

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE*

N° 1687 del 27/11/2019

Pubblicata all'albo pretorio il 28/11/2019

Il Dirigente UOC DISPOSITIVI MEDICI SPECIALISTICI

adotta il seguente atto avente ad oggetto:

Oggetto: APPALTO SPECIFICO NELL' AMBITO DEL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE PER LA FORNITURA DI DM AFFERENTI CND U: SOLUZIONE STERILE DI SODIO IALURONATO/ CONDROITINSOLFATO PER INSTILLAZIONE INTRAVESCICALE - GEL LUBRIFICANTE IDROSOLUBILE MONODOSE STERILE PER INSTILLAZIONE URETRALE CON AZIONE ANTISETTICA DA DESTINARE ALLE AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERO-UNIVERSITARIE DELLA REGIONE TOSCANA - AMMISSIONE DITTE

Dirigente: Racheli Donella

Responsabile del Procedimento: Barni Sabrina

Proposta di determina: 3086

Del: 27/11/2019

Hash documento proposta formato .pdf (SHA256):

6caa015263d849d3b76c15488fe76dba62c6b0cbcce21f7338ca2e45a6b4a5df

Hash documento proposta formato .p7m (SHA256):

e6ed1ca2804d717c4adb1f5860a38416a602bb91edf7765d949a4ea35b1ebee

Il Direttore dell'U.O.C. Dispositivi Medici Specialistici

Visto il Decreto Legislativo n. 502/92 e s.m.i. e la Legge Regionale n. 40 del 24/02/2005 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale, così come modificata dalle successive Leggi Regionali n.26/2014 e n. 86/2014;

Visto l'art. 100 e ss. della L.R.T. n. 40/2005 e s.m.i. di istituzione e funzionamento dell'Ente unico di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale (ESTAR) che, dal 1 Gennaio 2015, subentra ai tre ESTAV del SSR, con successione a titolo universale dei rapporti e riallocazione delle effettive risorse umane e strumentali;

Richiamata le deliberazioni del Direttore Generale

- n. 166/2015 con cui è stato adottato il Regolamento generale di organizzazione di ESTAR;
- n. 219/2015 con cui sono state assunte determinazioni concernenti l'assetto definitivo di organizzazione di ESTAR;
- n. 450 del 29/12/2017 avente ad oggetto: "Regolamento dell'attività contrattuale per l'acquisizione di beni e servizi" di ESTAR;
- n. 313/2018 di "Revisione del Regolamento generale di organizzazione di ESTAR";
- n. 374/2018 con cui si è proceduto al conferimento, con decorrenza 1 dicembre 2018, degli incarichi di direzione di Sezione territoriale, di Dipartimento, di Area e di Struttura complessa e la Deliberazione n. 378/2018 con cui sono stati conferiti, con pari decorrenza, gli incarichi di direzione di struttura semplice e gli incarichi dirigenziali professionali;
- n. 382/2018 avente ad oggetto "Revisione Sistema deleghe dirigenziali" con la quale, alla luce del nuovo assetto organizzativo, sono state conferite le deleghe dirigenziali con decorrenza 1 dicembre 2018";
- n.428/2019 avente ad oggetto "Regolamento attività contrattuale di Estar – Aggiornamento e riedizione 2019";

Premesso che:

- con determina del Direttore di Dipartimento di ESTAR nr. 1430 del 08/10/2018, è stata indetto un appalto specifico nell'ambito dello SDA per la fornitura di DM Vario Genere CND U: SOLUZIONE STERILE DI SODIO IALURONATO/ CONDROITINSOLFATO PER INSTILLAZIONE INTRAVESICALE - GEL LUBRIFICANTE IDROSOLUBILE MONODOSE STERILE PER INSTILLAZIONE URETRALE CON AZIONE ANTISETTICA da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere-Universitarie della Regione Toscana. Gara n. 7554722 ;
- con il medesimo atto si è provveduto ad approvare la documentazione di gara per la partecipazione degli operatori economici;

Preso atto che:

entro il termine perentorio di presentazione delle offerte (ore 16:00 del 25/11/2019) sono pervenute le offerte telematiche a mezzo piattaforma START delle ditte : MEHOS S.R.L. – IBSA farmaceutici Italia S.R.L. e TELEFLEX MEDICAL S.R.L.

- in data 26/11/2019 si è svolta la seduta riservata, trattandosi di gara interamente telematica, per l'apertura delle buste elettroniche contenenti la documentazione amministrativa presentata dalle ditte concorrenti, come risulta dal relativo verbale **allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente atto;

Dato atto che, come risulta dal sopracitato verbale, le ditte sono state ammesse con riserva al fine di verificare ulteriormente, in sedute riservate, tutta la documentazione amministrativa presentata, nonché di acquisire, eventualmente, attraverso la procedura del soccorso istruttorio descritta nel disciplinare, la documentazione ad integrazione ritenuta opportuna, ai sensi dell'art. 83 comma 9 D. Lgs 50/2016 nel rispetto dei principi di parità di trattamento e trasparenza;

Preso atto che non è stato necessario attivare la procedura del soccorso istruttorio;

Ritenuto, pertanto, a seguito di quanto sopra espresso di ammettere al proseguo della procedura di cui trattasi le ditte partecipanti ovvero:

-) MEHOS S.R.L. – IBSA farmaceutici Italia S.R.L. per il lotto nr. 1
-) MEHOS S.R.L. – TELEFLEX MEDICAL S.R.L. per il lotto nr. 2

Verificato il compimento delle operazioni e considerati gli allegati uniti al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale e di seguito elencati:

- All. A Verbale del 26/11/2019 – seduta riservata amministrativa pagg. nr. 4 (il documento con le firme autografe si trova in atti);

Ritenuto di dotare il presente atto della immediata eseguibilità, ai sensi dell'art.42, comma 4, Legge Regionale nr. 40 del 24.02.2005, al fine di consentire lo svolgimento della seduta riservata di apertura della documentazione tecnica, nonché permettere in tempi brevi la verifica di congruità dei DM offerti da parte dell'Organo Tecnico;

Considerato che il Responsabile del Procedimento, individuato ai sensi della Legge n. 241/90, nella persona della Sig.ra Sabrina Barni, sottoscrivendo l'atto, attesta la completezza e la legittimità dell'istruttoria procedimentale di cui al presente atto e la relativa regolarità procedimentale;

Evidenziato, infine, che il Responsabile del Procedimento ed il Dirigente Proponente, con la sottoscrizione della proposta di cui al presente atto, dichiarano sotto la propria responsabilità, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del D.P.R. 28/12/2000 n.445, che in relazione alla presente procedura di appalto non si trovano in condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35bis del D.Lgs. 165/2001, né sussistono conflitti di interesse di cui all'art. 6bis della L. 241/1990 ed agli artt. 6, 7 e 14 del DPR 62/2013.

DETERMINA

Per quanto esposto in narrativa che qui espressamente si richiama:

1. **di approvare** il verbale **allegato "A"**, parte integrante e sostanziale del presente atto come riportato in narrativa;
2. **di ammettere** al prosieguo della procedura in oggetto le Ditte: MEHOS S.R.L. – IBSA farmaceutici Italia S.R.L. per il lotto nr. 1 e MEHOS S.R.L. – TELEFLEX MEDICAL S.R.L. per il lotto nr. 2
3. **di allegare** al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale:
 - a. All. A - Verbale del 26/11/2019 – seduta riservata amministrativa pagg. nr. 4 (il documento con le firme autografe si trova in atti);
4. **di dichiarare** l'atto immediatamente eseguibile, ai sensi dell'art.42, comma 4, Legge Regionale n.40 del 24.02.2005, al fine di consentire lo svolgimento della seduta pubblica di apertura della documentazione tecnica, nonché permettere in tempi brevi la verifica di congruità dei DM offerti da parte dell'Organo Tecnico;
5. **di trasmettere** il presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art.42 – comma 2 - L.R. n. 40/05 e s.m.i. e all'albo di pubblicità degli atti di questo ESTAR,

-
6. **di dare atto** che il presente provvedimento compresi gli atti allegati sarà pubblicato, ai sensi dell'art.29 comma 1 del D.Lgs. 50/2016, sul cruscotto SITAT nonché nel sistema di acquisti telematico – START nel settore relativo alla gara in oggetto.

Il Direttore
U.O.C. Dispositivi
Medici Specialistici
Dr.ssa Donella Racheli



**Area Divisione Farmaci, Diagnostici e Dispositivi Medici
UOC Dispositivi Medici Specialistici**

ALL."A"

Appalto Specifico nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di DM afferenti CND U: SOLUZIONE STERILE DI SODIO IALURONATO/ CONDROITINSOLFATO PER INSTILLAZIONE INTRAVASCICALE - GEL LUBRIFICANTE IDROSOLUBILE MONODOSE STERILE PER INSTILLAZIONE URETRALE CON AZIONE ANTISETTICA da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliero-Universitarie della Regione Toscana.

**VERBALE NR. 1 SEDUTA RISERVATA
APERTURA PLICHI TELEMATICI DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

Il giorno **26 novembre 2019** alle ore **9:45** in Firenze, Via di San Salvi n.12, hanno inizio le operazioni della seduta riservata per lo svolgimento dell'Appalto Specifico in oggetto, in quanto si tratta di gara interamente telematica.

Sono presenti:

- Dr.ssa Donella Racheli che, in qualità di Direttore UOC Dispositivi Medici Specialistici di ESTAR, svolge funzioni di Presidente della seduta pubblica;
- Sig. Roberto Menon, dipendente di ESTAR – UOC Dispositivi Medici Specialistici, in qualità di segretario verbalizzante;
- Sig.ra Cinzia Malesci, dipendente di ESTAR – UOC Dispositivi Medici, in qualità di componente.

Il Presidente dà atto e dichiara che:

con determina del Direttore di Dipartimento di ESTAR nr. 1495 del 22/10/2019 è stata indetto un appalto specifico nell'ambito dello SDA per la fornitura di DM Vario Genere CND U: SOLUZIONE STERILE DI SODIO IALURONATO/ CONDROITINSOLFATO PER INSTILLAZIONE INTRAVASCICALE - GEL LUBRIFICANTE IDROSOLUBILE MONODOSE STERILE PER INSTILLAZIONE URETRALE CON AZIONE ANTISETTICA da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliero-Universitarie della Regione Toscana.

- importo del quadro economico complessivo: € € 1.586.861,365 al netto di IVA, comprensivo di tutte le integrazioni, estensioni e proroghe previste nei documenti di gara;
- valore base d'asta lotto 1 € € 395.964,00 oneri fiscali esclusi, con oneri di interferenza e costi della manodopera pari ad € 0,00;
- valore base d'asta lotto 2 € € 721.179,70 oneri fiscali esclusi, con oneri di interferenza e costi della manodopera pari ad € 0,00;

Inoltre si dà atto che

- l'aggiudicazione avverrà per singolo lotto intero;
- il criterio di aggiudicazione sarà quello a prezzo più basso;
- sono stati effettuati tutti gli adempimenti relativi alla pubblicità del bando.
- La documentazione necessaria per la partecipazione alla gara di cui trattasi è stata messa a disposizione dei concorrenti sul sito <https://start.toscana.it/>, nonché presso la competente struttura UOC Dispositivi Medici, come indicato nella documentazione di gara.



Come previsto nel disciplinare di gara, sul sito <https://start.toscana.it/> si è provveduto a rispondere alle richieste di chiarimento pervenute da parte delle ditte interessate – entro il termine stabilito nel disciplinare di stesso in merito alla procedura in oggetto, comunicando quanto sotto indicato:

Richiesta di chiarimento del 04/11/2019

“In riferimento al lotto n. 1 si chiede a questo Spettabile Ente, come procedere per poter partecipare poiché, il nostro ialuril prefill + ialuadapter ha delle caratteristiche aggiuntive e differenti rispetto a quanto riportato nel lotto.

IALURIL PREFILL + IALUADAPTER può consentire in molti casi, l'opportunità di non cateterizzare i pazienti grazie alla presenza dello IALUADAPTER (dispositivo medico) che conferisce insieme alla presenza del cloruro di calcio ben definita, l'unicità, come assemblato.

Tale innovazione tecnologica è stata già segnalata allo spettabile ente, nell'ambito di un processo di ricodifica del nostro dispositivo, relativo alla procedura in economia attualmente in vigore per l'acquisto dello stesso. La procedura è stata richiesta dai centri di riferimento per le patologie soggette a tale trattamento che hanno manifestato l'esigenza di disporre di Ialuril Prefill + Ialuadapter come dispositivo unico e infungibile come assemblato.”

Risposta “si conferma la descrizione del capitolato.”.

Richiesta di chiarimento del 05/11/2019

“si fa notare che il Lotto 2, per come è formulato, consente ad una sola ditta di presentare offerta. Pertanto si chiede che lo stesso venga scorporato in 5 lotti distinti, e che l'aggiudicazione avvenga a singolo lotto.”

Risposta “si conferma la descrizione del capitolato.”.

Richiesta di chiarimento del 08/11/2019

“1) Lotto 1: non essendo indicato nella descrizione del lotto, si chiede di quanti ml deve essere la siringa.

2) Lotto 2: l'unità di misura da voi indicata è g. si richiede la possibilità di rispondere riportando unità di misura equivalente in ml.

3) Lotto 2-sub lotto 5: per quanto a nostra conoscenza è presente sul mercato un'unica azienda con gel lubrificante idrosolubile con la caratteristica “con cannula accessoria”; per tanto si chiede, per una maggiore concorrenza, di estrapolare questa voce dal Lotto 2.

4) Lotto 2: nel capitolato tecnico prestazionale i quantitativi riportati sono indicati per 36 mesi anziché per 24 mesi come nel resto della documentazione di gara; si chiede conferma del dato corretto. ”

Risposta “1) Lotto 1: non essendo indicato nella descrizione del lotto, si chiede di quanti ml deve essere la siringa. RISPOSTA: 50ml

2) Lotto 2: l'unità di misura da voi indicata è g. si richiede la possibilità di rispondere riportando unità di misura equivalente in ml. RISPOSTA: Si conferma la descrizione chiedendo che nell'eventuale offerta venga riportato il confezionamento sia in grammi che in millilitri corrispondenti.

3) Lotto 2-sub lotto 5: per quanto a nostra conoscenza è presente sul mercato un'unica azienda con gel lubrificante idrosolubile con la caratteristica “con cannula accessoria”; per tanto si chiede, per una maggiore concorrenza, di estrapolare questa voce dal Lotto 2. RISPOSTA: si accetta la richiesta quindi la cannula accessoria potrà essere offerta facoltativamente.

4) Lotto 2: nel capitolato tecnico prestazionale i quantitativi riportati sono indicati per 36 mesi anziché per 24 mesi come nel resto della documentazione di gara; si chiede conferma del dato corretto. RISPOSTA: Nel CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE alla descrizione del lotto nr. 2 è indicato erroneamente fabbisogno triennale anziché biennale, i qualitativi indicati per posizione sono biennali. Si allega in ogni caso CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE con descrizione corretta che annulla il precedente. “



Richiesta di chiarimento del 12/11/2019

“In riferimento alla presente procedura desideriamo sottoporre alla Vostra attenzione la non corretta impostazione del lotto numero 2 precludendo la partecipazione a più aziende . Più specificatamente riteniamo, per dovuta conoscenza della concorrenza , che alcuni dei riferimenti inseriti nella costituzione di suddetto lotto sono di unica pertinenza di un unico fornitore. vi preghiamo pertanto ,onde evitare la limitazione alla libera concorrenza , di rimodulare il lotto in 5 lotti distinti. “

Risposta “si conferma la descrizione del capitolato.”.

Richiesta di chiarimento del 13/11/2019

“Nel rispetto del Codice Appalti DLGS 50/2016 art. 95 comma 2; comma 3 b-bis); comma 6, considerato l'importo complessivo di gara, le caratteristiche specialistiche dei prodotti (richiesti espressamente di classe III) ,le relative proprietà d'uso descritte nel vostro capitolato nonché (come da ultimi chiarimenti) la possibilità di rendere facoltativa la presenza di determinati accessori , si invita il Vostro rispettabile Ente a riconsiderare il criterio di aggiudicazione di gara secondo il principio dell'OEPV “offerta economicamente più vantaggiosa”

Risposta “si conferma la descrizione del capitolato.”.

Richiesta di chiarimento del 15/11/2019

“vi chiediamo cortesemente di specificare dove allegare il pagamento Anac.“

Risposta “La ricevuta dell'avvenuto pagamento deve essere inserita nell'apposita casella : documentazione amministrativa del lotto. “

Si dà quindi inizio alle operazioni di gara per l'apertura delle buste telematiche contenenti la documentazione amministrativa della procedura di cui trattasi.

Il Presidente dà atto che entro il termine previsto dalla lettera di invito (ore 16:00 del giorno 25/11/2019), son pervenute, telematicamente sulla piattaforma START, le seguenti offerte:

-) ditte : MEHOS S.R.L. – IBSA farmaceutici Italia S.R.L. e TELEFLEX MEDICAL S.R.L.

Ai fini dell'ammissione il Presidente rimanda ai requisiti previsti nel disciplinare di gara, di seguito riportati:

- REQUISITI GENERALI: Essere in regola con quanto disposto dall'art.80 del D.Lgs 50/2016
- REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE: L'operatore Economico al fine della partecipazione alla presente procedura di gara, se cittadino italiano o di altro Stato membro residenti in Italia deve essere iscritto nel Registro della Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura ovvero nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato, o presso i competenti ordini professionali

Il Presidente prima di procedere all'apertura dei plichi elettronici contenenti la documentazione amministrativa a mezzo della piattaforma START ricorda che, in caso di documentazione incompleta, ove possibile, si procederà a richiedere integrazioni e/o chiarimenti ai sensi del D.Lgs 50/2016.

Il Presidente ricorda l'istituto giuridico del “soccorso istruttorio” in tutti i casi specificati all'art. nr. 11 del disciplinare di gara, ai sensi dall'art.83 comma 9 del D. Lgs. 50/2016.

Si procede all'apertura della busta elettronica contenente la Documentazione Amministrativa per verificare la regolarità formale della documentazione in essa contenuta.

Dalla verifica effettuata risulta che le ditte : MEHOS S.R.L. – IBSA farmaceutici Italia S.R.L. e TELEFLEX MEDICAL S.R.L.





hanno presentato la documentazione richiesta.

Dato atto che si procederà ad un ulteriore controllo approfondito sulla documentazione presentata e, fatte salve le eventuali integrazioni che si rendessero necessarie, risulta l'ammissione alla prosecuzione della gara della ditta sopracitata.

L'ammissione delle Ditta sarà disposta con apposito atto che sarà partecipato alla Ditte partecipanti a mezzo piattaforma START e pubblicato nell'albo aziendale.

Il Presidente informa, infine, che trattandosi di gara interamente telematica, il seggio di gara procederà in seduta riservata all'apertura della busta contenente l'offerta tecnica ed alla verifica della presenza dei documenti richiesti dal presente disciplinare.

Alle ore **10:05** il Presidente chiude la seduta e rinvia le ulteriori operazioni di gara alla successiva seduta riservata di apertura della Documentazione Tecnica.

Il presente verbale di nr. 4 pagine, redatto in unico originale, viene acquisito agli atti della UOC Dispositivi Medici Specialistici – Area Divisione Farmaci, Diagnostici e Dispositivi Medici - assieme a tutti i documenti elettronici pervenuti ed al loro contenuto.

Il Presidente

f.to D.ssa Donella Racheli

Il Segretario verbalizzante

f.to Sig. Roberto Menon

Componente

f.to Sig.ra Cinzia Malesci

