



Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Piemonte

Azienda Ospedaliera  
Ordine Mauriziano di Torino

**Deliberazione del Direttore Generale**

Oggetto: **AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2, LETT. A) DEL D. LGS. 50/2016, IN FORMA TELEMATICA, PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN DISPOSITIVO PER IL CROSS LINKING CORNEALE DOTATO DI MONITOR PER IL CONTROLLO VISIVO - CPV 33122000-1 – DELIBERAZIONE A CONTRARRE – SIMOG 8895719 – CODICE C.I.G. 9596181B11**

**IL DIRETTORE GENERALE**

Dott. Maurizio Gaspare DALL'ACQUA nominato con D.G.R. n. 16-3298 del 28.05.2021;

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 in data 21/10/2022, con nota depositata agli atti, il Dott. Francesco Faraldi, Direttore della S.C. Oculistica, presentava alla S.C. Provveditorato la necessità di acquisire un dispositivo per il cross linking corneale dotato di monitor per controllo visivo che:

- fosse indicato per il trattamento del cheratocono, ectasie post chirurgia refrattiva, cheratiti infettive, degenerazione marginale pellucida;
- consentisse l'esecuzione del protocollo Custom Fast CXL e del trattamento con iontoforesi per il trattamento epi-on delle cornee sottili;
- fosse un sistema aperto, ossia consentisse all'operatore di poter eseguire il trattamento in autonomia senza necessità di attivazione da parte dell'amministratore del sistema e consentisse l'utilizzo di qualsiasi tipo di riboflavina in commercio (doc allegata);

**Dato atto** che l'idoneità e competenza del Dr. Faraldi risultano attestate dal curriculum vitae, depositato agli atti della S.C. Provveditorato dell'A.O. Ordine Mauriziano di Torino;

**Acquisita** dal Dr. Faraldi la dichiarazione sostitutiva di assenza delle cause di incompatibilità di cui all'art. 77 del D. Lgs. 50/2016 (doc. allegata);

**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 Regioni 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 al momento, in alcuna Convenzione stipulata da S.C.R. Piemonte S.p.A. e dalla Consip S.p.A.;





**Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Piemonte**

**Dato atto** che ai sensi dell'art. 66, comma 1 del D. Lgs. 50/2016 è stata pubblicata in data 31/10/2022 tramite l'utilizzo del sistema di intermediazione telematica di Regione Lombardia – Piattaforma di E-Procurement “SINTEL” un'indagine di mercato (allegata alla presente) finalizzata a verificare la presenza di operatori economici in grado di fornire un dispositivo per il cross linking corneale dotato di monitor per controllo visivo che in particolare consentisse l'esecuzione del protocollo Custom Fast CXL e del trattamento con iontoforesi per il trattamento epi-on delle cornee sottili (ID 161040032);

**Dato atto** che entro il termine dell'indagine di mercato, fissato per il giorno 17/11/2022, ha risposto unicamente la Società Fidia Farmaceutici S.P.A., con sede in Abano Terme (PD), Via Ponte della Fabbrica n. 3/A, P. IVA 00204260285, la quale ha offerto un sistema che soddisfa la richiesta tramite:

- lo strumento CF – X LINKER, fabbricato dalla Ditta Iromed Group srl, unico dispositivo sul mercato che consente di effettuare il protocollo Custom Fast CXL (si veda dichiarazione allegata della Ditta Servimed Industrial S.p.A., consociata della ditta Iromed Group srl), del quale la società Fidia è distributore, come si evince dalla nota dell'8/09/2021, parimenti allegata;  
- i dispositivi “IontorCXL”, “Ricrolin +” e “I-ON CXL”, i quali sono unici ed infungibili per la tecnica denominata cross linking del collagene corneale mediante Iontoforesi (dichiarazione allegata);

**Considerato** che il Dr. Alberto Ossella, medico della S.C. Oculistica ha comunicato tramite mail in data 14/12/2022 di aver effettuato in data 13/12/2022 una prova per il nuovo apparecchio per cross linking che ha avuto esito positivo e non ha presentato alcun tipo di complicanza (doc. allegata);

**Rilevato** che l'Ing. PierGiuseppe Savant Levet, Direttore della S.S. Ingegneria Clinica, ha comunicato tramite e-mail del 03/01/2023 (doc. allegata) l'idoneità della documentazione presentata e l'esclusività del sistema della Ditta Fidia Farmaceutici S.P.A., sopra descritto, per l'esecuzione del protocollo Custom Fast CXL e del trattamento con iontoforesi per il trattamento epi-on delle cornee sottili;

**Rilevato** che con nota del 05/01/2023 allegata alla presente, la S.C. Farmacia ha proceduto a trasmettere alla S.C. Provveditorato il fabbisogno del materiale occorrente, come di seguito indicato:

Descrizione	Fabbisogno annuo
Soluzione oftalmica ipotonica a base di riboflavina allo 0,1% + enhancers, tipo Ricrolin + o equivalente, per il cross linking transepiteliale del collagene corneale e per il cross linking mediante iontoforesi, sterile, monouso in confezione da 1,5 ml	45
Applicatore corneale tipo Iontofor-CXL o equivalente per iontoforesi da utilizzare per la somministrazione di soluzioni di riboflavina nello stroma corneale durante procedure parachirurgiche conservative del cheratono e di altre patologie corneali ectasiche	45



**Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Piemonte**

per un importo complessivo presunto per il periodo contrattuale pari a mesi 36 mesi (più eventuali 3 mesi di proroga) di € 60.000,00 (oltre IVA);

**Dato atto** che la procedura per l'acquisizione in service per trentasei mesi (più eventuali tre mesi di proroga tecnica) del sistema completo (apparecchiatura in noleggio comprensivo di manutenzione full-risk e dispositivi medici di consumo) per l'effettuazione del cross-linking corneale verrà espletata in esclusiva sulla piattaforma di E-Procurement "SINTEL" con la Società Fidia Farmaceutici S.P.A.;

**Visto** l'art. 32, comma 2, del nuovo Codice dei contratti e delle concessioni, che dispone l'obbligo delle stazioni appaltanti, prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, in conformità ai propri ordinamenti, di approvare apposito provvedimento di autorizzazione a contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte, nonché i criteri per la contabilizzazione della base d'asta che è stata effettuata tenendo conto dei prezzi attualmente pagati;

**Vista** la Lettera di invito, allegata quale parte integrante e sostanziale al presente provvedimento, occorrente per l'espletamento della procedura di affidamento della fornitura in oggetto, all'uopo predisposta dalla S.C. Provveditorato e contenente tutte le condizioni di fornitura, nonché i suoi allegati:

- Allegato A) DGUE (depositato agli atti)
- Allegato B) Dichiarazioni integrative al DGUE
- Allegato C) Patto di integrità
- Allegato D) Modello Dichiarazione a corredo offerta economica;

**Atteso** che la gara in oggetto è stata inserita nel programma delle gare inerenti gli acquisti di beni e servizi ex art. 21 del D.Lgs 50/2016 da intraprendere nel biennio 2022/2023, approvata con il provvedimento n. 81 del 04/02/2022, successivamente integrato dal provvedimento n. 265 del 05/04/2022 (codice unico intervento - CUI n. F09059340019202200154);

**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 autorizzare**, a seguito delle risultanze della Consultazione preliminare, espletata ai sensi dell'art. 66, comma 1 del D. Lgs. 50/2016, pubblicata in data 31/10/2022 sulla Piattaforma di E-Procurement "SINTEL" - ID 161040032 - (Avviso e Richiesta di partecipazione- Allegato A), la procedura di acquisizione prevista dall'art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs 50/2016, così modificato dall'art. 51, comma 1, lett. a), punto 2.1. del D.L. n. 77 del 31/05/2021 (affidamento diretto) per la fornitura in service per trentasei mesi (più eventuali tre mesi di proroga) dei prodotti di seguito indicati, dalla società Fi-



**Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Piemonte**

dia Farmaceutici S.P.A., con sede in Abano Terme (PD), Via Ponte della Fabbrica n. 3/A, P. IVA 00204260285:

- N ° 1 dispositivo per il cross linking corneale dotato di monitor per il controllo visivo in noleggio, comprensivo di manutenzione full-risk
- Soluzione oftalmica ipotonica a base di riboflavina allo 0,1% + enhancers, tipo Ricrolin + o equivalente, per il cross linking transepiteliale del collagene corneale e per il cross linking mediante iontoforesi, sterile, monouso in confezione da 1,5 ml. Fabbisogno previsto annuo= 45;
- Applicatore corneale tipo Iontofor-CXL o equivalente per iontoforesi da utilizzare per la somministrazione di soluzioni di riboflavina nello stroma corneale durante procedure parachirurgiche conservative del cheratono e di altre patologie corneali ectasiche. Fabbisogno previsto annuo= 45.

per una spesa massima per il periodo contrattuale pari a mesi 36 (più eventuali tre mesi di proroga) di € 60.000,00 (oltre IVA);

**2. di dare atto** che la procedura prevista dal precedente art. 1 del dispositivo viene effettuata mediante la piattaforma telematica Sintel;

**3. di approvare** la Lettera d'invito, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, e i suoi allegati:

- Allegato A) DGUE (depositato agli atti)
- Allegato B) Dichiarazione integrativa al DGUE
- Allegato C) Patto di integrità;
- Allegato D) Modello Dichiarazione a corredo offerta economica;

**4. di dare** mandato alla S.C. Provveditorato, per l'esecuzione degli atti connessi all'espletamento della procedura di cui trattasi;

**5. di imputare** il costo complessivo presunto per l'affidamento della fornitura di che trattasi con successivo provvedimento deliberativo.