

**AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



**DELIBERAZIONE  
DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 1210 DEL 13/07/2023

**O G G E T T O**

PROCEDURA PER L'AFFIDAMENTO DIRETTO, PREVIA RICHIESTA DI PREVENTIVI, DELLA FORNITURA IN SERVICE DI "SISTEMI ELETTROMIOGRAFICI DI MONITORAGGIO NEUROFISIOLOGICO INTRAOPERATORIO PER CHIRURGIA CERVICO - FACCIALE E NEUROCHIRURGIA": ASSEGNAZIONE FORNITURA.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA  
Anno Proposta: 2023  
Numero Proposta: 1219/23

Firmato digitalmente da BONAVINA Maria Giuseppina il 13/07/2023 10:23

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica riferisce che:

con deliberazione del Direttore Generale n. 102 del 26.01.2023 è stata indetta, ai sensi dell'art. 51, comma 1 lettera a), del D.L. n. 77 del 31.05.2021 (convertito con modificazioni dalla L. n. 108 del 29/07/2021), una procedura semplificata finalizzata all'affidamento diretto, previa richiesta di preventivi, della fornitura in service di “*Sistemi elettromiografici di monitoraggio neurofisiologico per chirurgia cervico – facciale e neurochirurgia*” per un periodo di 24 mesi, valutati gli elementi tecnici ed economici dell'offerta da parte di uno o più esperti, a cui possono partecipare tutte le Ditte registrate in SINTEL;

in data 31.01.2023, con ID 164714855, è stata lanciata sulla piattaforma SINTEL, tale procedura semplificata, aperta a tutti i fornitori iscritti su tale piattaforma, finalizzata all'assegnazione della fornitura in argomento per il periodo di 24 mesi e l'importo complessivo a base d'asta di € 120.000,00 IVA esclusa, con termine ultimo per la presentazione dei preventivi fissato per il 20.02.2023 ed assegnazione della fornitura valutati gli elementi tecnici ed economici dell'offerta da parte di uno o più esperti;

con nota prot. 0017924/23 del 17.02.2023, sono state pubblicate le risposte alle richieste di chiarimenti tempestivamente pervenute e, su istanza di ditta interessata, è stato prorogato al 27.02.2023 il termine ultimo per la presentazione dei preventivi;

scaduto il termine ultimo sopracitato, in data 01.03.2023 si è proceduto con l'apertura delle “buste telematiche” contenenti tutta la documentazione presentata dalle ditte partecipanti, che risultano le seguenti:

<b>Ditta</b>	<b>Sistemi offerto in noleggio</b>	<b>Importo complessivo di spesa biennale (Iva esclusa)</b>
<b>Inomed S.r.l.</b>	n. 4 Sistemi di monitoraggio intraoperatorio C2 Xplore con materiale di consumo vario (Sonde di Stimolazione, elettrodi e materiale di consumo per monitoraggio nervi laringei) per i fabbisogni biennali dell'Ulss 8 Berica	<b>€ 108.440,00</b>
<b>Medtronic S.p.a.</b>	n. 4 Sistemi di monitoraggio intraoperatorio NIM VITAL / NIM Response 3,0 con materiale di consumo vario (Sonde di Stimolazione, elettrodi e materiale di consumo per monitoraggio nervi laringei) per i fabbisogni biennali dell'Ulss 8 Berica	<b>€ 119.800,00</b>

con nota prot. 0035517/23 del 04.04.2023 è stato nominato, previa l'acquisizione delle relative dichiarazioni di inesistenza di cause di incompatibilità, il gruppo di esperti con l'incarico di individuare il sistema oggetto dell'affidamento, mediante la valutazione degli elementi tecnici ed economici dei preventivi pervenuti e, a tal fine, è stata trasmessa a tale gruppo di esperti la documentazione e la campionatura pervenute;

con nota del 23.06.2023, il sopracitato gruppo di esperti ha trasmesso una relazione riepilogativa della valutazione effettuata (Allegato 1, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento), nella quale viene proposto, per le motivazioni ivi specificate, l'affidamento della fornitura alla ditta Inomed S.r.l., che nel dettaglio ha presentato la seguente offerta:

Descrizione	Fabbis.	CND - RDM	Nome comm.le e Ref. dell'apparecchiatura offerta			Canone annuo di noleggio/manutenzione per 1 apparecchiatura	Importo annuale di spesa (Iva 22% escl.)
Canone annuale noleggio e manutenzione full risk per n. 4 Sistemi elettromiografici di monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio	4 sistemi	Z121002 - 1954926/R	Sistema di monitoraggio intraoperatorio C2 Xplore			600,00	2.400,00
Descrizione	Fabbis. annuo	CND	Ref. del dispositivo offerto	Q.tà per confezione	Prezzo unit. offerto	Prezzo a confezione	Importo annuale di spesa (Iva 22% escl.)
Sonde di stimolazione	250	Z12109085 - 2057027/R	525603	10	€ 78,00	€ 780,00	€ 19.500,00
Elettrodi con 4 canali di stimolazione	220	N010201 - 2046482/R	534643	4 set da 5 elettrodi cad	€ 100,00	€ 400,00	€ 22.000,00
Materiale di consumo per monitoraggio nervi laringei (es. tubi endotracheali, ...)	120	Z12100485 - 2050916/R	530855 (disponibile anche 530856)	10	€ 86,00	€ 860,00	€ 10.320,00
<b>Importo complessivo annuale (Iva 22% esclusa)</b>							<b>€ 54.220,00</b>
<b>Importo complessivo per la durata contrattuale - 24 mesi (Iva 22% esclusa)</b>							<b>€ 108.440,00</b>
<b>Importo complessivo per la durata contrattuale - 24 mesi (Iva 22% inclusa)</b>							<b>€ 132.296,80</b>

si propone, pertanto, l'affidamento della fornitura in service di "Sistemi elettromiografici di monitoraggio neurofisiologico per chirurgia cervico – facciale e neurochirurgia" a favore della ditta Inomed S.r.l. per il periodo di mesi 24, con decorrenza che verrà successivamente fissata nel contratto (fatta comunque salva la facoltà di risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di Gara Regionale) per una spesa complessiva pari ad € 108.440,00 (Iva 22% esclusa);

ai fini dell'esecuzione del contratto in argomento, si applicano le disposizioni normative di cui agli artt. 31, comma e 216, comma 27 – octies, del D.Lgs. n. 50/2016, che rinviano alle linee guida n. 3 dell'Anac, relativamente alla nomina del DEC;

ciò considerato, la nomina del DEC si rende in questo caso necessaria ai sensi delle citate linee guida n. 3, art. 10.1, in quanto ricorrono le seguenti condizioni che impongono di nominare un DEC diverso dal RUP:

- per ragioni concernenti l'organizzazione interna alla stazione appaltante, che impone il coinvolgimento di unità organizzative diverse da quella che ha curato l'affidamento;

in particolare, si rileva che nel concreto, il DEC dovrà dare avvio all'esecuzione della prestazione (fornendo all'esecutore tutte le istruzioni e direttive necessarie), verificare la regolarità dell'esecuzione della fornitura, accertare la prestazione effettuata, in termini di quantità e qualità, rispetto alle prescrizioni previste nei documenti contrattuali;

nel quadro economico dei costi dell'appalto si propone di riservare, ai sensi dell'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016, la quota per gli incentivi per funzioni tecniche pari ad € 240,00, quale importo massimo teoricamente distribuibile a favore del personale del comparto, calcolata sulla base del regolamento adottato con delibera n. 801 del 10/6/2020 e s.m.i., da distribuire sulla base delle attività effettivamente svolte così come attestate dal RUP;

Il medesimo Responsabile ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia;

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari, hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

## IL DIRETTORE GENERALE

### DELIBERA

1. di approvare la relazione del gruppo di esperti, nominato con nota prot. 0035517/23 del 04.04.2023 (Allegato 1), allegata al presente Provvedimento a farne parte integrante;
2. di affidare, a conclusione della procedura semplificata aperta a tutti i fornitori, espletata ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera a), del D.L. n. 76 del 16.07.2020 (convertito con modificazioni dalla L. n. 120 del 11.09.2020), come modificato dall'art. 51, comma 1 lettera a), del D.L. n. 77/2021 (convertito con modificazioni dalla L. n. 108 del 29.07.2021), la fornitura in service di "Sistemi elettromiografici di monitoraggio neurofisiologico per chirurgia cervico - facciale e neurochirurgia" a favore della ditta Inomed S.r.l. per il periodo di mesi 24, con decorrenza successivamente fissata nel contratto, salvo risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di gara regionale e/o di Area Vasta, come segue:

Descrizione	Fabbis.	CND - RDM	Nome comm.le e Ref. dell'apparecchiatura offerta			Canone annuo di noleggio/ manutenzione per 1 apparecchiatura	Importo annuale di spesa (Iva 22% escl.)
Canone annuale noleggio e manutenzione full risk per n. 4 Sistemi elettromiografici di monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio	4 sistemi	Z121002 - 1954926/R	Sistema di monitoraggio intraoperatorio C2 Xplore			600,00	2.400,00
Descrizione	Fabbis. annuo	CND	Ref. del dispositivo offerto	Q.tà per confezione	Prezzo unit. offerto	Prezzo a confezione	Importo annuale di spesa (Iva 22% escl.)
Sonde di stimolazione	250	Z12109085 - 2057027/R	525603	10	€ 78,00	€ 780,00	€ 19.500,00
Elettrodi con 4 canali di stimolazione	220	N010201 - 2046482/R	534643	4 set da 5 elettrodi cad	€ 100,00	€ 400,00	€ 22.000,00
Materiale di consumo per monitoraggio nervi laringei (es. tubi endotracheali, ...)	120	Z12100485 - 2050916/R	530855 (disponibile anche 530856)	10	€ 86,00	€ 860,00	€ 10.320,00
<b>Importo complessivo annuale (Iva 22% esclusa)</b>							<b>€ 54.220,00</b>
<b>Importo complessivo per la durata contrattuale - 24 mesi (Iva 22% esclusa)</b>							<b>€ 108.440,00</b>
<b>Importo complessivo per la durata contrattuale - 24 mesi (Iva 22% inclusa)</b>							<b>€ 132.296,80</b>

3. di dare atto che il contratto sarà stipulato, ai sensi dell'art. 32, comma 14, del del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., in modalità elettronica mediante scrittura privata e di delegare il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica, dott. Sandro Possamai, alla sottoscrizione dello stesso con la Ditta aggiudicataria;
4. di dare atto che l'importo complessivo di spesa di cui al presente provvedimento verrà imputato, per un ammontare pari ad € 132.296,80 (Iva 22% inclusa) tra i costi sui conti 5402000126/ECO e 5603000010/ECO del Bilancio Sanitario relativo agli esercizi 2023 / 2025 e ripartito orientativamente secondo la seguente analisi:

<b>Conto</b>	<b>2023</b>	<b>2024</b>	<b>2025</b>
5603000010/ECO	732,00 €	2.928,00 €	2.196,00 €
5402000126/ECO	15.805,10 €	63.220,40 €	47.415,30 €

5. di nominare quale Responsabile dell'Esecuzione del contratto il dott. Saetti Roberto, Direttore dell'U.O.C. Otorinolaringoiatria dell'Ospedale di Vicenza;
6. di dare atto che, ai sensi dell'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016 e del Regolamento applicativo approvato con Deliberazione n. 801 del 10.06.2020, la quota massima distribuibile, al personale del comparto, per l'intero periodo della durata contrattuale, pari a 3 anni, secondo le attività effettivamente svolte, come attestate dal RUP, è pari a € 240,00;
7. di precisare che detta fornitura avviene alle ulteriori condizioni e norme stabilite nella Richiesta di offerta ID 164714855 del 31.01.2023;
8. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda.

\*\*\*\*\*

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo  
(dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario  
(dr.ssa Romina Cazzaro)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari  
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE  
(Maria Giuseppina Bonavina)

---

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE  
UOC AFFARI GENERALI

---



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto  
**AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**  
 Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA  
 COD. REGIONE 050–COD. U.L.SS.508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242–Cod. IPA AUV  
 Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it  
 PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it  
 www.aulss8.veneto.it

**“SISTEMI ELETTROMIOGRAFICI DI MONITORAGGIO NEUROFISIOLOGICO INTRAOPERATORIO PER  
 CHIRURGIA CERVICO - FACCIALE E NEUROCHIRURGIA”**

Il gruppo di esperti, nominato con nota prot. 0035517/23 del 20/04/2023, dopo aver ricevuto la documentazione tecnica, le offerte economiche, la campionatura ed aver effettuato le prove nelle Sale Operatorie presso le Unità operative coinvolte, esprime le seguenti valutazioni.

Per quanto riguarda l’aspetto economico la ditta Medtronic presenta offerta complessiva biennale pari ad € 119.800,00 (Iva esclusa), mentre Inomed presenta offerta economica complessiva biennale pari ad € 108.440,00 (Iva esclusa).

Si ritiene, dopo le prove effettuate in Sala Operatoria presso le Unità operative coinvolte, l’idoneità di entrambi i sistemi offerti. Di seguito si riporta il dettaglio della valutazione dei due sistemi.

**Medtronic:**

**a. In relazione all’Elettromiografo:**

La strumentazione ha una capacità di stimolazione compatibile con le richieste da 0.01 mA a 10 mA, i filtri per gli artefatti sono poco efficaci.

Talvolta le scariche rumorose prodotte da suddetti artefatti mascherano l’attività del nervo durante la procedura e richiedono il ripristino dell’equilibrio elettrico prima di proseguire.

**b. In relazione alla reportistica:**

Il report è facile da utilizzare, non è semplice la marcatura dei vari nervi, non è presente all’interno della macchina un sistema di memorizzazione delle procedure eseguite, gestito da una memoria portatile esterna, che garantisce un limitato livello di sicurezza in relazione alla conservazione dei dati.

**c. In relazione alle sonde ed alla stimolazione:**

La gestione da campo sterile è possibile utilizzando una sonda opzionale, la quale non è stata resa disponibile durante la prova in sala operatoria e i cui costi non sono ricompresi nell’offerta e saranno da valutare.

**d. In relazione al materiale consumabile per monitorare nervi laringei:**

L’utilizzo del materiale consumabile per monitorare i nervi laringei è agevole, ma richiede di avere a disposizione tubi endotracheali specifici per l’apparecchiatura.

**Inomed:**

**a. In relazione all’Elettromiografo:**

La capacità di stimolazione è compatibile con le richieste da 0.01 mA a 10 mA, i filtri sono soddisfacenti, garantiscono una buona copertura da interferenze esterne, ad esempio il radiobisturi.

L'apparecchiatura garantisce un'ottima performance di monitoraggio anche grazie alle caratteristiche favorevoli della sonda di stimolazione: in particolare le dimensioni dell'estremità della sonda consentono la dissezione in monitoraggio continuo della componente patologica del nervo rispetto alla porzione sana.

Il funzionamento si è dimostrato affidabile e preciso durante tutti gli interventi.

Il sistema di segnalazione sonora consente un'ottima esplorazione del campo operatorio e il controllo della posizione e della profondità del nervo passo dopo passo aumentando la velocità e la sicurezza chirurgiche.

**b. In relazione alla reportistica:**

Il report è completo e facile da utilizzare, inoltre la memoria interna garantisce un sistema di backup delle procedure eseguite, con conservazione e protezione dei dati e minor rischio di perdita degli stessi.

Risulta molto utile la possibilità di identificare durante il report più rami nervosi.

**c. In relazione alle sonde ed alla stimolazione:**

Non è possibile la gestione da campo sterile.

**d. In relazione al materiale consumabile per monitorare nervi laringei:**

Il materiale consumabile per monitorare i nervi laringei è di semplice utilizzo, non è necessario avere a disposizione tubi endotracheali dedicati, si possono utilizzare quelli già in uso, applicando un elettrodo adesivo, si riduce così la giacenza di materiale aggiuntivo con il vantaggio di avere a disposizione tutti i tubi endotracheali.

**Conclusioni**

A seguito della prova e della valutazione dei due sistemi, per le motivazioni sopracitate, il gruppo di esperti valuta favorevolmente l'acquisizione del sistema proposto dalla ditta Inomed, che ha anche offerto il sistema con il prezzo più basso.

Vicenza, 23/6/2023

**Il Gruppo di Esperti**

Firmato

Dott. Beggio Giacomo

Firma oscurata ai sensi delle linee guida del Garante per la Privacy

Firmato

Inf. Fornasier Massimo

Firma oscurata ai sensi delle linee guida del Garante per la Privacy

Firmato

Dott.ssa Silvestrini Marina

Firma oscurata ai sensi delle linee guida del Garante per la Privacy

Firmato

Dott. Cusino Claudio

Firma oscurata ai sensi delle linee guida del Garante per la Privacy

Firmato

Dott. Frisina Antonio

Firma oscurata ai sensi delle linee guida del Garante per la Privacy