



## ATTO D'ACQUISTO N. 165/SPE DEL 14.12.2015

### OGGETTO:

Fornitura di SISTEMI DI OSTEOSINTESI ENDOMIDOLLARE, per l'anno 2015, per l'U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia dell'Ospedale unico di rete dell'ULSS 7, sede di Conegliano e di Vittorio Veneto: affidamento diretto nelle more dell'aggiudicazione della gara regionale.

### MOTIVAZIONE DELL'ACQUISTO:

Materiale necessario per la normale attività delle Sale Operatorie delle UU.OO. di Ortopedia e Traumatologia dell'Ospedale unico di rete dell'ULSS 7, sede di Conegliano e di Vittorio Veneto; trattasi infatti di dispositivi medici comunemente utilizzati per eseguire interventi di traumatologia;

Vista la nota con la quale il Direttore dell'U.O. Ortopedia e Traumatologia sede di Conegliano e di Vittorio Veneto, motiva la specifica richiesta del sistema PFNA utilizzato per il trattamento delle fratture prossimali laterali del femore, precisamente: "il PFNA (Proximal Femoral Nail Antirotation) è un chiodo specificatamente studiato per il trattamento delle fratture prossimali laterali del femore. Le sue caratteristiche esclusive lo rendono particolarmente indicato per i pazienti anziani e in tutti i casi in cui ci sia osso di bassa qualità e scarsa tenuta, ovvero nell'osso osteoporotico tipico dei pazienti soggetti a questo tipo di fratture. Le eccezionali doti di tenuta del PFNA sono dovute, in particolare, alla lama cefalica e doppia elica (spiral blade) che è un'esclusiva di questo sistema. Tale lama, grazie all'innovativo design, fornisce i seguenti vantaggi rispetto ai tradizionali sistemi a vite cefalica:

- Permette di essere inserita nella testa del femore senza una preventiva fresatura (in caso di osso osteoporotico), evitando quindi di rimuovere osso spongioso da una zona già deficitaria,
- Durante l'inserimento la lama è libera di ruotare, agevolando l'avanzamento nel collo e nella testa e permettendo la compattazione dell'osso spongioso (invece della sua rimozione), aumentando di fatto la tenuta della lama e di tutto il sistema,
- Una volta posizionata, la lama viene chiusa per evitarne la rotazione; in questa configurazione la lama fornisce una resistenza alle rotazioni molto maggiore rispetto ai sistemi a singola vite cefalica e paragonabile a quella dei sistemi a doppia vite cefalica,
- L'ampia superficie di appoggio della lama e la compattazione della spongiosa che si ottiene durante l'inserimento della lama stessa, forniscono una resistenza al cut-out decisamente superiore a tutti gli altri sistemi.

Oltre alle suddette caratteristiche esclusive, il chiodo PFNA presenta i seguenti vantaggi:

- Possibilità di inserimento del chiodo senza necessità di alesare il canale, grazie alla disponibilità dei diametri 9 e 10 mm.
- Tecnica operatoria semplice e rapida, grazie alla possibilità di evitare i seguenti passaggi di tecnica necessari con altri sistemi: alesaggio del canale midollare, fresatura del collo e della testa, inserimento della vite di serraggio per evitare la rotazione della vite cefalica,
- Biocompatibilità e resistenza grazie all'utilizzo della lega di titanio Ti-6Al-7Nb.



**segue ATTO D'ACQUISTO  
N. 165/SPE DEL 14.12.2015**

**PRESO ATTO:**

- che con DGRV n° 4206 del 30.12.2008 è stato istituito il Centro Regionale Acquisti per la Sanità della Regione Veneto (CRAS) che ha anche il compito di effettuare procedure di gara a livello regionale, in favore delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere, per acquisti caratterizzati da un alto grado di standardizzazione e che si prestano ad una elevata omogeneità di utilizzo, nonché per acquisti strategici finalizzati al raggiungimento di obiettivi regionali rilevanti;
- che con successiva DGRV n. 2370 del 29/12/2011 è stato creato il Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità (CRAS), come evoluzione precedente Centro Regionale sopra citato, con la specifica connotazione di Centrale di Committenza per gli acquisti della Regione Veneto;
- che il Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità in data 19.06.2014 ha chiesto i fabbisogni dei mezzi di sintesi per la prima fase di valutazione della nuova gara Regionale, trasmessi al medesimo CRAS il 10.07.2014;
- che la Regione Veneto, con Deliberazione della Giunta Regionale n. 564 del 21/04/2015, recante "Approvazione del programma relativo alle procedure di gara centralizzate di acquisizione di beni e servizi a favore delle aziende del Servizio sanitario regionale del Veneto e della Regione del Veneto in carico al Coordinamento regionale acquisti per la Sanità per l'anno 2015", ha stabilito l'elenco delle procedure di gara in programma, tra le quali, di "prossima indizione", risulta quella per la fornitura di "Mezzi di sintesi";
- che i prodotti oggetto della presente procedura non sono relativi a categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP (come da ricerca effettuata, allegata alla pratica d'acquisto) per cui è possibile procedere all'acquisto prescindendo dall'utilizzo della piattaforma Consip medesima;
- che l'U.O.C. Contabilità, bilancio e Controllo di Gestione ha assicurato la copertura a bilancio del costo generato dal presente acquisto.

**FASI DELLA PROCEDURA:**

Trattasi di fornitura che rientra nei limiti di spesa previsti dal "Nuovo Regolamento per l'acquisto in economia di beni e servizi di valore inferiore alla soglia comunitaria" approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 914/2006, per quanto non in contrasto con il D.P.R. n. 207/2010 "Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo n. 163/2006" e per la quale ricorrono le circostanze particolari per procedere alla fornitura diretta, ai sensi dell'art. 5, 2° comma, lettera e) del medesimo Regolamento;

**INTERPELLO:**

Visto quanto stabilito dalla citata normativa, con protocollo 11109 del 25.03.2015 – Numero di



**segue ATTO D'ACQUISTO  
N. 165/SPE DEL 14.12.2015**

gara 6037574 – è stata interpellata la ditta Johnson & Johnson Medical spa di Roma, in quanto è l'unica ditta distributrice del materiale in possesso delle caratteristiche tecniche specificatamente richiesto dal Direttore dell'Unità Operativa sopra menzionata;

**OFFERTA PERVENUTA (ALLEGATA NELLA PRATICA D'ACQUISTO)**

La ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A. via del Mare, 56 – 00040 Pratica di Mare (RM) con offerta n. 1401945(20545197) + 0328 2011 prn del 30.03.2015 ha confermando le condizioni contrattuali previste nel contratto originario.

Non tutti i prezzi proposti risultano in linea con i prezzi presente nell'Osservatorio della Regione Veneto (OPRVE); è stato quindi richiesto, con nota protocollo n. 15369 del 30.04.2015, l'adeguamento ai prezzi "OPRVE". La ditta Johonson & Johnson Medical S.p.A. di Pomezia (RM) con offerta n. 1401945MIG del 06.05.2015 ha migliorato il prezzo per la lama pfna.

**PROPOSTA D'ACQUISTO:**

Si propone quindi, per quanto sopra espresso e nelle more dell'aggiudicazione della Gara Regionale, di affidare per l'anno 2015 la fornitura del sistema di osteosintesi endomidollare PFNA, alla ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A. di Pratica di Mare (RM).

L'ULSS n. 7 si riserva l'insindacabile facoltà di recesso anticipato dal contratto, mediante nota scritta con preavviso di almeno 30 giorni, senza che per questo il contraente appaltatore possa avanzare qualsiasi pretesa di natura risarcitoria, nel caso di stipulazione di un contratto a seguito dell'aggiudicazione della Gara Regionale.

**Il Responsabile del Procedimento**

Firmato p.i. Fabrizio Tonello

.....



**segue ATTO D'ACQUISTO  
N. 165/SPE DEL 14.12.2015**

**IL DIRETTORE DELL'U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO E LOGISTICA**

**VISTO** il "Nuovo Regolamento per l'acquisto in economia di beni e servizi di valore inferiore alla soglia comunitaria" approvato dal Direttore Generale dell'ULSS n. 7 con deliberazione n. 914 del 28.06.2006, per quanto non in contrasto con il D.P.R. n. 207/2010 recante "Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo n. 163/2006", nonché quanto disposto dall'art. 125, comma 10 lett. c) del D. Lgs. 163/2006 e ss.mm.ii.;

**CONSTATATO** che la fornitura di cui all'oggetto rientra nei limiti di spesa previsti nel suindicato Regolamento e che è stata osservata la procedura nello stesso indicata;

**RITENUTO** di condividere e di fare proprie le indicazioni della proposta d'acquisto sopra riportata;

**DISPONE**

1. di affidare, nelle more dell'aggiudicazione della Gara Regionale e comunque per l'anno 2015, la fornitura del sistema di osteosintesi endomidollare femorale PFNA, per le UU.OO. di Ortopedia e Traumatologia dell'Ospedale unico di rete dell'ULSS 7, sede di Conegliano e di Vittorio Veneto – Numero di Gara 6037574 – alla seguente ditta:

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.p.A. – Via del Mare, 56 – 00040 PRATICA DI MARE (RM) - offerta n. n. 1401945(20545197) + 0328 2011 prn del 30.03.2015 e miglora 1401945MIG del 06.05.2015 per:

Sistema endomidollare femorale PFNA – CIG 625001183B

DESCRIZIONE	CODICI	PREZZO UNITARIO	ALIQUOTA IVA
Chiodo femorale PFNA small - std	472.2xxs 472.3xxs	343,73	4%
Chiodo femorale PFNA lungo	04.0xx.xxxs 472.xxxs	521,67	4%
Lama PFNA	04.027.xxxs	284,08	4%
Vite di bloccaggio	459.xxxs	34,00	4%
Tappo-vite PFNA	04.027.00XS	67,17	4%

Strumentario compatibile per l'impianto - Comodato d'uso gratuito.

Set di base dei dispositivi protesici in conto deposito.

2. di riservarsi l'insindacabile facoltà di recesso anticipato del contratto, mediante nota scritta con preavviso di 30 giorni, senza che per questo il contraente appaltatore possa avanzare qualsiasi pretesa di natura risarcitoria, nel caso di stipulazione di un contratto a seguito di espletamento di una procedura di affidamento centralizzata a livello regionale, oppure convenzione Consip;



**segue ATTO D'ACQUISTO  
N. 165/SPE DEL 14.12.2015**

3. di determinare la spesa per l'acquisto di quanto sopra, per l'anno 2015, comprensiva degli ordini già emessi dal 01.01.2015 alla data del presente atto, presunta in € 50.000,00 IVA 4% compresa (anno 2015 – Rif. n. conto C100140 – Aut. n. 15-U01920),

rinviano per l'esatta determinazione dei costi alle consegne ed alle fatture conseguenti agli ordini, dando atto che gli stessi non potranno comunque superare il 20% dell'importo sopra previsto e precisando che l'incremento eventuale del 20% riguarda le sole quantità e non il prezzo, che rimane fisso come da aggiudicazione;

4. di nominare il Direttore dell'Unità Operativa di Ortopedia del Presidio Ospedaliero di Conegliano e Vittorio Veneto, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, ai sensi dell'art. 300 del DPR 207/2010, recante "Regolamento di esecuzione ed attuazione del D. Lgs. n. 163/2006".

**Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato E Logistica**  
Firmato Dott. Livio Dal Cin

Istruttoria curata da:  
Milva Benincà  
tel. 0438/664318  
MB/mb

- originale  
 copia per il Direttore Generale  
 copia per il Collegio Sindacale  
 copia per l'Ufficio Acquisti Beni Sanitari e Protesici