persiceto (BO) – P.IVA 03566121202
2	- DIMED srl- Via Sommariva 35 – 10022 Carmagnola - P. IVA: 02221310044 - INNOVAMEDICA SpA – Via Massena 12/7 – 20145 Milano - P. IVA 10191080158 - MV MEDICAL SOLUTIONS srl – Via Tre Settembre 84 – 47891 Dogana (Repubblica di San Marino) Codice Operatore Economico SM21701.
3	SUNMEDICAL srl – Via Fosse Ardeatine 35 – 20882 Bellusco (MB) – P.IVA 06548140968
4	SUNMEDICAL srl – Via Fosse Ardeatine 35 – 20882 Bellusco (MB) – P.IVA 06548140968
5	- MV MEDICAL SOLUTIONS srl - Via Tre Settembre 84 – 47891 Dogana (Repubblica di San Marino) Codice Operatore Economico SM21701. - SUN MEDICAL srl – Via Fosse Ardeatine 35 – 20882 Bellusco (MB) – P.IVA 06548140968

Dato atto che in data 23/07/2020 la S.C. Provveditorato ha proceduto ad aprire on line, in seduta pubblica sul MePA, la documentazione amministrativa e la documentazione tecnica delle offerte presentate in via telematica, le quali sono risultate regolari;

Rilevato che con e-mail del 15/07/2020 la Direzione Amministrativa ha nominato quale componente la Commissione Giudicatrice la dott.ssa Gamba Patrizia - S.C. Urologia;

Dato atto che l' idoneità e la competenza della sopraindicata componente della Commissione Giudicatrice, con specifico riferimento alla materia oggetto della gara, risulta altresì, attestata dal curriculum depositato agli atti della S.C. Gestione e Organizzazione delle Risorse Umane, in quanto dipendente;

Atteso che con la dichiarazione sostitutiva di cui agli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, allegata al presente documento, la componente della Commissione Giudicatrice d.ssa Gamba Patrizia ha attestato l'inesistenza delle cause di incompatibilità e di astensione di cui all'art. 77 del D.Lgs. 50/2016;

Dato atto che il RUP di gara, Dott.ssa Carmelina SIANI, ha trasmesso alla Commissione Giudicatrice la documentazione tecnica, per la valutazione delle schede tecniche oltre che la campionatura pervenuta dalle ditte offerenti tramite Sistema di rete SEAFI (canale telematico che assicura l'autenticità, nonché la riservatezza delle comunicazioni), così come attesta la nota di trasmissione del 24/07/2020, depositata agli atti;



Servizio Sanitario Nazionale Regione Piemonte

Preso atto della relazione della D.ssa Maria Rosaria Papandrea trasmessa al RUP di gara, Dott.ssa Carmelina SIANI in data 22/01/2021 (allegata quale parte integrante e sostanziale, al presente provvedimento), che riporta la decisione del dott. Sgrò Luca - Responsabile Uroginecologia SCUO Ostetricia e Ginecologia - di interrompere in via prudenziale l'utilizzo dei dispositivi del lotto n. 2 in seguito alle lettere di allerta di FDA;

Acquisito il verbale di valutazione di gara in data 24/03/2021, allegato quale parte integrante e sostanziale, da cui si evincono le modalità di assegnazione del punteggio qualità per ogni singolo lotto e le società risultate non conformi come di seguito indicate:

LOTTI	DITTE	PUNTEGGIO TOTALE	MOTIVAZIONE NON CONFORMITA'
1	DBI srl	70	
	INNOVAMEDICA SpA	8	
2	DIMED srl	Lotto revocato	Interruzione utilizzo dispositivi per rischio di erosioni delle mesch inserite per via vaginale (indicazione della FDA)
	MV MEDICAL SOLUTIONS srl		
	INNOVAMEDICA SpA		
3	SUNMEDICAL srl	70	
4	SUNMEDICAL srl	70	
5	MV MEDICAL SOLUTIONS srl	70	
	SUNMEDICAL srl	28	

Viste le lettere di avvenuta esclusione (depositate agli atti) inviate tramite PEC alla Società Innovamedica SpA relativamente al lotto 1 (Prot. n. 4589 del 13/04/2021) ed alla Società Sunmedical srl relativamente al lotto 5 (Prot. n. 4588 del 13/04/2021), per le motivazioni indicate nel Verbale della Commissione Giudicatrice allegato quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Vista la graduatoria finale così come si evince dalla seguente tabella estrapolata dal "Riepilogo delle attività di esame delle offerte ricevute" del MePA relativo ai singoli lotti e allegato quale parte integrante e sostanziale al presente provvedimento:

LOTTI	DITTE	PUNTEGGIO VALUTAZIONE TECNICA	PUNTEGGIO ECONOMICO	PUNTEGGIO FINALE
1	DBI srl	70,00	30	100
	INNOVAMEDICA SpA	8,00	19,90	27,90
3	SUNMEDICAL srl	70,00	30,00	100
4	SUNMEDICAL srl	70,00	30,00	100
5	MV MEDICAL SOLUTIONS srl	70,00	23,01	93,01
	SUNMEDICAL srl	28,00	30,00	58,00

Rilevato che le società aggiudicatarie che hanno ottenuto i punteggi più alti risultano essere quelle di seguito indicate:



**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte**

LOTTI	CIG	DITTE AGGIUDICATRICI	DESCRIZIONE	QUANTITA' RICHIESTA ANNUA	PREZZO UNITARIO	SPESA TOTALE ANNUA IVA esclusa	IVA
1	Z8A2D6B6FB	DBI srl	Dispositivo monouso per ancoraggio e fissaggio di suture in sedi profonde del pavimento pelvico, per via transvaginale	10 dispositivi +60 suture	€ 209,00 € 19,95	€ 3.287,00	22%
3	Z752D6B734	SUNMEDICAL srl	Dispositivo per la correzione dei prolapsi per via laparoscopica/laparotomica (Colposacropessi) con Sistema di fissaggio specifico laterale, con braccetti sagomati.	5	€ 888,725	€ 4.443,625	4%
4	Z512D6B74E	SUNMEDICAL srl	Dispositivo per la correzione dei prolapsi per via laparoscopica/laparotomica (Colposacropessi)	5	€ 599,00	€ 2.995,00	4%
5	Z552D6B767	MV MEDICAL SOLUTIONS srl	Sistema di iniezione sottouretrale di Bulking agent per il trattamento dell'incontinenza da difetto sfinteriale.	10	€ 1.199,50	€ 11.995,00	4%
Importo complessivo annuo di € 22.720,625 + IVA							

Dato atto che tutta la documentazione su citata è depositata nel fascicolo di gara presso la S.C. Provveditorato;

Visto il “Regolamento per l'approvvigionamento mediante procedure sotto soglia di beni e servizi” approvato con provvedimento n. 829 del 16/12/2019 ed in particolare l'art. 13, comma 1 del Capo II che prevede la possibilità di procedere nel caso di affidamento diretto ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del D. Lgs n. 50/2016, tramite atto equivalente alla determina a contrarre;

Ritenuto di nominare, quale Direttore dell'esecuzione del contratto (D.E.C.) la d.ssa Gasco Annalisa, Direttore della S.C. Farmacia Ospedaliera;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo ai sensi dell'art. 3 del D.Lvo 502/92 e successive modifiche ed integrazioni;

Dato atto della vigente normativa richiamata e/o riferita al presente provvedimento;

d e l i b e r a

per quanto in premessa specificato e da intendersi qui integralmente richiamato,

1. **di affidare**, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs n. 56/2016 e s.m.i., - affidamento diretto a seguito di procedura negoziata con più operatori economici, la fornitura di “dispositivi



Servizio Sanitario Nazionale Regione Piemonte

per il trattamento dell'incontinenza da sforzo e per il rinforzo del pavimento pelvico nel prolasso femminile" occorrenti alla S.C.D.U. Ostetricia e Ginecologia dell'A.O. Ordine Mauriziano di Torino per 12 mesi in esito a procedura RDO MePA indicata in premessa, alle Società di seguito indicate che hanno proposto l'offerta economicamente più conveniente:

LOTTO 1:

DBI SRL - Via della Colombaia 12 – San Giovanni in Persiceto (BO) – P.IVA 03566121202

CIG	DESCRIZIONE	QUANTITA' ANNUALE	PREZZO UNITARIO Iva esclusa
Z8A2D6B6FB	Dispositivo monouso per ancoraggio e fissaggio di suture in sedi profonde del pavimento pelvico, per via transvaginale	10 DISPOSITIVI	€ 209,00
		+ 60 SUTURE	€ 19,95
Per una spesa totale annua di € 3.287,00 + I.V.A.22% = € 4.010,14			

DESCRIZIONE	CODICE	CND	RDM
Capio Slim	BS 831-825	H9099	793067
Suture non assorbibili in polipropilene 36 size 0 tapercut/curved con aghi elicoidali	BS 833-124	H0199	230222
Suture per capio PDO assorbibili monofilamento colorate con ago TC tapercut 48'', e ago ½ cerchio 48 inc, 2-0	BS 833-137	H0199	388168
Suture in poliestere non assorbibili, intrecciate, rivestite, attrezzate con aghi TC tapercut 48''	BS 833-113	H0199	229852
Suture non assorbibili in polipropilene, 48'', size 0, aghi TC tapercut elicoidali	BS 833-123	H0199	230222
Suture in poliestere non assorbibili, intrecciate, rivestite, con ago TC tapercut e ago circolare Taper T 26 mm ½ 36''	BS 833-114	H0199	229852
Suture PGA assorbibili, intrecciate, rivestite, attrezzate con aghi TC tapercut 48''	BS 833-213	H0199	23330

LOTTO 3:

SUNMEDICAL srl – Via Fosse Ardeatine 35 – 20882 Bellusco (MB) – P.IVA 06548140968

CIG	DESCRIZIONE	QUANTITA' ANNUALE	PREZZO UNITARIO Iva esclusa	CODICE	CND	RDM
Z752D6B734	Dispositivo per la correzione dei prolassi per via laparoscopica/laparotomica (Colposacropessi) con Sistema di fissaggio specifico laterale, con braccetti sagomati.	5	€ 888,725	6000745 oppure in alternativa 6001358 oppure 6001354	P900204	577550
Per una spesa totale annua di € 4.443,625 + I.V.A. 4% = € 4.621,37						



**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte**

LOTTO 4:

SUNMEDICAL srl – Via Fosse Ardeatine 35 – 20882 Bellusco (MB) – P.IVA 06548140968

CIG	DESCRIZIONE	QUANTIT A' ANNUALE	PREZZO UNITARIO Iva esclusa	CODICE	CND	RDM
Z512D6B74E	Dispositivo per la correzione dei prolapsi per via laparoscopica/laparatomica (Colposacropessi)	5	€ 599,00	6000928 oppure in alternati va 6000743	P900204	868598
Per una spesa totale annua di € 2.995,00 + I.V.A. 4% = € 3.114,80						

LOTTO 5:

MV MEDICAL SOLUTIONS srl - Via Tre Settembre 84 – 47891 Dogana (Repubblica di San Marino) Codice Operatore Economico SM21701.

CIG	DESCRIZIONE	QUANTITA' ANNUALE	PREZZO UNITARI O Iva esclusa	CODICE	CND	RDM
Z552D6B767	Sistema di iniezione sottouretrale di Bulking agent per il trattamento delle incontinenza da difetto sfinteriale.	10	€ 1.199,50	BUKIT	U (DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITA LE)	3742
Per una spesa totale annua di € 11.995,00 + I.V.A. 4% = € 12.474,80						

- di prendere atto** che il lotto n. 2 è stato revocato in seguito alla decisione del dott. Sgrò Luca - Responsabile Uroginecologia SCUO Ostetricia e Ginecologia - di interrompere in via prudenziale l'utilizzo dei dispositivi dello stesso lotto viste le lettere di allerta di FDA relativamente al rischio di erosioni delle mesh inserite per via vaginale;
- di dare atto** che il costo complessivo derivante dal presente provvedimento ammontante a € 22.720,62 + I.V.A. per un totale di € 24.221,11 di competenza dell'A.O. Ordine Maurizio trova copertura economica come di seguito indicato:

S.C. Farmacia Ospedaliera
conto 3100164 – Dispositivi medici
corrispondente al programma di spesa n. 16

campo negoziazione: cottimo fiduciario
campo scelta contraente: affidamento in economia-affidamento diretto



**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte**

Esercizio	Importo annuo comprensivo del quinto e dell'IVA	Decorrenza
2021	€ 16.147,40	Dal 01/05/2021 al 31/12/2021
2022	€ 8.073,70	Dal 01/01/2022 al 30/04/2022

4. **di dare atto** che si provvederà al pagamento dei corrispettivi derivanti dal presente provvedimento, a fronte dell'emissione dell'ordinativo da parte del S.C. Farmacia Ospedaliera a seguito della verifica positiva della fornitura e di emissione di regolare fattura da parte della società fornitrice;
5. **di nominare**, quale Direttore dell'esecuzione del contratto (D.E.C.) la d.ssa Gasco Annalisa Direttore della S.C. Farmacia Ospedaliera;
6. **di dare atto** che il contratto relativo alla presente procedura sarà stipulato mediante scambio tra le parti di lettere commerciali in modalità elettronica;
7. **di dichiarare** il presente provvedimento immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 28 della L.R. 24/01/1995, n. 10;
8. **di trasmettere** la presente deliberazione, ai sensi dell'art. 14 della legge regionale 24 gennaio 1995 n. 10, al Collegio Sindacale per il controllo di competenza.