



SCHEDA DI AGGIUDICAZIONE PROT. N. 6850/2023 DEL 15/11/2023

OGGETTO DELL'ACQUISIZIONE	Provvedimento a contrarre – Nomina RUP – Affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 c. 1 lettera b) del D.Lgs n. 36/2023 per la fornitura di "vial sterili per preparazione radiofarmaci in GMP" per l'IRCCS – Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" s.r.l.
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	• D.Lgs. 36/2023 "codice dei contratti pubblici" • D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50 e s.m.i., recante "Codice dei contratti pubblici", per le parti rimaste in vigore sino al 31 dicembre 2023 ai sensi dell'art. 225 del D.Lgs. n. 36/2023 • Legge 145/2018 (legge di bilancio 2019), art. 1, co. 130, che modifica l'art. 1, co. 450 legge 296/2006.
CIG	Alla fornitura in oggetto è stato attribuito il seguente Codice Identificativo di Gara (CIG) CIG Z483CE8812 per un importo pari a € 4.999,90 in considerazione di eventuali oscillazioni nel tasso di cambio monetario euro/dollaro
DURATA DEL CONTRATTO	12 mesi con possibilità di rinnovo di 12 mesi ed eventuale proroga tecnica di 6 mesi con possibilità di recesso anticipato nel caso di nuova aggiudicazione di procedura di gara condotta dall'Ausl della Romagna o Convenzione Intercent ER – Consip o comunque nel caso in cui la presente fornitura non risultasse, per mutate condizioni organizzative e/o di ricerca e/o del mercato, più conveniente per l'Istituto.
IMPORTO AFFIDAMENTO	Le quantità minime dei prodotti pari a € 3,688,00 IVA esclusa sono vincolanti per l'IRCCS IRST S.r.l. di Meldola (FC) in quanto corrispondono alle presunte esigenze rilevate al momento della definizione della presente procedura, mentre l'esercizio dell'opzione di acquisto, per un importo complessivo pari a € 4.999,00 oltre IVA, è da ritenersi non impegnativo per l'IRCCS IRST S.r.l., essendo il numero degli articoli in contesto non prevedibile, poiché subordinato a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura della presente fornitura. L'Istituto si riserva di acquistare, nel limite massimo pari a € 4.999,00 oltre IVA, ulteriori tipologie di prodotti commercializzati in esclusiva dalla ditta JIANGSU HUAYU TECHNOLOGY CO., LTD, il cui impiego venga ritenuto necessario, in quanto trattasi di prodotti subordinati a linee di ricerca in continua evoluzione e pertanto di difficile previsione. In tal caso verrà chiesto al fornitore di formulare un'offerta economica che la Stazione Appaltante si riserva di accettare previa verifica di congruità della stessa.
RICHIESTA E MOTIVAZIONI	• Preso atto della necessità e l'urgenza di non interrompere le forniture di beni e servizi indispensabili per il regolare svolgimento delle attività dell'Istituto e, pertanto, anche la necessità di acquistare i prodotti in uso presso i Laboratori dell'Istituto al fine di non interrompere l'operato degli stessi, in considerazione anche delle linee di ricerca attualmente in corso; • Richiamata la Deliberazione n. 2/2017 rettificata con determina n. 5/2017 nella quale risulta attribuita al Direttore della Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero la competenza di cui trattasi • Vista la necessità manifestata dalla SS Radiofarmacia di acquistare i prodotti "sterile Vial Uncapped" e "red flip-top aluminum caps" e con le seguenti caratteristiche tecniche; - <i>Vial sterile aperta capacità di riempimento di 23 ml, per unità riempimento flaconi per preparazione radiofarmaci sperimentali terapeutici secondo requisiti GMP, testati per sterilità ed endotossine. Tappi compatibili in gomma clorobutile e ghiera in alluminio;</i> • Preso atto che, come da relazione di acquisto agli atti, sottoscritta dalla Dott.ssa Velintina Di Iorio in qualità di Responsabile SS della Radiofarmacia IRCCS IRST Srl, i prodotti in contesto sono necessari per soddisfare il seguente bisogno: - <i>La Nuova Radiofarmacia si occuperà della preparazione di radiofarmaci terapeutici</i>



Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Acquisizione Beni e Servizi

	sperimentali in conformità alle GMP. Per questa produzione ha necessità di vial sterili e apirogene monouso aperte con capacità di riempimento di 23 ml e conformi alla lavorazione GMP. Tali Vial dovranno essere utilizzate con l'unità riempimento flaconi aperti CRP già acquistata da IRST. Tale sistema una volta riempito il flacone provvede anche alla chiusura dello stesso applicando il tappo in gomma clorobutile e ghiera in alluminio; • Preso atto della comunicazione pervenuta via email della Ditta JIANGSU HUAYU TECHNOLOGY CO, conservata agli atti, con la quale la stessa dichiara di essere Produttrice dei prodotti in contesto e segnala l'esistenza del distributore (non esclusivo) ELSE SOLUTION SRL ed è possibile chiedere un preventivo facoltativo; • Acquisito il preventivo di ELSE SOLUTION SRL n. 2302058/KZ/BB del 12/10/2023 conservato agli atti dello scrivente servizio; • Valutata l'idoneità e la congruità del preventivo n. 23570919 del 28/09/2023 formulata della Ditta JIANGSU HUAYU TECHNOLOGY CO, da parte dell'utilizzatore, risultante più conveniente per l'istituto rispetto al preventivo presentato da ELSE SOLUTION SRL; • Considerato che, per i prodotti in oggetto, non sono attive convenzioni INTERCENT ER e CONSIP; • Verificato che i prodotti in oggetto non rientrano tra le categorie merceologiche di cui al DPCM del 11 luglio 2018; • Visto il comma 130 dell'art. 1 della Legge di Stabilità (Legge 30 dicembre 2018, n. 145) che ha portato ad euro 5.000 la soglia oltre la quale vige l'obbligo per le Amministrazioni Pubbliche e gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale di utilizzare il MEPA ovvero altri mercati elettronici, messi anche a disposizione dalla centrale regionale di riferimento; • Considerato che l'acquisizione in oggetto può considerarsi lotto funzionale secondo quanto disposto dall'art. 58 cc. 1 e 2 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.; • Vista la necessità di adempiere agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ex art. 136/2020 e s.m.i.														
NOMINATIVO DELL'OPERATORE ECONOMICO E DETTAGLIO DELLA FORNITURA	JIANGSU HUAYU TECHNOLOGY CO China 18 Fuyu Road, Haiyu Town, Changshu, Jiangsu, 215522 Tax Code: 101287138007717243 <table><tr><th>FORNITORE</th><th>Codifica Ditta</th><th>Articolo</th><th>UM</th><th>Quantità</th><th>Prezzo unitario offerto al netto dell'IVA se dovuta</th><th>Importo complessivo offerto al netto dell'IVA se dovuta</th></tr><tr><td>JIANGSU HUAYU TECHNOLOGY CO CO</td><td>SV-25A03</td><td>Sterile Vial</td><td>NR</td><td>1200</td><td>Euro 2,40</td><td>Euro 2.880,00</td></tr></table>	FORNITORE	Codifica Ditta	Articolo	UM	Quantità	Prezzo unitario offerto al netto dell'IVA se dovuta	Importo complessivo offerto al netto dell'IVA se dovuta	JIANGSU HUAYU TECHNOLOGY CO CO	SV-25A03	Sterile Vial	NR	1200	Euro 2,40	Euro 2.880,00
FORNITORE	Codifica Ditta	Articolo	UM	Quantità	Prezzo unitario offerto al netto dell'IVA se dovuta	Importo complessivo offerto al netto dell'IVA se dovuta									
JIANGSU HUAYU TECHNOLOGY CO CO	SV-25A03	Sterile Vial	NR	1200	Euro 2,40	Euro 2.880,00									



Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Acquisizione Beni e Servizi

	JIANGSU HUAYU TECHNOLOGY CO	AFS-20J	Red flip-top aluminum caps	NR	1200	Euro 0,44	Euro 528,00
	JIANGSU HUAYU TECHNOLOGY CO	/	Spese di trasporto	/	/	/	Euro 280,00
La presente fornitura comporta una spesa presunta per l'IRCCS IRST Srl di Meldola (FC) pari a Euro 3.688,00 oltre IVA, come dettagliato nel preventivo del 27/06/2023 che si allega quale parte integrante e sostanziale del presente atto, in quanto rispondente alle quantità calcolate sulla base delle presunte esigenze rilevate al momento della definizione della presente procedura; la Stazione Appaltante di riserva l'esercizio dell'opzione di acquisto, per un importo complessivo pari a € 4.999,00 oltre IVA, essendo il numero degli articoli in contesto non prevedibile, poiché subordinato a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura della presente fornitura. L'Istituto si riserva di acquistare, nel limite massimo pari a € 4.999,00 oltre IVA, ulteriori tipologie di prodotti commercializzati dalla ditta JIANGSU HUAYU TECHNOLOGY il cui impiego venga ritenuto necessario, per motivi di aggiornamento tecnologico o sostanziali alle linee di ricerca in atto. In tal caso verrà chiesto al fornitore di formulare un'offerta economica che la Stazione Appaltante si riserva di accettare previa apposita indagine di mercato (ex art. 120 c. 1 lett.a) D. Lgs 36/2023). Si sottolinea che l'offerta presentata per l'acquisto dei prodotti in opzione, accettata dalla Stazione Appaltante, si intende valida per tutta la durata del contratto (compresi l'eventuale opzione rinnovo e l'eventuale proroga tecnica). Si precisa che IRST emetterà ordini diretti al fornitore sulla base delle effettive esigenze. La SA prevede a titolo di opzione ex art. 60 c. 1 lett. b) del Codice l'eventuale adeguamento dei prezzi unitari offerti, che potrà essere riconosciuto a seguito di contraddittorio tra l'Istituto e il fornitore a decorrere dal secondo anno della fornitura fermo restando l'importo massimo del contratto di € 4.999,90 oltre IVA. Si precisa inoltre che l'importo complessivo pari a € 4.999,00 oltre IVA verrà utilizzato in considerazione di eventuali oscillazioni nel tasso di cambio monetario euro/dollaro.							
ELEMENTI ESSENZIALI DEL CONTRATTO	Dettagliati negli allegati al presente atto quale parte integrate e sostanziale dello stesso si approvano: - Scheda di affidamento ditta estera - Preventivo n. 23570919 del 28/09/2023 formulata della Ditta JIANGSU HUAYU TECHNOLOGY CO ; - Autodichiarazione tracciabilità flussi finanziari;						
DIFFUSIONE E PUBBLICAZIONE	Pubblicazione sul sito www.irst.emr.it - sezione Bandi di gara e avvisi, in ottemperanza all'art.29 del D.Lgs.50/2016 e smi. Invio ai Servizi/UU.OO. interni: SS Radiofarmacia e Servizio Bilancio						
DISPONIBILITA' ECONOMICA	La presente fornitura troverà copertura finanziaria nei conti economici e nei rispettivi anni di competenza						
RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO	Dott. Gino Pascucci						
LUOGO, DATA	Meldola, 15/11/2023						
FIRMA DEL RESPONSABILE	Il Delegato del Direttore Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo						



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

EMILIA-ROMAGNA

Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori"

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

ISTITUT
ROMAGNOLO
PER LO STUDIO
DEI TUMORI
DINO AMADORI

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Acquisizione Beni e Servizi

	alla Direzione medica di Presidio Ospedaliero Dott. Gino Pascucci
--	--

Data di pubblicazione: 15/11/2023