



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Via Renato Paolini, 47 – 65124 Pescara (PE)

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA**

ANNO: 2024

N. 1622

Data 22/10/2024

**OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1 LETT. B)
DEL D. LGS. 36/2023, DELLA FORNITURA DI SET PER COLANGIOGRAFIA
LAPAROSCOPICA PER LE ESIGENZE DELLE UU.OO. DI CHIRURGIA GENERALE DELLA
ASL DI PESCARA.**

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1 LETT. B) DEL D. LGS. 36/2023, DELLA FORNITURA DI SET PER COLANGIOGRAFIA LAPAROSCOPICA PER LE ESIGENZE DELLE UU.OO. DI CHIRURGIA GENERALE DELLA ASL DI PESCARA.

“Preso atto della relazione del Dirigente proponente che qui si riporta integralmente”

PREMESSO CHE:

- con Deliberazione del Direttore Generale n. 1035 del 19/06/2024 è stata aggiudicata la gara-ponte aggregata, espletata mediante procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., finalizzata alla fornitura di suturatrici meccaniche e materiali monouso per laparoscopia per le esigenze della Asl di Pescara e della Asl di Teramo, nelle more dell'espletamento della procedura di gara centralizzata da parte dell'Agenzia regionale per la committenza (AreaCom) e, contestualmente, sono stati dichiarati deserti i lotti: n. 34 - *“strumentario monouso da 10mm”* - e n. 37 - *“set per colangiografia laparoscopica”*;

ACQUISITA, con nota conservata agli atti d'ufficio, la richiesta di acquisto del dispositivo medico *“set per colangiografia laparoscopica”* da parte della Gestione Logistica Aziendale Blocco Operatorio, al fine di assicurare la continuità nell'erogazione di prestazioni sanitarie essenziali;

RILEVATO che il fabbisogno biennale per la Asl di Pescara risulta di 25 pz del dm *“set per colangiografia laparoscopica”*, come da atti di gara;

DATO ATTO CHE, al fine di conoscere il mercato dei beni in argomento, nel rispetto dei principi di trasparenza e concorrenza, sono stati richiesti i preventivi di spesa, come da documentazione agli atti d'ufficio, a mezzo PEC, per la fornitura biennale di n. 25 *“set per colangiografia laparoscopica”* alle seguenti ditte, di cui sono state accertate pregresse esperienze idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali oggetto del presente affidamento:

- B. BRAUN MILANO SPA
- FIMAS SRL
- JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA,
- MEDTRONIC ITALIA SPA
- TELEFLEX MEDICAL SRL

RILEVATO CHE:

- la ditta JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA non ha presentato alcuna offerta entro i termini richiesti;
- le ditte BBRAUN MILANO SPA, FIMAS SRL e MEDTRONIC ITALIA SRL hanno dichiarato di non commercializzare il dispositivo;
- la ditta TELEFLEX MEDICAL SRL ha presentato regolare offerta entro i termini richiesti;

VISTI:

- l'art. 50 comma 1 lett. b) del D. Lgs. 36/2023 (d'ora in seguito *“Codice”*), il quale stabilisce che per i contratti di acquisto di beni e servizi di importo inferiore a 140.000,00 euro si possa procedere ad affidamento diretto *“anche senza consultazione di più operatori*

economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali”;

- l'Allegato I.1 al Codice, il quale definisce, all'articolo 3, comma 1, lettera d), l'affidamento diretto come “l'affidamento del contratto senza una procedura di gara, nel quale, anche nel caso di previo interpello di più operatori economici, la scelta è operata discrezionalmente dalla stazione appaltante o dall'ente concedente, nel rispetto dei criteri qualitativi e quantitativi di cui all'articolo 50, comma 1 lettere a) e b), del codice e dei requisiti generali o speciali previsti dal medesimo codice”;

DATO ATTO CHE:

- in data 01/10/2024 è stata avviata, sulla piattaforma telematica G.I.A.D.A. (Gestione Integrata Acquisti Dematerializzati Abruzzo), la procedura n. PI 020298-24 per l'affidamento diretto della fornitura di n. 25 “set per colangiografia laparoscopica” per le necessità della Asl di Pescara con invito, rivolto alla ditta Teleflex Medical srl, a presentare offerta entro il termine del 04/10/2024;
- entro il suddetto termine è pervenuta, da parte della ditta Teleflex Medical srl- regolare offerta, per la fornitura biennale di n. 25 “set per colangiografia laparoscopica”, per un importo complessivo di € 4.125,00 oltre IVA 22%;

RILEVATA la correttezza della documentazione amministrativa nonché l'idoneità del dispositivo in oggetto, dichiarata dalla Coordinatrice della Gestione Logistica Aziendale Blocco Operatorio, previa valutazione della scheda tecnica trasmessa dalla ditta;

TENUTO CONTO CHE:

- la fornitura sarà disciplinata dalla lettera d'invito nonché dall'offerta tecnica ed economica della Ditta, allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale;
- in considerazione dell'importo dell'affidamento, il contratto verrà stipulato previo espletamento di tutti i necessari adempimenti, mediante corrispondenza e secondo l'uso del commercio consistente in un apposito scambio di lettere, anche tramite posta elettronica certificata o strumenti analoghi;

QUANTIFICATO l'importo della spesa per la fornitura in argomento in € 4.125,00 + IVA;

PRECISATO che per il presente affidamento trovano applicazione le procedure di controllo di cui all'art. 52 del D. Lgs. n. 36/2023 e di cui alla Determina Dirigenziale n. 506 del 13/02/2024 della ASL di Pescara in materia di “*Criteri per lo svolgimento dei controlli a campione sul possesso dei requisiti da effettuarsi in relazione agli affidamenti diretti di forniture e servizi fino alla soglia dei 40.000 Euro ai sensi dell'art. 52 del D. Lgs. N. 36/2023*”;

RITENUTO, pertanto, necessario procedere all'affidamento della fornitura in oggetto, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs, alla ditta Teleflex Medical srl per la durata di anni 2 (due) per le esigenze delle UU.OO. Chirurgia Generale della ASL di Pescara;

VISTO il D. Lgs. 31 marzo 2023 n. 36;

ACQUISITO il parere tecnico favorevole in merito, espresso dal Dirigente proponente, ai sensi della legge 7 agosto 1990 n. 241, che attesta la regolarità e la completezza del presente provvedimento;

DATO ATTO dell'attestazione resa dai competenti Responsabili in ordine alla regolarità amministrativo contabile e tecnica del presente provvedimento:

- ✓ Dirigente proponente nella sua qualità della UOC ABS

nonché la registrazione al centro di costo:

- ✓ Dirigente della UOC Controllo di Gestione;

e al conto economico dell'esercizio di competenza:

- ✓ Dirigente della UOC Bilancio e Gestione Economica – Finanziaria

ACQUISITI per quanto di competenza, i pareri favorevoli espressi in merito dal Direttore Amministrativo d'Azienda e dal Direttore Sanitario d'Azienda;

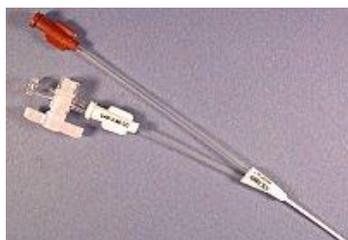
DELIBERA

Per tutto quanto sopra indicato e che qui si intende integralmente richiamato

- 1) **DI AFFIDARE** ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 alla ditta Teleflex Medical srl con sede in Varedo (MB) la fornitura di n. 25 "*Set per colangiografia laparoscopica*" così come meglio descritti nell'offerta numero PI02078224 per la durata di anni 2 e per un importo pari a € 4.125,00 iva esclusa - CIG: B354BB77F5;
- 2) **DI PROCEDERE** previo espletamento di tutti i necessari adempimenti alla stipula del contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 18 comma 1 del D. Lgs n. 36/2023;
- 3) **DI PRECISARE** che in merito al controllo sul possesso dei requisiti di procederà ai sensi dell'art. 52 del D. Lgs. n. 36/2023 e della Determina Dirigenziale n. 506 del 13/02/2024, recante "*Criteri per lo svolgimento dei controlli a campione sul possesso dei requisiti da effettuarsi in relazione agli affidamenti diretti di forniture e servizi fino alla soglia dei 40.000 Euro ai sensi dell'art. 52 del D. Lgs. N. 36/2023*";
- 4) **DI NOMINARE** quale RUP della presente procedura ai sensi dell'art. 15 comma 4 del D. Lgs. 36/2023 la Dott.ssa Maria Cristina Anchini, collaboratore amministrativo professionale presso la U.O.C. Gestione Approvvigionamento Beni e Servizi;
- 5) **DI QUANTIFICARE** in € 4.125,00 iva esclusa la spesa stimata per la fornitura richiesta;
- 6) **DI IMPUTARE** la spesa di cui al punto 5) sulla voce di conto n. 0701010303 di Bilancio di esercizio delle annualità 2024, 2025 e 2026;
- 7) **DI TRASMETTERE** la presente delibera alla Ditta Teleflex Medical srl con sede in Varedo (MB) alla via Torino n. 5;
- 8) **DI DARE ATTO** che il presente provvedimento, ai sensi dell'art. 6 del Regolamento interno approvato con deliberazione n. 705 del 28 giugno 2012, è immediatamente esecutivo;
- 9) **DI DISPORRE** che il presente atto venga pubblicato sull'Albo Pretorio on line aziendale e nella sezione Amministrazione Trasparente, ai sensi del D.lgs. n. 33/2013 e ss.mm.ii;

Descrizione:	Set percutaneo per colangiografia laparoscopica con palloncino di Karlan
Destinazione d'uso:	Per colangiografia laparoscopica
Codice:	CS-01700
Fabbricante:	Arrow International LLC (parte del gruppo Teleflex) 3015 Carrington Mill Blvd Morrisville, NC 27560 USA
Rappresentante europeo:	TELEFLEX MEDICAL Ida Business and Technology Park, Athlone, Ireland
Distributore esclusivo Italia:	TELEFLEX MEDICAL S.r.l. Via Torino, 5 20814 Varedo - MB

Immagini del prodotto



L'immagine riportata ha puro scopo illustrativo.

Indicazioni per l'uso

Il prodotto percutaneo per colangiografia laparoscopica ARROW con catetere a palloncino Karlan consente di accedere al dotto cistico allo scopo di identificare anomalie del dotto e calcoli del dotto comune.

<p>Caratteristiche</p>	<p>Il set a palloncino per colangiografia percutanea ARROW è realizzato per garantire un posizionamento sicuro del catetere e minimizzare il tempo dell'esame.</p>																		
<p>Caratteristiche e contenuto della confezione</p>	<p>La confezione comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un catetere in poliuretano non radiopaco da 4Fr, a due lumi, 60cm. • Un catetere guida curvo 10Fr x 28.6cm. • Una siringa 1-1/4 Luer – Lock. • Un telo sterile. • Un rubinetto a tre vie. 																		
<p>Presenza di lattice, ftalati (DEHP), farmaci, sostanze, tessuti biologici</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;">DESCRIZIONE</th> <th style="width: 10%;">SI</th> <th style="width: 10%;">NO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lattice</td> <td align="center">X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>DEHP</td> <td></td> <td align="center">X</td> </tr> <tr> <td>Farmaci</td> <td></td> <td align="center">X</td> </tr> <tr> <td>Sostanze</td> <td></td> <td align="center">X</td> </tr> <tr> <td>Tessuti Biologici</td> <td></td> <td align="center">X</td> </tr> </tbody> </table>	DESCRIZIONE	SI	NO	Lattice	X		DEHP		X	Farmaci		X	Sostanze		X	Tessuti Biologici		X
DESCRIZIONE	SI	NO																	
Lattice	X																		
DEHP		X																	
Farmaci		X																	
Sostanze		X																	
Tessuti Biologici		X																	
<p>Specifiche di sterilizzazione</p>	<p>Durata sterilizzazione: 18 mesi dalla data di fabbricazione. I prodotti ARROW sono sterilizzati ad ossido di etilene come da normative EN 550:1994, EN ISO 10993-7:1995. Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione, la relativa scadenza e il numero di lotto appaiono chiaramente sulla confezione del prodotto. La sterilità non è garantita se la confezione non è integra. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione. Prodotto monouso non risterilizzabile.</p>																		
<p>Modalità di confezionamento</p>	<p>La confezione del prodotto è stata studiata per consentire una buona conservazione della stessa e il facile immagazzinamento per sovrapposizione. Ogni confezione riporta in modo chiaro e ben leggibile, in lingua italiana, la descrizione qualitativa e quantitativa del contenuto, il nome del produttore e ogni altra informazione utile all'immediato riconoscimento del prodotto stesso. Le singole confezioni sono di facile apertura, tali da non permettere che il materiale aderisca alla confezione, facilitando il prelievo del prodotto.</p>																		
<p>Materiale utilizzato per la confezione primaria</p>	<p>La confezione primaria consiste in una parte trasparente realizzata in PETG e una parte in carta medica realizzata in Tyvek® (marchio registrato Dupont).</p>																		
<p>Quantità per confezione secondaria</p>	<p>Una confezione secondaria contiene 5 pezzi, imbustati singolarmente.</p>																		

Modalità di conservazione	Conservare a temperatura ambiente, lontano dall'esposizione diretta alla luce. Un'esposizione prolungata a luce fluorescente, luce del sole o calore danneggiano il dispositivo.
Modalità di smaltimento	Verificare le indicazioni dettate dalle normative Italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.
Controlli di Qualità	<p>I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti.</p> <p>Il CONTROLLO QUALITÀ, realizzato secondo le Normative Internazionali, prevede una serie di verifiche ad ogni stadio della produzione. Ogni lotto di produzione subisce un costante controllo tecnico-chimico-biologico dal momento dell'utilizzo della materia prima sino alla sterilizzazione.</p> <p>L'azienda certificata opera secondo un Sistema di Qualità in accordo alle G.M.P., EN ISO 14001, ISO 13485, EN 550 e secondo le M.D.D. 93/42.</p>
Modalità di impiego e controindicazioni	Pregasi fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.

Ente certificatore:	BSI 2797
Classe di appartenenza:	IIa
Certificato CE:	CE 511137
Dichiarazione di conformità:	T-BSI-028 rev.08
Nr. Repertorio:	208920/R
CND:	K01019004
GMDN:	16429

Spettabile
AZIENDA U.S.L. PESCARA
VIA RENATO PAOLINI, 47
65124 PESCARA

Teleflex Medical S.r.l.
Via Torino 5
I - 20814 Varedo MB (Italy)

Phone: +39-0362-58901
+39-0362-58911
Fax: +39-0362-589040

E-mail: acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it

www.teleflex.com
info.it@teleflex.com

Cap. soc. 100.000 Euro i.v.
R.E.A. MB 1088982
REG. IMPR. 06324460150
C.F. 06324460150
P.I. IT 02804530968
Socio Unipersonale

Varedo, 09/09/2024

Offerta n: **OFF/2024/1920/FG**

Oggetto: richiesta di preventivo

Con Riferimento a quanto in oggetto, Vi sottoponiamo le nostre migliori quotazioni per l'eventuale fornitura di:

Codice	Descrizione	Qta conf.	Prezzo offerto unitario	Iva%	Udi	CND	N.Repertorio
CS-01700	Set per colangiografia laparoscopica con con catetere con palloncino di Karlan, catetere guida 10 Fr x 21,4 cm 4 Fr x 60 cm	5	€ 165,00000 (CENTOSESANTACINQUE/00000)	22	20801902170174	K01019004	208920
CS-01701	Set per colangiografia laparoscopica con con catetere con palloncino di Karlan, catetere guida 10 Fr x 28,6 cm 4 Fr x 60 cm	5	€ 165,00000 (CENTOSESANTACINQUE/00000)	22	20801902170198	K01019004	208917

Condizioni di fornitura

Merce resa: Franco vostro magazzino – IVA a vostro carico

Consegna: Entro 15 giorni dalla data di ricevimento ordine

Pagamento: Vs. solito (i giorni di pagamento sono da considerarsi come unica deroga alla Legge 231/2002)

Validità della offerta: 31.12.2025

Distinti Saluti.

TELEFLEX MEDICAL SRL
Pasqua Marangi
Procuratrice

Il Dirigente Amministrativo, con la presente sottoscrizione, attesta la regolarità tecnica e amministrativa nonché la legittimità del provvedimento

Il Dirigente Amministrativo
Federica Faccia
firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Controllo di Gestione attesta che la spesa risulta corrispondente al bilancio di previsione dell'anno corrente.

Il Direttore
Graziano Di Marco
firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Bilancio e Gestione Economica Finanziaria attesta che la spesa risulta imputata sulla voce di conto del Bilancio n. 0701010303
Anno 2024-2025-2026

Il Direttore
Graziano Di Marco
firmato digitalmente

Ai sensi del D. Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, i sottoscritti esprimono il seguente parere sul presente provvedimento:

Parere favorevole

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Francesca Rancitelli
firmato digitalmente

Parere favorevole

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Rossano Di Luzio
firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Vero Michitelli
firmato digitalmente

Deliberazione n. 1622 del 22/10/2024 ad oggetto:

AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1 LETT. B) DEL D. LGS. 36/2023, DELLA FORNITURA DI SET PER COLANGIOGRAFIA LAPAROSCOPICA PER LE ESIGENZE DELLE UU.OO. DI CHIRURGIA GENERALE DELLA ASL DI PESCARA.

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

- Si attesta che il presente atto viene pubblicato, in forma integrale, all'ALBO ON LINE dell'ASL di Pescara (art. 32 L. 69/09 e s.m.i.), in data 23/10/2024 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

Atto soggetto al controllo della Regione (art. 4, co. 8 L. 412/91): NO

Il Funzionario Incaricato