DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3
N. 1359 DEL 1 DIC. 2014

Oggetto: DETERMINA DI AFFIDAMENTO PER L'ACQUISTODI UN EMETTITORE DI UVA PER TRATTAMENTI CROSS – LINKING PER LE ESIGENZE DELL'UO DI OCULISTICA AV3

IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3

-.-.-

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTA l'attestazione del Dirigente del Servizio Bilancio e del Servizio Controllo di Gestione;

- D E T E R M I N A -

1) **DI AFFIDARE** alla ditta OOGroup Soft Italia SPA la fornitura di un emettitore di UVA modello Vega 10mW con generatore per Ionoforesi, impiegato nei trattamenti cross – linking per la terapia del cheratocono, nonché l'acquisto di materiale di consumo indispensabile per le tecniche chirurgiche relative alla correzione del cheratocono, mediante procedura di affidamento diretto, per le motivazioni riportate nel documento istruttorio.

2) **DI DARE ATTO** che l'acquisto di che trattasi non è contemplato tra quelli di centrali di committenza regionali, della Stazione Unica Appaltante della Regione Marche e nelle Convenzioni, nel Mepa e nel Sistema Dinamico di Acquisizione di Consip.

3) **DI DARE ATTO** che, ai sensi dell'art. 10 del D.Lgs. 163/06, il Responsabile Unico del Procedimento per la procedura è la Dott.ssa Anna Romagnoli dell'U.O.C. Acquisti e Logistica dell'Area Vasta n. 3 sede operativa di Camerino, mentre Responsabile dell'esecuzione contrattuale è il Direttore dell'U.O. di Oculistica presso l'Ospedale di San Severino Marche.

4) **DI DARE ATTO** che la spesa complessiva per l'appalto indicato in oggetto, pari a €18.516,60 (iva esclusa), così ripartita: € 3990,00 (iva esclusa) imputata al Conto Economico: 0102020401 – AV3 INVEST. 2014 autorizzazione 1sub3 relativamente all'acquisto dell'emettitore di Uva; € 14.526,60 (iva esclusa) imputata al conto economico 0501130101 ,acquisti dispositivi medici -autorizzazione 9/3, relativamente al materiale di consumo, ha l'effettiva disponibilità economica all'interno del budget per come provvisoriamente assegnato all'Area Vasta 3 con determina 1750 del 27/12/2013 e dei budget riferiti agli esercizi che seguono.

5) **DI DARE ATTO** che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;

6) **DI DARE ATTO**, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, che la presente determina rientra nei casi "altre tipologie";

7) **DI TRASMETTERE** il presente atto al Collegio Sindacale dell'A.S.U.R. per i provvedimenti di competenza ai sensi dell'art. 17 – comma III° - della L.R. 26/96.

8) **DI TRASMETTERE** copia della presente al Servizio Controllo di Gestione presso l'Area Vasta 3 per l'esercizio delle funzioni di sorveglianza e di controllo anche ai sensi art. 26 della Legge 23/12/99 n. 488 come modificato dal D.L. 12/7/2004 n. 168 convertito in Legge;

9) **DI TRASMETTERE** copia della presente determina all'U.O.C. Acquisti e Logistica ed al Servizio Contabilità e Bilancio.

IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA n. 3
Dr. Pierluigi Giglioni

Per il parere infrascritto:

SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE E SERVIZIO BILANCIO E CONTABILITA'

Si attesta la copertura economica della spesa prevista nel documento istruttorio all'interno del budget 2014 provvisoriamente assegnato con determina ASUR/DG n.103 del 26/02/2014 in esecuzione della D.G.R.M. n. 1750 del 27/12/2013.

Il Dirigente del Controllo di Gestione
Paolo Gubbinelli

Il Dirigente Servizio Contabilità e Bilancio F.F.
Paolo Gubbinelli

La presente determina consta di n. __7___ pagine di cui n. _____0___ pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -
U.O.C. ACQUISTI E LOGISTICA – CAMERINO

- Normativa di riferimento

- Legge n. 488 del 23/12/1999 legge finanziaria 2000;
- Legge n. 191 del 30/07/2004 "Conversione in legge, con modificazione, del Decreto legge 12/07/2004 n.168 recante interventi urgenti per il contenimento della spesa pubblica";
- D.Lgs. n.163/2006 " Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE;
- Legge 30 dicembre 1994, n. 412 s.m.i., concernente "Interventi urgenti in materia di finanza pubblica";
- Legge 27 dicembre 2006 n. 296 s.m.i. "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)";
- Legge 15 luglio 2011 n. 111 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2011 n. 98 recante disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria", così come modificata dal D.L. 95/2012;
- Legge 6 luglio 2012 n. 94 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 maggio 2012 n. 52, recante disposizioni urgenti per la razionalizzazione della spesa pubblica";
- Legge 7 agosto 2012 n. 135 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012 n. 95 "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini"
- D.P.R. 5 Ottobre 2010, n. 207 "Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE";
- L.R. n.26/96 "Riordino del Servizio Sanitario Regionale";
- L.R. n.13/2003 "Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale";
- Legge Regionale n. 17/2011 "Ulteriori modifiche della L.R. n. 13/2003"s.m.i.;
- Legge Regionale n. 12 del 14/05/2012 rubricata "Istituzione della Stazione Unica appaltante della Regione Marche (SUAM)";
- Determina n.785/DG del 31/12/2005: "Decentramento delle funzioni amministrative - Regolamentazione provvisoria";
- Determina n.254/ASURDG del 27/04/2006: "Regolamentazione provvisoria del decentramento delle funzioni amministrative – Proroga".
- Circolare del Direttore Generale dell'ASUR prot. 6187 del 29/06/2006 "Regolamentazione provvisoria del decentramento delle funzioni amministrative";
- Determina del Direttore Generale dell'ASUR Marche n. 573 del 04/08/2006 "Regolamento acquisto di beni e servizi in economia. Approvazione".
- Determina della Regione Marche n. 649 del 06/05/2013 "Approvazione del piano triennale degli acquisti di beni e servizi per gli enti del servizio sanitario regionale mediante procedure contrattuali gestite dalla SUAM"
- Determina del Direttore Generale ASUR Marche n. 420 del 27 Maggio 2013 "Approvazione programma degli acquisti di beni e servizi di livello ASUR anno 2013 – 2014".

- Motivazione:

Con propria richiesta del 28/01/2014 il Direttore dell'U.O. di Oculistica del PO di San Severino Marche Dr. Vincenzo Ramovecchi ha chiesto l'acquisizione dello strumento Emettitore di Uva modello Vega 10mW con generatore per Ionoforesi, impiegato nei trattamenti cross – linking per la terapia del cheratocono, nonché l'acquisto di materiale di consumo indispensabile per le tecniche chirurgiche.

Premesso che da una formale indagine di mercato è emerso che l'attrezzatura viene commercializzata unicamente dalla Ditta OOGroup Soft Italia SPA che ha presentato la seguente dichiarazione di unicità :

- è titolare di un diritto di distribuzione in esclusiva dello strumento denominato VEGA 10 mw (CE0051 – classe IIb) che, è utilizzato nella tecnica denominata cross-linking del collagene corneale mediante ionoforesi per il trattamento del cheratocono;
- lo strumento mod. VEGA 10Mw, prodotto da CSO, srl di Firenze è distribuito in esclusiva world wide da SOFT Spa. Si tratta di un emettitore di UVA caratterizzato da omogeneità e costanza di emissione su tutta l'area irradiata per tutta la durata del trattamento, nel rispetto dei parametri fisici di sicurezza dimostrati sperimentalmente. Presenta timer audio visivo integrato, comando a pedale di accensione e spegnimento Uva, base a stativo, testata e braccio regolabili, luce di fissazione per il paziente, aiming beam di focalizzazione, microtelecamera integrata per il controllo real time della centratura e della focalizzazione con la visione del campo operatorio per tutta la durata del trattamento su apposito schermo LCD integrato, ottimizzato per il trattamento di ionoforesi corneale.
- di essere titolare di un diritto di utilizzo e distribuzione di esclusiva del dispositivo medico denominato "I-ON CXL" prodotto con marcatura CE appartenente alla classe IIb e conforme alla direttiva 93/42 certificato dall'organismo notificato 0476

La Ditta, con nota del 20/02/2014 ha formulato la propria offerta qui di seguito dettagliata di € 7.500,00, sulla quale ha applicato lo sconto del 47%, ottenendo così la diminuzione del costo a € 3.990,00; tale valore è comprensivo di un generatore per iontoforesi che verrà inviato come merce in omaggio (del valore stimato in € 500,00):

PRODOTTO	PREZZO UNUTARIO (IVA ESCLUSA)	SCONTO % (IVA ESCLUSA	PREZZO UNITARIO A VOI RISERVATO IVA ESCLUSA	IVA
VEGA 10mW	€ 7500,00	47%	€ 3990,00	22%
Iontofor CXL	€ 500,00			

Nella richiesta il dott. Vincenzo Ramovecchi ha indicato a corredo dell'attrezzatura di che trattasi, il seguente materiale di consumo, necessario ed indispensabile per l'espletamento delle tecniche chirurgiche relative alla correzione del cheratocono:

- N.40 KIT monouso per l'inibizione della cornea (Iontofor – CXL) con relativo elettrodo positivo e lo specifico farmaco " Ricrolin +(Riboflavina 0,1%) – Tecnica epi-on (trans epiteliale mediante ionoforesi.

- N. 20 trattamenti con 20 fiale del farmaco "Ricrolin" – tecnica epi-off, soluzione oftalmica di Riboflavina(Vitamina B2 allo 0,15, Ricrolin.

Con nota del 29/02/2014, depositata in atti, la ditta OOGroup Soft Italia SPA ha formulato la propria offerta di vendita , di seguito riportata:

PRODOTTO	PREZZO (IVA ESCLUSA)	SCONTO % (IVA ESCLUSA	PREZZO SCONTATO (IVA ESCLUSA)	IVA
Ricrolin +	€ 458,00	50%	€ 229,00	22%
Iontofor CXL	€ 60,00	50%	€ 30,00	22%
Elettrodo positivo	OMAGGIO	——	OMAGGIO	22%
Ricrolin fiale	€ 416,67	50%	€ 208,33	22%

La spesa complessiva per l'appalto indicato in oggetto, viene stimato in € 18.516,60 (iva esclusa), di cui : € 3990,00 (iva esclusa) da imputare al Conto Economico: 0102020401 – AV3 INVEST. 2014 autorizzazione 1sub3 relativamente all'acquisto dell'emettitore Uva; € 14.526,60 (iva esclusa) imputata al conto economico 0501130101 - acquisti dispositivi medici -autorizzazione 9/3, relativamente al materiale di consumo.

Viene dato atto che in seguito ad una formale indagine, depositata in atti, dal confronto con le offerte di altri procedimenti di gara, quella formulata dalla Ditta SOOFT ITALIA per il fabbisogno dell'U.O. di Oculistica di San Severino M. è congrua per equivalenza dei prezzi offerti.

Occorre dare atto che, in attesa del processo di riorganizzazione, gli ordinativi del materiale di consumo definito "sterile" saranno effettuati dal Servizio Farmaceutico dell'AV3 sede operativa di Camerino dietro formale richiesta da parte dell'UO di Oculistica, di volta in volta trasmessa in base al reale fabbisogno

Ai sensi del combinato disposto degli artt. 57, comma 2 e 125 del Codice degli appalti e dell'art. 7 del Regolamento per gli acquisti di beni e servizi in economia approvato con determina ASUR n. 573 del 4 agosto 2006 è ammessa la possibilità di richiedere offerta ad una sola ditta per gli acquisti per i quali è stata accertata la situazione di "privativa industriale".
Preso atto altresì:

- che non si riscontrano per le categorie merceologiche in oggetto opzioni di acquisto mediante SUAM, istituita dalla Legge Regionale n. 12 del 14/05/2012 rubricata "Istituzione della Stazione Unica appaltante della Regione Marche (SUAM)" ed in fase di prima sperimentazione ai sensi della Deliberazione di Giunta Regionale n. 1670 del 26/11/2012 né con Determina n. 649 del 6/5/2013 risultano gare attive, né la procedura in oggetto rientra nel piano di gare degli acquisti di beni e servizi in carico alla SUAM individuate con determina n. 649 del 06/05/2013;
- che non si riscontrano per l'appalto in oggetto opzioni di acquisto mediante adesione alle convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A;
- che ai sensi dell'art. 1 c. 450, secondo periodo, della legge 296/06 non risultano disponibili opzioni d'acquisto tra le categorie merceologiche presenti nella piattaforma Consip denominata MePa ;
- che ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 s.m.i. non si ravvisano situazioni di conflitto di interessi, valutati anche ai sensi dell'art. 7 del D.P.R. n.62 del 16/04/2013 s.m.i., in capo al Responsabile del Procedimento dell'Area Vasta n. 3 di Camerino.

Tutto ciò premesso si propone di adottare la seguente determina:

1) **DI AFFIDARE** alla ditta OOGroup Soft Italia SPA la fornitura di un emettitore di UVA modello Vega 10mW con generatore per Ionoforesi, impiegato nei trattamenti cross – linking per la terapia del cheratocono, nonché l'acquisto di materiale di consumo indispensabile per le tecniche chirurgiche relative alla correzione del cheratocono, mediante procedura di affidamento diretto, per le motivazioni riportate nel documento istruttorio.

2) **DI DARE ATTO** che l'acquisto di che trattasi non è contemplato tra quelli di centrali di committenza regionali, della Stazione Unica Appaltante della Regione Marche e nelle Convenzioni, nel Mepa e nel Sistema Dinamico di Acquisizione di Consip.

3) **DI DARE ATTO** che, ai sensi dell'art. 10 del D.Lgs. 163/06, il Responsabile Unico del Procedimento per la procedura è la Dott.ssa Anna Romagnoli dell'U.O.C. Acquisti e Logistica dell'Area Vasta n. 3 sede operativa di Camerino, mentre Responsabile dell'esecuzione contrattuale è il Direttore dell'U.O. di Oculistica presso l'Ospedale di San Severino Marche.

4) **DI DARE ATTO** che la spesa complessiva per l'appalto indicato in oggetto, pari a €18.516,60(iva esclusa), così ripartita: € 3990,00 (iva esclusa) imputata al Conto Economico: 0102020401 – AV3 INVEST. 2014 autorizzazione 1sub3 relativamente all'acquisto dell'emettitore di Uva; € 14.526,60 (iva esclusa) imputata al conto economico 0501130101 ,acquisti dispositivi medici -autorizzazione 9/3, relativamente al materiale di consumo, ha l'effettiva disponibilità economica all'interno del budget per come provvisoriamente assegnato all'Area Vasta 3 con determina 1750 del 27/12/2013 e dei budget riferiti agli esercizi che seguono.

5) **DI DARE ATTO** che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;

6) **DI DARE ATTO**, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, che la presente determina rientra nei casi "altre tipologie";

7) **DI TRASMETTERE** il presente atto al Collegio Sindacale dell'A.S.U.R. per i provvedimenti di competenza ai sensi dell'art. 17 – comma III° - della L.R. 26/96.

8) **DI TRASMETTERE** copia della presente al Servizio Controllo di Gestione presso l'Area Vasta 3 per l'esercizio delle funzioni di sorveglianza e di controllo anche ai sensi art. 26 della Legge 23/12/99 n. 488 come modificato dal D.L. 12/7/2004 n. 168 convertito in Legge;

9) **DI TRASMETTERE** copia della presente determina all'U.O.C. Acquisti e Logistica ed al Servizio Contabilità e Bilancio.

IL RUP
(*Dott.ssa Anna Romagnoli*)

RESPONSABILE DELL'U.O.C. ACQUISTI E LOGISTICA
Si dichiara che la proposta del provvedimento in oggetto è conforme alle normative ed alle regole procedurali vigenti .

IL FUNZIONARIO U.O.C.
Acquisti e Logistica sede di Camerino
(*Dott.ssa Barbara Bucossi*)

IL RESPONSABILE U.O.C.
U.O.C. Acquisti e Logistica
(*Dott. Massimiliano Carpineti*)

- ALLEGATI -

Nessun allegato

REGIONE MARCHE

Numero	1359/AV3
Data	01/12/2014

DETERMINA N. 1359/AV3 DEL 01/12/2014

DETERMINA DI AFFIDAMENTO PER L'ACQUISTODI UN EMETTITORE DI UVA PER TRATTAMENTI CROSS – LINKING PER LE ESIGENZE DELL'UO DI OCULISTICA AV3

PUBBLICAZIONE:

dal 01/12/2014 al 15/12/2014

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 01/12/2014
- La Determina è esecutiva il _____ (dopo il 10° giorno della pubblicazione)

Determina pubblicata sulla Extranet SI [X] NO [ ]

Certificato di pubblicazione

Si attesta che del presente atto è stata disposta la pubblicazione all'Albo Pretorio in data odierna, per quindici giorni consecutivi.

IL FUNZIONARIO INCARICATO

01/12/2014 Stefania Scarponi

Collegio Sindacale: inviata con nota del 1/12/2014

Atto soggetto al controllo della Regione: SI [ ] NO [X]

Inviato con nota n. _____ del _____