



ARCS
Azienda Regionale
di Coordinamento
per la Salute



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

DETERMINAZIONE DEL RESPONSABILE

“SC APPROVVIGIONAMENTI CENTRALIZZATI E ACQUISTI ON DEMAND”

N. 165

DEL 26/02/2020

OGGETTO

PC20SER004 SERVIZIO DI SUPPORTO SPECIALISTICO: REALIZZAZIONE PROPOSTA DI REVISIONE DELLA CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI - AD ESCLUSIONE DELLE CATEGORIE W E Z - A FAVORE DELLA DIREZIONE CENTRALE SALUTE, POLITICHE SOCIALI E DISABILITA' DELLA REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA. CIG Z242B8EFCC

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

Elena Pitton

ADOPTA IL SEGUENTE PROVVEDIMENTO

PREMESSO CHE nel mese di ottobre 2019 è stato sottoscritto un accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute e la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia finalizzato alla realizzazione dell’“Adattamento della CND alla futura Nomenclatura (dei dispositivi medici Art. 26 Regolamento UE 745/2017 e Art. 23 Regolamento UE 746/2017) Europea da inserire nella banca dati europea EUDAMED e i suoi successivi aggiornamenti” – CUP D99F19000460001;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 2195 del 20 dicembre 2019 che stabilisce tra l’altro che l’ARCS e le altre aziende del SSR garantiscano alla Regione il contributo operativo e specialistico necessario all’attuazione degli accordi in vigore tra il Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico e la Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia nel settore dei dispositivi medici;

ATTESO CHE il cronoprogramma delle attività stabilito dalla Commissione Europea prevede che il Ministero della salute italiano, per il tramite della Direzione Centrale Salute FVG, predisponga tre tranche di proposta di revisione della CND con scadenze al momento stabilite entro il primo semestre del corrente anno;

APPURATO CHE con nota agli atti, il Direttore del Servizio tecnologie e investimenti afferente alla Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia ha inoltrato al riguardo ad Arcs la richiesta di attivazione di una procedura di gara finalizzata all’affidamento del servizio di realizzazione di una proposta di revisione della classificazione nazionale dei dispositivi medici – ad esclusione delle categorie W e Z -;

PRESO ATTO CHE, ai sensi di quanto disposto dall’Art. 15 c. 13 lett. d) del D.L. n.95/2012 convertito nella L. 135/2012, per gli enti del SSN ricorre l’obbligo di utilizzo, per l’acquisto di servizi e beni relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, degli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione della stessa CONSIP;

VERIFICATO CHE non risultano attive Convenzioni CONSIP di cui all’Art. 26 c.1 della L. 488/1999 aventi ad oggetto servizi comparabili con quelli relativi alla richiesta di cui sopra e quindi della presente procedura di approvvigionamento;

EVIDENZIATO CHE il servizio richiesto è presente invece all’interno del bando “SERVIZI/Servizi di Supporto Specialistico” predisposto dal MePa (Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione);

DATO ATTO CHE l’importo complessivo presunto del servizio è stato stimato in € 38.000,00, Iva esclusa;

DATO ALTRESÌ ATTO che l’Arcs ha attivato, mediante RDO Aperta n. 2510968, l’iter procedimentale sul MePa, ai sensi dell’art 36, comma 2 e 6 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., da aggiudicarsi ai sensi dell’art. 95 c. 4 del medesimo Decreto;

RILEVATO CHE:

- entro i termini assegnati - ore 16:40 del 24.02.2020 - è pervenuta l'offerta da parte dell'operatore economico: Studio Gesan srl di Ivrea (TO), CF/PIVA 07587760013;
- a seguito della verifica della regolarità della documentazione amministrativa pervenuta, la ditta sopra citata è stata ammessa alle successive fasi di gara;

RILEVATO ALTRESI' CHE in data 25.02.2020 si è proceduto all'apertura dell'offerta economica e che la stessa è risultata pari ad € 35.500,00 IVA esclusa;

PRESO ATTO della congruità dell'offerta economica presentata rispetto all'importo stimato; e la rispondenza della stessa alle specifiche tecniche richieste;

RITENUTO di aggiudicare con riserva di efficacia il servizio di realizzazione di una proposta di revisione della classificazione nazionale dei dispositivi medici – ad esclusione delle categorie W e Z – favore della Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia all'operatore economico Studio Gesan srl di Ivrea (TO) CF/PIVA 07587760013, per un importo complessivo di € 35.500,00 IVA esclusa e alle condizioni di cui alla RDO Aperta n. 2510968;

STABILITO CHE l'individuazione del miglior offerente diviene, con l'adozione del presente provvedimento da parte di ARCS, immediatamente vincolante per la Ditta e che tale vincolo avrà decorrenza dalla stipula del relativo contratto;

CONSIDERATO CHE il contratto con la ditta come sopra individuata potrà essere stipulato prima del termine dilatorio di 35 giorni, ai sensi di quanto disposto dall'art. 32, comma 10 lettera b) del D.Lgs. 50/2016;

VISTO il Decreto Legislativo n. 50/2016 e s.m.i.;

INDIVIDUATO il Responsabile Unico del Procedimento nella persona del Sig. Giovanni Tracanelli;

DETERMINA

per le motivazioni indicate in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate:

1. **di aggiudicare** con riserva di efficacia il servizio di realizzazione di una proposta di revisione della classificazione nazionale dei dispositivi medici – ad esclusione delle categorie W e Z – a favore della Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia allo Studio Gesan srl di Ivrea (TO) CF/PIVA 07587760013, per un importo complessivo di € 35.500,00 IVA esclusa ed alle condizioni tutte di cui alla RDO Aperta n. 2510968;

2. **di dare atto** che l'importo di cui sopra è interamente a carico delle risorse finanziarie dell'Accordo con il Ministero della Salute stanziato all'apposito capitolo del Bilancio regionale;
3. **di dare altresì atto** che il contratto potrà essere stipulato senza procedere con l'applicazione del termine dilatorio di 35 giorni, ai sensi dell'art. 32, comma 10, lettera b), del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.;
4. **di trasmettere** il presente provvedimento alle parti interessate per gli adempimenti di competenza.

Letto, approvato e sottoscritto

Il dirigente responsabile
SC APPROVVIGIONAMENTI CENTRALIZZATI E ACQUISTI ON DEMAND
Elena Pitton

Elenco allegati:

--	--

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: ELENA PITTON

CODICE FISCALE: PTTLNE67A71L424C

DATA FIRMA: 26/02/2020 14:21:38

IMPRONTA: 08B8164EF963B851A4EB52DB7470DA40337184F2E2F29B95DA191E466665EEF2
337184F2E2F29B95DA191E466665EEF29034AE8CD68AAA66C51120A4EF3889E5
9034AE8CD68AAA66C51120A4EF3889E58789C50C8C9AEC87A561549010134C95
8789C50C8C9AEC87A561549010134C959CBBBED0FFC5BAFFB44BED5AF97B3350