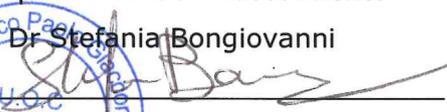




AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
 U.O.C. Area Provveditorato
 Determinazione Dirigenziale

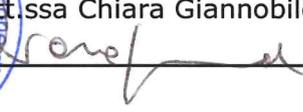
Il numero della presente determinazione è riportato nell'intestazione del presente provvedimento

Oggetto: Affidamento diretto ai sensi del comma 1 lett. b) dell'art. 50 del D.lgs 36/2023 per la fornitura triennale di KIT di sistema per la processazione intraoperatoria di tessuto adiposo (SVF), per il Servizio di Radiologia Interventistica MSK del Dipartimento Assistenziale Integrato di Radiologia Interventistica e Stroke. - C.I.G. B254555341

<p>U.O.C. AREA PROVVEDITORATO</p> <p>Proposta n. <u>161</u> del <u>22 LUG. 2024</u></p> <p>La presente determinazione è composta da n.6 pagine e da n. 04 allegati</p> <p>Il Responsabile del Procedimento Dr. Stefania Bongiovanni</p>  	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Imputazione della spesa n. <u>648</u> del <u>23/07/2024</u></p> <p>Conto di costo <u>5.01.01.05.0301 (Anni 2024/2025 e 2026)</u></p> <p>Si autorizza l'imputazione del costo sul conto per l'esercizio nei limiti della specifica disponibilità finanziaria accertata e gestita dall'Unità utilizzatrice</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Economico-Finanziaria e Patrimoniale</p>  <p><input type="checkbox"/> Non comporta ordine di spesa</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Ai sensi del DPR N. 445/2000 e ss.mm.ii., della Legge n. 241/90 e ss.mm.ii. e della L.R. 7/2019, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Direttore dell'U.O.C. Area Provveditorato
 Dott.ssa Chiara Giannobile




Il Dirigente Delegato

giusta delega della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, annotata al Registro Deleghe prot. 4 del 27/06/2024.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
Il Direttore dell'U.O.C. Area Provveditorato
Dott.ssa Chiara Giannobile

PREMESSO CHE:

- in data 27/06/2024, con atto registrato al prot. 4 del Registro Deleghe, la Direttrice Generale di questa A.O.U.P. Paolo Giaccone, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, ha conferito Delega alla sottoscrizione delle Determinazioni relative a procedure di affidamento per importi inferiori a € 140.000,00, alla Dott.ssa Chiara Giannobile n.q. di Direttore dell'U.O.C. Area Provveditorato;

VISTA la nota prot. 30590, del 30/05/2024 inviata, dal Direttore del D.A.I. Radiologia Diagnostica, Interventistica e Stroke a valenza interaziendale funzionale di questa A.O.U.P. (allegato A), con la quale viene richiesto l'acquisto di n. 10 kit di sistema per la processazione intraoperatoria di tessuto adiposo (SVF) sotto dettagliato:

DESCRIZIONE	FABBISOGNO ANNUO Numero
KIT di sistema per la processazione intraoperatoria di tessuto adiposo (SVF).	80
Il sistema monouso sterile, deve consistere, attraverso una minima manipolazione del tessuto prelevato, di separare meccanicamente microinneschi di tessuto adiposo ricchi nella SVF in meno di 20 minuti e poterla utilizzare, nello stesso tempo chirurgico, dove ritenuto necessario.	
L'arricchimento nella SVF deve avvenire grazie ad un processo di microfiltrazione e una breve centrifugazione. La centrifuga deve essere certificata per l'isolamento delle componenti cellulari del tessuto adiposo e per l'impiego in sala operatoria e dovrà essere fornita in dotazione dalla Ditta aggiudicataria.	
I Kit monouso devono essere costituiti da: a) Unità di processazione separatrice/filtrante per permettere che tale fase sia il meno traumatica possibile per il tessuto b) Accessori monouso per la gestione del prelievo del tessuto adiposo (siringhe e connettori) c) Siringa per vuoto d) Sacca di raccolta residui ematici e oleosi	
Tutti i sistemi devono prevedere il processamento del tessuto in condizioni di sterilità e in un sistema chiuso	
Tutti i sistemi devono prevedere l'infusione del tessuto dopo il processamento con ago	
Il prodotto finale deve essere in grado di passare attraverso aghi da almeno 18 G.	
Il sistema deve presentare requisiti di biocompatibilità, quali la separazione della fase oleosa e siero-ematica ed il mantenimento della struttura biologica, e devono essere dichiarati tutti i materiali impiegati	

DATO ATTO che:

- l'U.O.C. Area Provveditorato, in data 30/05/2024, con nota prot. 30778 (allegato B), è stata avviata una consultazione di mercato con scadenza 10/06/2024 alla quale hanno mostrato interesse le seguenti Ditte:
 - a) Biopsybell S.r.l.;
 - b) Fidia Farmaceutici S.p.A.;
 - c) Intrauma S.p.A.;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Bongiovanni;

CONSIDERATO che in ragione della natura e delle caratteristiche tecniche dei beni oggetto della fornitura e dell'organizzazione interna, è necessario coinvolgere una unità organizzativa diversa da quella a cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento, per l'assunzione delle funzioni di DEC che vengono affidate al Dr. Pietro Cimino;

RITENUTO che al presente provvedimento venga attribuito il carattere di immediata esecutività al fine di consentire l'approvvigionamento di quanto occorrente alla U.O.C. richiedente;

DATO ATTO che il Direttore dell'U.O.C Area Provveditorato che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata è conforme alla normativa che disciplina la materia trattata ed è sia nella forma che nella sostanza, totalmente legittima, veritiero e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della L. 14 gennaio 1994 n. 20 e succ. modifiche ed integrazioni, e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della legge 6 novembre 2012 n.190 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione" nonché nell'osservanza dei contenuti del vigente Piano Aziendale della Prevenzione della Corruzione;

DETERMINA di

Affidare, ai sensi del comma 1 lett. b) dell'art. 50 del D.lgs 36/2023, la fornitura di quanto richiesto dal D.A.I. Radiologia Diagnostica, Interventistica e Stroke a valenza interaziendale funzionale di questa A.O.U.P., alla Ditta Fidia Farmaceutici S.p.A., sede legale in Abano Terme (PD) – 80793, Via Ponte della Fabbrica, 3/A - Partita IVA 00204260285, alle condizioni indicate nell'offerta economica presentata sul MePA in data 17/06/2024, per un importo triennale complessivo di € 96.000,00, IVA esclusa, + IVA al 22% € 21.120,00, per un importo complessivo di € 117.120,00; IVA inclusa, come da seguente schema:

	DESCRIZIONE	unità di misura	Fabb. presunto TRIENNALE (a)	Nome Comm.le Ditta	Codice attribuito dal Fabbrikante (REF) OBBLIGATORIO	Prezzo unitario (in cifre e lettere) I.V.A ESCLUSA (b)	Importo fornitura TRIENNALE (in cifre e lettere) I.V.A ESCLUSA (axb)	I.V.A. % da applicare	Codice RDM	Codice CND
1	KIT di sistema per la processazione intraoperatoria di tessuto adiposo (SVF).	NR	240	Hy Tissue SVF	12000422	€ 400,00	€ 96.000,00	22%	1724385	T0202

- **Imputare** la spesa triennale, pari ad € € 96.000,00, a valere su fondi aziendali, come di seguito:

- a) € 16.266,67 sul conto di spesa n. 5.01.01.05.0301 avente oggetto "PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI GENERICI (H, M, T01, T02, T03) PER ATTIVITÀ SANITARIA ORDINARIA" del Bilancio 2024;
- b) € 39.040,00 sul conto di spesa n. 5.01.01.05.0301 avente oggetto "PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI GENERICI (H, M, T01, T02, T03) PER ATTIVITÀ SANITARIA ORDINARIA" del Bilancio 2024 del Bilancio 2025;
- c) € 39.040,00 sul conto di spesa n.5.01.01.05.0301 avente oggetto "PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI GENERICI (H, M, T01, T02, T03) PER ATTIVITÀ SANITARIA ORDINARIA" del Bilancio 2024 del Bilancio 2026;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- d) Ismmed S.p.A.;
- e) Lifeservice S.p.A.;
- con mail del 11/06/2024, le schede tecniche presentate dalle citate ditte, sono state trasmesse agli utilizzatori al fine di una valutazione di conformità dei prodotti offerti;
- in data 12/06/2024, con nota mail, è pervenuta all'U.O.C. Area Provveditorato, la valutazione dei prodotti presentati in sede di consultazione che di seguito si riporta: *“I kit per la processazione dei tessuti adiposi SVF presentati dalle ditte BIOPSYBELL, INTRAUMA, ISMMED, LIFESERVICE risultano sprovvisti di apparecchio centrifugatore. La centrifugazione della componente adiposa post-prelievo, risulta fondamentale per una corretta e più proficua separazione delle componenti cellulari presenti all'interno delle cellule. Questo sistema meccanico consente una lisi cellulare particolarmente elevata e consegna all'operatore un prodotto finale ottimale, con una concentrazione di cellule mesenchimali più elevata, come dimostrato da studi in letteratura, soprattutto per le patologie trattate presso il nostro servizio. Si aggiunge inoltre, che i kit delle ditte BIOPSYBELL, INTRAUMA, ISMMED, LIFESERVICE utilizzando tecniche di emulsione non meccanico ma manuale, rientrano sostanzialmente in quella categoria di device per la produzione di Nano-Fat, cioè finalizzate alla produzione di nano particelle di grasso, ottime per l'utilizzo in branche specialistiche come la ginecologia, dermatologia, chirurgia plastica, medicina estetica ed in particolari interventi chirurgici ortopedici ma non idonee al trattamento delle lesioni tendinee e legamentose trattate presso il nostro reparto. Si conclude che l'unica ditta conforme risulta essere la FIDIA”*;

DATO ATTO che:

- l'U.O.C. Area Provveditorato provveduto, ai sensi del comma 1 lett. b) dell'art. 50 del D.lgs 36/2023, all'avvio di una trattativa diretta sul MePA, invitando la Ditta Fidia Farmaceutici S.p.A. a presentare offerta, con scadenza 19/07/2024 (allegato C);
- entro i termini di scadenza fissati, la ditta Fidia Farmaceutici S.p.A., sede legale in Abano Terme (PD) - 80793, Via Ponte della Fabbrica, 3/A - Partita IVA 00204260285, ha presentato la propria offerta (allegato D);

CALCOLATO che:

- l'importo per la fornitura triennale che ci occupa, ammonta a complessivi € 96.000,00, IVA esclusa, + IVA al 22% € 21.120,00, per un importo complessivo di € 117.120,00 IVA inclusa;
- l'importo di cui sopra troverà imputazione, a valere su fondi aziendali, come di seguito:
 - a) € 16.266,67 sul conto di spesa n. 5.01.01.05.0301 avente oggetto "PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI GENERICI (H, M, T01, T02, T03) PER ATTIVITÀ SANITARIA ORDINARIA" del Bilancio 2024;
 - b) € 39.040,00 sul conto di spesa n. 5.01.01.05.0301 avente oggetto "PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI GENERICI (H, M, T01, T02, T03) PER ATTIVITÀ SANITARIA ORDINARIA" del Bilancio 2024" del Bilancio 2025;
 - c) € 39.040,00 sul conto di spesa n. 5.01.01.05.0301 avente oggetto "PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI GENERICI (H, M, T01, T02, T03) PER ATTIVITÀ SANITARIA ORDINARIA" del Bilancio 2024" del Bilancio 2026;
 - d) € 22.773,33 sul conto di spesa n. 5.01.01.05.0301 avente oggetto "PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI GENERICI (H, M, T01, T02, T03) PER ATTIVITÀ SANITARIA ORDINARIA" del Bilancio 2024" del Bilancio 2027;

RITENUTO altresì opportuno dichiarare che ha assunto l'incarico di RUP la Dr Stefania



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

d) € 22.773,33 sul conto di spesa n. 5.01.01.05.0301 avente oggetto "PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI GENERICI (H, M, T01, T02, T03) PER ATTIVITÀ SANITARIA ORDINARIA" del Bilancio 2024" del Bilancio 2027;

Dare atto altresì che:

- le funzioni di RUP sono state espletate dalla Dr Stefania Bongiovanni;
- le funzioni in qualità di DEC sono state affidate al Dr. Pietro Cimino;

Dichiarare che tutti gli atti citati e non allegati risultano custoditi presso la precedente U.O.C. Area Provveditorato;

Dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo, essendo stati verificati positivamente i requisiti generali e speciali previsti dalla legge, al fine di consentire l'approvvigionamento di quanto occorrente alla U.O.C. richiedente.

Il Direttore dell'U.O.C. Area Provveditorato

Dott.ssa Chiara Giannobile





AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno _____ e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile