



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

DELIBERAZIONE N. 1408 DEL 7 OTT. 2021

Struttura proponente: U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi	Centro di Costo: A0RZ21JC1S
Codice settore proponente: BSDG 1523 del 27/09/2021	
Oggetto: "Affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b) n. 2, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura di prolunghe compatibili con i sondini naso gastrici per pompe infusionali in uso presso la Terapia Intensiva Neonatale dell'Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini, in favore di SCM Medical S.r.l." CIG Z213333C4C	
L'estensore (Dott.ssa Jara Zampini)	IL DIRETTORE GENERALE f.f. D.ssa Francesca Milito
Parere del Direttore Amministrativo: Dr.ssa Francesca Milito	
<input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)	Data 6/10/2021
Firma	
Parere del Direttore Sanitario: Dr.ssa Daniela Orazi	
<input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)	Data 06.10.2021
Firma	
Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico aziendale.	
Voce del conto economico/ Patrimoniale su cui si imputa l'importo: Valore "Allegato Assunzione Autorizzazione"	2021 2022
Visto del Dirigente addetto al controllo del budget economico aziendale: Direttore UOC Programmazione Strategica e Controllo di Gestione - Dr.ssa Miriam Piccini	
Firma	Data 01/10/2021
Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza	
Responsabile del Procedimento: (Dott. Paolo Farfusola)	
Firma	Data 27.09.2021
Il Dirigente: (Dott. Paolo Farfusola)	
Firma	Data 27.09.2021

- 7 OTT 2021

IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**VISTI**

il D.Lgs. n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni, recante norme sul "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421;

Part. 26 della Legge n. 488/1999 concernente "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge finanziaria 2000)";

il D.P.R. n. 445/2000 s.m.i. concernente "Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa";

gli artt. 37 del D.Lgs. n. 33/2013 ed 1, comma 32, della Legge 190/2012, in materia di "Amministrazione trasparente";

il D.Lgs. n. 50/2016 avente ad oggetto "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture";

la Legge 30 dicembre 2020 n. 178 – Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023;

la Legge Regionale Lazio del 30 dicembre 2020 n. 25 "Legge di stabilità regionale 2021";

la Legge Regionale Lazio del 30 dicembre 2020 n. 26 – Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2021-2023;

PREMESSO

che, con doc. 183631/2021 il Direttore della U.O.C. Farmacia ha richiesto l'acquisto urgente di prolunghe compatibili con i sondini naso gastrici per pompe infusionali in uso presso la Terapia Intensiva Neonatale in conseguenza di un aumento connesso con le procedure assistenziali, indicandone il relativo fabbisogno;

DATO ATTO

che la fornitura richiesta ha ad oggetto dispositivi per pompe infusionali in uso presso l'Azienda Ospedaliera acquisite in seguito a procedure di gara aperta di cui alla Deliberazione n. 1344/2020, necessari al loro funzionamento e all'espletamento delle procedure assistenziali, per le quali non è possibile un'alternativa tecnica;

che la fornitura di che trattasi ha ad oggetto l'acquisizione di un bene presso un operatore economico determinato per ragioni di natura tecnica per il cui affidamento è consentito applicare l'art. 63, comma 2 lett.) b n. 2, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. che testualmente recita "Nel caso di appalti pubblici di lavori, forniture e servizi, la procedura negoziata senza previa pubblicazione può essere utilizzata:omissis..... b) quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni: omissis.... 2) la concorrenza è assente per motivi tecnici";

- 7 OTT 2021

CONSIDERATO che, alla luce di quanto sopra, e vista l'urgenza di acquisire i dispositivi sopraindicati, il Direttore della UOC Acquisizione Beni e Servizi, ha proceduto ad inoltrare richiesta di offerta economica in data 27/09/2021 prot. 34095 a SCM S.r.l. per la fornitura annuale di prolunghe compatibili con sondini naso gastrici, fabbisogno annuo: 600;

ACQUISITA in data 27/09/2021 prot. n. 34141/2021 l'offerta economica di SCM Mediacl S.r.l., corredata di schede tecniche per i dispositivi sopraindicati, che si allega al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale (Allegato 1), per un importo complessivo pari ad € 5.700,00 iva esclusa;

RITENUTO pertanto, opportuno procedere all'affidamento diretto, dell'art. 63, comma 2 lett. b) n. 2, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura di prolunghe compatibili con i sondini naso gastrici per pompe infusionali in uso presso la Terapia Intensiva Neonatale, in favore di SCM Medical S.r.l. per un importo pari ad € 5.700,00 iva esclusa;

DATO ATTO che stante il valore della fornitura, inferiore a € 50.000,00 annui, non risulta necessario richiedere apposita autorizzazione da parte della Direzione Centrale Acquisti della Regione Lazio, così come da DCA n. U00287 del 07/07/2017;

TENUTO CONTO che la contabilizzazione degli oneri economici derivanti dal presente atto, decorrente dal 01/10/2021, andrà a valere sugli esercizi e secondo l'articolazione di seguito riportata:

Conto Economico	2021/Aut. 4	2022	Totale Iva Inclusa
501010311000	€ 1.738,50	€ 5.215,50	€ 6.954,00

VISTO l'art. 31 del D.Lgs. n. 50 del 2016 che impone alle Stazioni Appaltanti, per ogni singola procedura per l'affidamento di un appalto o di una concessione, la nomina di un Responsabile Unico del Procedimento con i compiti previsti dal suddetto D.Lgs. 50/2016, cui si fa integrale rinvio;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;

PROPONE

di affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b) n. 2, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura di prolunghe compatibili con i sondini naso gastrici per pompe infusionali in favore di SCM Medical S.r.l. (CIG Z213333C4C) per un importo pari ad € 5.700,00 Iva esclusa e quindi di € 6.954,00 iva inclusa, in uso presso la Terapia Intensiva Neonatale dell'Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini;

di dare atto che l'affidamento in parola avrà durata di 12 mesi;



di nominare quale Responsabile del procedimento per l'affidamento oggetto del presente provvedimento il Dott. Paolo Farfusola, Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, con i compiti previsti dal D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., cui si fa integrale rinvio e quale Direttore dell'esecuzione del contratto la Dott.ssa Cinzia Monaco, Direttore della U.O.C Farmacia;

di contabilizzare gli oneri economici derivanti dal presente atto, a decorrere dal 01/10/2021, sugli esercizi e secondo l'articolazione di seguito riportata :

Conto Economico	2021/Aut. 4	2022	Totale Iva Inclusa
501010311000	€ 1.738,50	€ 5.215,50	€ 6.954,00

IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

(Dott. Paolo Farfusola)

IL DIRETTORE GENERALE f.f.

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTI** l'art. 3 del D.Leg.vo n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTA** la nota prot. n. 36573 del 15 gennaio 2021 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria con cui ha espresso parere favorevole all'affidamento dell'incarico di Direttore Generale f.f. dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini al Direttore Amministrativo D.ssa Francesca Milito;
- VISTA** la deliberazione n. 97 del 15 gennaio 2021
- LETTA** la proposta di Deliberazione per l'*"Affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b) n. 2, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura di prolunghe compatibili con i sondini naso gastrici per pompe infusionali in uso presso la Terapia Intensiva Neonatale dell'Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini, in favore di SCM Medical S.r.l. (CIG Z213333C4C)"* presentata dal Direttore dell'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- VISTI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

di affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b) n. 2, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura di prolunghe compatibili con i sondini naso gastrici per pompe infusionali in favore di SCM Medical S.r.l. (CIG Z213333C4C) in uso presso la Terapia Intensiva Neonatale dell'Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini, per un importo pari ad € 5.700,00 Iva esclusa e quindi di € 6.954,00 iva inclusa;

di dare atto che l'affidamento in parola avrà durata di 12 mesi;

di nominare quale Responsabile del procedimento per l'affidamento oggetto del presente provvedimento il Dott. Paolo Farfusola, Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, con i compiti previsti dal D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., cui si fa integrale rinvio e quale Direttore dell'esecuzione del contratto la Dott.ssa Cinzia Monaco, Direttore della U.O.C Farmacia;

di contabilizzare gli oneri economici derivanti dal presente atto, a decorrere dal 01/10/2021, sugli esercizi e secondo l'articolazione di seguito riportata:

- 7 OTT 2021

Conto Economico	2021/Aut. 4	2022	Totale Iva Inclusa
501010311000	€ 1.738,50	€ 5.215,50	€ 6.954,00

di provvedere, ai sensi dell'art. 29, comma 1, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. alla pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione "Amministrazione trasparente" del sito internet dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini.

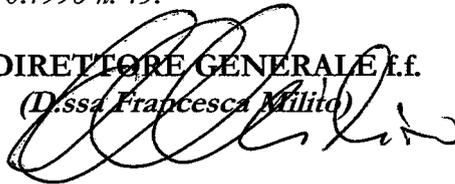
La struttura complessa proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

La presente deliberazione è composta di n. 12 pagine di cui n. 5 pagine di allegati nei termini indicati.

Il presente atto sarà affisso all'Albo Aziendale nel sito internet Aziendale www.scamilloforlanini.rm.it per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.

IL DIRETTORE GENERALE I.F.

(D.ssa Francesca Milito)



Roma, 27 settembre 2021
Offerta n. 30/21



Spett. le:
AZ. OSPED. S. CAMILLO-FORLANINI
PIAZZA CARLO FORLANINI 1
00151 - ROMA - RM
U.O.C. Acquisti Attrezzature Beni e Servizi Economici
Ufficio "Acquisizione dispositivi medici e protes"

OGGETTO: FORNITURA URGENTE DI PROLUNGHE COMPATIBILI CON SONDINI NASO GASTRICI PER POMPE INFUSIONALI

In riferimento alla Vs. richiesta PEC Prot. 0034095/2021 del 27/09/2021, Il sottoscritto Gianluca Chicarelli, C.F. CHCGLC75E01H501C in qualità di rappresentante legale della SCM Medical Srl sita in Via delle Macere 20 a Formello (RM) Tel. 06/90400090 Fax. 06/62291040 P.iva 11580721006 Matricola INPS n° 7059900514 indirizzo di posta elettronica info@scmmmedical.it è lieto di inviarvi la migliore offerta per i seguenti articoli:

Codice	Descrizione	Quantità Richieste	N. pz. a Confezione	Prezzo Unitario in Euro	Importo a Confezione in Euro
032022AC07WD	Prolunghe conness. Enterale lunghezza 150 cm	600	100	9,50	950,00

Valore complessivo dell'offerta è di € 5.700,00 (cinquemilasettecento/00)

CONDIZIONI DI CONSEGNA

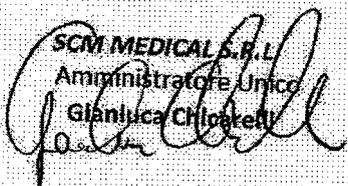
Trasporto: a ns. carico
IVA: 22% a Vs. carico a termini di legge (esclusa dai prezzi esposti)
Pagamento: 90 gg. Data fattura
Consegna: entro 15/20 giorni dal ricevimento ordine.
Validità offerta: 180 gg. dalla data della presente.

Indicazione del codice CND e codice Repertorio dei dispositivi richiesti:

Codice	Descrizione	CND	Repertorio
032022AC07WD	Prolunghe conness. Enterale lunghezza 150 cm	A03020199	1805490

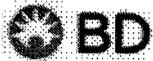
Rimanendo a Vs. disposizione per ulteriori informazioni, porgiamo distinti saluti.

SCM MEDICAL S.R.L.
Amministratore Unico
Gianluca Chicarelli



SCM MEDICAL SRL – SEDE LEGALE E OPERATIVA: Via delle Macere, 20 – 00060 Formello (RM)

TEL: 06.90400090 FAX: 06.62291040 P.IVA: 11580721006 N° REA 1313403 E-MAIL: info@scmmmedical.it



Scheda Tecnica

CODICE PRODOTTO: **032022AC07WD**



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	
Prolunga con connessioni di sicurezza per nutrizione orale/enterale (rispondente alla Norma UNI:EN 1615:2001)	
NOME COMMERCIALE	Penta Enteral
DESTINAZIONE D'USO	Infusione di latte e fluidi per via enterale
INTERVALLO DI SOSTITUZIONE	Dispositivo medico monouso, sostituire secondo il protocollo ospedaliero in uso
CARATTERISTICHE TECNICHE	
CARATTERISTICHE E DIMENSIONI	<p>TUBO</p> <ul style="list-style-type: none">• Diametro esterno 3 mm• Diametro interno 1,3 mm• Lunghezza 150 cm• Volume di riempimento 2,46 ml <p>RACCORDI TERMINALI</p> <ul style="list-style-type: none">• Raccordo di sicurezza maschio (ampio diametro)• Raccordo di sicurezza femmina (ampio diametro) <p>CONNETTORI</p> <p>Connettori di ampio diametro <i>compatibili unicamente a connettori di ampio diametro della linea Penta Enteral</i>, rispondenti alla Norma EN:UNI 1615:2001 (impossibilità di misconnessioni con connettori luer o luer lock standard dei sistemi parenterali).</p>
MATERIALE COMPONENTE IL DISPOSITIVO	<p>TUBO</p> <ul style="list-style-type: none">• PVC di grado medicale DEHP Free colore Viola <p>CONNESSIONI DI SICUREZZA</p> <ul style="list-style-type: none">• ABS colore Viola
LATEX free	Si
DEHP Free	Si
STERILIZZAZIONE	
METODO DI STERILIZZAZIONE	Ossido di Etilene (EtO) Secondo quanto previsto dalla norma ISO 11135-1
DURATA STERILIZZAZIONE	5 anni
CONFEZIONAMENTO	
CONFEZIONE DI VENDITA	Nr 200



CONFEZIONE	<ul style="list-style-type: none">• Blister termosaldato (etichettatura conforme alla Norma EN 980)• Carta medica 70 g/m²• Film plastico PP75/PE65• Tipo di apertura/blister: PEEL• Timbratura: descrizione del prodotto in lingua italiana, quantità, numero di lotto, data di scadenza
SCATOLA	<ul style="list-style-type: none">• Dimensioni esterne (in mm): 430 x 140 x 55• Etichettatura: descrizione del prodotto in lingua italiana, quantità, numero di lotto, data di scadenza, codice a barre, codice articolo• Materiale: cartone avana
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	
Conservare in condizioni igieniche adeguate evitando l'esposizione diretta alla luce Non esporre a temperature estreme e/o eccessiva umidità	
RIFERIMENTI NORMATIVI	
MARCATURA CE	<ul style="list-style-type: none">• Direttiva di riferimento 93/42/CE• Numero dell'Organismo notificato 0123• Classe IIa
REGISTRAZIONE IN BANCA DATI/REPERTORIO	<ul style="list-style-type: none">• Progressivo di sistema: 48946• Classificazione CND: A03020101
CONTROLLI QUALITA' DEL CICLO PRODUTTIVO	<p>Il ciclo produttivo del dispositivo viene sottoposto ad una serie di controlli specifici per ogni fase di produzione.</p> <p>Si può riassumere l'attività di controllo secondo lo schema seguente:</p> <ul style="list-style-type: none">• Controlli tecnologici• Controlli chimico-biologici <p>All'interno dei controlli tecnologici distinguiamo:</p> <ul style="list-style-type: none">• Verifica parametri di processo• Verifiche dimensionali• Controlli di pervietà• Controlli sulla ermeticità delle connessioni• Controlli sul confezionamento del prodotto <p>All'interno dei controlli chimico - biologici distinguiamo:</p> <ul style="list-style-type: none">• Controllo della compatibilità biologica dei materiali in Base a standard ISO 10993-1• Controllo della compatibilità chimica dei materiali• Controllo del residuo di sterilizzazione• Controllo dell'efficacia della sterilizzazione attraverso indicatori biologici di processo• Controllo dell'apirogenicità (LAL test) <p>Controllo del mantenimento della sterilità e della apirogenicità.</p>
ALTRI DATI	
FABBRICANTE	PENTAFERTE S.p.A. (Stabilimento di Campli Teramo ITALIA)
DISTRIBUTORE PER L'ITALIA	BECTON DICKINSON ITALIA S.p.A. Via Enrico Cialdini 16 - 20161 Milano (MI) - Italy



Le informazioni contenute in questa scheda tecnica sono fornite a titolo indicativo, e non sostituiscono i documenti di riferimento, in particolar modo le **istruzioni per l'uso**.

Becton Dickinson Italia Spa
Via Enrico Cialdini, 16
20161 Milano (MI) - Italy
Tel.: +39 02 482401
www.bd.com/it

U.O.C. Programmazione Strategica e Controllo di Gestione

ALLEGATO "ASSUNZIONE AUTORIZZAZIONI"

Il presente Allegato costituisce parte integrante della proposta

di deliberazione: BSDG 1523 / 2021

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico/investimenti generale aziendale.

Voce del Conto Economico / Patrimoniale su cui si imputa la spesa:

Scheda Budget N°	SUB N°	Mod N°	Conto	Budget 2021	Utilizzato	Presente prenotazione	Residuo disponibile
G	367		50.10.10.31.000	16.067.361,36	13.762.992	1.738,50	22.956,30
TOTALE PRESENTE AUTORIZZAZIONE €:							

Conto Economico/Patrimoniale	DESCRIZIONE
50.10.10.31.000	Costo US

Data 5/10/21

Il Direttore: Dr.ssa Miriam Piccini



(Firma)