



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

Determina Dirigenziale N. 751 del 23/09/2021

Proponente: Il Direttore UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA

Oggetto: AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART.36 COMMA 2 LETTERA A) DEL D.LGS. 50/2016 E SS.MM.II. DELLA FORNITURA DI N. 1 CAPILLAROSCOPIO PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. MEDICINA INTERNA - CIG: ZA933071EA.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 23/09/2021 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Vittorio Romallo - UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA

Eduardo Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere

Oggetto: AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART.36 COMMA 2 LETTERA A) DEL D.LGS. 50/2016 E SS.MM.II. DELLA FORNITURA DI N. 1 CAPILLAROSCOPIO PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. MEDICINA INTERNA - CIG: ZA933071EA.

IL DIRETTORE U.O.C. TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e agli atti della UOC, si rappresenta che ricorrono i presupposti per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e in qualità di responsabile del procedimento dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge n. 241/1990 e s.m.i.

Premesso che

- con nota prot. n. 6344 del 24/02/2020, il Direttore della U.O.C. Medicina Interna ha richiesto di acquisire n. 1 capillaroscopio in sostituzione del precedente dispositivo oggetto di dismissione per fuori uso;

Considerato che

- in relazione all'oggetto ed all'importo necessario per l'affidamento dei beni di che trattasi, è possibile procedere mediante affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.;

Dato atto che

- il decreto n.58 del 18.07.11 a firma del Commissario ad acta per la prosecuzione del piano di rientro del settore sanitario della Regione Campania prevede che *"per gli acquisti di beni, attrezzature e servizi sanitari e non sanitari di importo pari o inferiore ad € 50.000,00, le Aziende Sanitarie possano porre in essere autonome procedure di acquisto"*;
- all'interno del portale degli *"Acquisti in Rete della PA"* gestito dalla ConsipS.p.A., non risulta attiva, al momento, alcuna Convenzione e/o Accordo Quadro contenente la tipologia di beni da acquisire;
- a seguito di apposita indagine di mercato condotta congiuntamente dalla U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA e l'U.O.C. Medicina Interna, è stato individuato il bene di seguito riportato VideoCap 3.0 D1 forniti dall'operatore economico DS Medica s.r.l. (P.IVA 12676030153), per il quale il referente della U.O.C. Medicina Interna ha attestato che soddisfa le esigenze cliniche dell'U.O.C. interessata;

Rilevato che

- è stata condotta sulla piattaforma MEPA la trattativa diretta n. 1826851 con l'operatore economico DS Medica s.r.l. che ha offerto un importo di € 11.850,00 oltre IVA per la fornitura di n.1 capillaroscopio, il cui riepilogo è allegato alla presente per formarne parte integrante e sostanziale;

Evidenziato che

il suddetto importo è da considerarsi congruo;

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

Ritenuto

di dover prendere atto dell'esito della trattativa diretta n. 1826851 attivata su MEPA Consip e per l'effetto, di affidare la fornitura di n. 1 capillaroscopio per le necessità della U.O.C Medicina Interna all'operatore economico DS Medica s.r.l. per un importo complessivo di € 11.850,00 oltre IVA;

Attestata

la legittimità della presente proposta che è conforme alla vigente normativa in materia;

DETERMINA

di approvare la narrativa, e per gli effetti:

1. di prendere atto dell'esito della trattativa diretta n. 1826851 attivata su MEPA Consip e per l'effetto, di affidare la fornitura di n. 1 capillaroscopio per le necessità della U.O.C Medicina Interna all'operatore economico DS Medica s.r.l. per un importo complessivo di € 11.850,00 oltre IVA;
2. di imputare la spesa complessiva pari a € 14.457,00 iva inclusa sul conto economico 1010204010 - ATTREZZATURE SANITARIE del corrente bilancio 2021;
3. di inserire nel contratto la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto degli artt. 92 e 100 del D.Lgs 159/2011, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, alle UU.OO.CC. Gestione Economico Finanziaria, Medicina Interna;
5. di pubblicare integralmente la presente determinazione sul sito internet aziendale.

Il Direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA
Ing. Vittorio Emanuele Romallo

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
(per le proposte che determinano un costo per l'AORN – VEDI ALLEGATO)

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



Spettabile Azienda Ospedaliera Caserta –
UOC Tecnologia Ospedaliera
Via Palasciano
81100 Caserta

Milano 15/09/2021

Oggetto: Trattativa diretta – TD MEPA n. 1826851 per la fornitura e collaudo in loco di n.1 Videocapillaroscopio – CIG: ZA933071EA

Si trasmette nostra offerta per quanto segue:

- **VideoCap 3.0 D1**

Unità centrale

Sensore telecamera	: 1 / 2.5 " ROLLING
Illuminazione	: 12 Led
Risoluzione	: 2592H 1944 V pixel FULL HD (5Mpx)
Collegamento	: USB 3.0
Controllo integrati	: Bilanciamento del bianco Guadagno sull'immagine Gamma Contrasto Cattura elettronica dell'immagine
Alimentazione	: 4,5 - 5.5 VCD alimentato tramite porta USB
Potenza assorbita	: 250mA
Dimensioni (senza Lente)	: 100 x 55x 36 mm (LxHxP)
Peso	: 180gr. Max
Classe Direttiva CE 93/42	: Classe I

Il dispositivo VideoCap 3.0® è un video-biomicroscopio in epiluminescenza, ad immersione e a luce polarizzata. Il suo utilizzo può avvenire "a contatto" e "non a contatto" sulla base delle esigenze diagnostiche del clinico o del ricercatore.

Sensore telecamera: 1/2,5" Rolling; Risoluzione: 2592H x 1944V pixel (5 MPX);

Dotato di pulsante di accensione/spegnimento posto nella parte posteriore della telecamera.

Sonda ergonomica ad alta definizione e qualità cromatica, dal peso contenuto per ridurre l'affaticamento del polso dopo prolungati periodi di lavoro.

Dimensioni: 100 x 55 x 36 mm (LxHxP)

Peso (senza lente): 180 gr. Max

Videocap® 3.0 – D1 si connette a PC mediante un'interfaccia USB e viene corredato con un software per la memorizzazione ed archiviazione delle immagini. Il software Videocap® 3.0 è parte integrante della versione D1 e viene sempre venduto in accompagnamento al biomicroscopio.

Classificazione: **Classe I** (Regole 1 e 12 Allegato IX Direttiva 93/42/CEE)

DS MEDICA SRL

Capitale sociale € 100.000,00 i.v.
Codice fiscale - Partita Iva 12676030153
R.E.A. 1575656
Reg. Soc. Trib. Milano 25432/1999

20131 Milano - Via Teodosio, 74
Tel. +39 02 28172 200 - Fax +39 02 28172 299
eMail: info@dsmedica.info
Web: www.dsmedica.info

FILIALI

Roma: Viale Regina Margherita, 302
Napoli: Via Jannelli, 646



UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 13485:2016

(Vedi Certificato di Conformità CE allegato)

Riferimento alla classificazione della norma tecnica CEI 62-5 (Classe, Tipo): **Classe I tipo B**

Numero di iscrizione Banca Dati/Repertorio Dispositivi Medici: **579001**

CND: **Z12040118**

Anno di immissione in commercio: 2012

Facilità ed ergonomia d'uso con particolare riguardo alle operazioni di pulizia e sanificazione di tutte le parti dello strumento. Parti oggetto di manutenzione periodica e pulizia facilmente accessibili.

Portabilità;

Praticità e facilità di utilizzo.

Controlli integrati:

- Bilanciamento del bianco (cliccando sul tasto White Balance presente all'interno del Software e posizionando la sonda su un foglio bianco)

- Intensità luminosa regolata dal dimmer posto nella parte posteriore della sonda (regolatore luminosità)

- Contrasto

- Guadagno sull'immagine

- Gamma

- Cattura elettronica dell'immagine (pedale remoto per la cattura delle immagini)

- **Software Videocap 200® Reumatologia** con le seguenti funzioni:

Software a 32 bit di gestione immagini e relativa cartella clinica capillaroscopiche personalizzabile sulle esigenze dell'utilizzatore.

Possibili infinita' di memorizzazione delle immagini cliniche, capillaroscopiche ed istologiche.

Analisi manuale ed automatica dei differenti patterns biomicroscopici.

Utilizzo dei piu'sofisticati tools di misura ed analisi di immagine.

Possibilità di un preciso e corretto follow up.

Possibilità di una corretta e completa refertazione secondo le linee guida nazionali ed internazionali

- **Stazione computerizzata** così composta:

Personal Computer portatile oppure a scelta Desktop di pari caratteristiche

Idoneo a: rapida visualizzazione delle immagini, analisi, archiviazione e rielaborazione delle immagini;

completo di software di aiuto alla diagnosi e gestione delle anagrafiche e delle cartelle cliniche dei pazienti.

Possibilità di esportazione ed importazione dei dati tramite USB e/o CD/DVD.

- **Valigetta trasporto videocap**

Valigetta rigida con vani preformati utilizzata per il trasporto Videocap e ottiche

- **Stampante** a colori ad alta risoluzione in formato A4 per carta comune, patinata e fotografica a 1440 dpi in esacromia.

- **Pedale** remoto per la memorizzazione delle immagini.

- **Manuale** d'uso in lingua italiana

- **Olio di cedro** per immersione

n.1 flacone da 25 ml di Olio di cedro per immersione: Utilizzato come mezzo di immersione del microscopio, poiché l'olio è in grado di ridurre la dispersione della luce favorendo una migliore osservazione ed acquisizione dell'immagine. L'olio di legno di cedro viene utilizzato in quanto presenta un indice di rifrazione simile a quello del vetro. Sulla cute periungueale si cosparge una goccia di olio di cedro ad elevata viscosità.

- **Carrello porta stazione**

Carrello ergonomico porta stazione Modello Costa MC-6050 con trasformatore di isolamento da 1000Watt a 8 prese e capace di ospitare l'intero sistema di videocapillaroscopia, movimentabile tramite n. 4 ruote pivotanti, antistatiche dotate di freno di stazionamento, alimentazione elettrica 220-230 V - 50Hz, cassetto, ripiani, supporto tastiera estraibile e supporto sonda. Adatto al trasporto intra-ospedaliero occasionale

- **Trasformatore isolamento**

Trasformatore di isolamento 1000VA con 8 prese modello KFACTOR.

- **Ottica 200X**

L'applicazione specifica del dispositivo nell'ambito della reumatologia viene ottenuta mediante l'uso dell'ottica 200x. L'ottica utilizza un sistema a 12 LED per l'illuminazione della parte trattata. Viene utilizzata mediante l'uso di "Olio di legno di cedro" fornito insieme a quest'ottica.

- **Installazione**, collaudo ed addestramento presso la sede del cliente

- **Modulo contacapillari AUTOCAP**

Modulo opzionale integrato nel software Videocap Reuma versione 10.07 e superiori che permette un'oggettivazione del risultato: è il computer ad eseguire la conta dei capillari e non è più un'azione eseguita manualmente dall'operatore.

L'operatore dovrà scegliere l'area di azione del software secondo le linee guida internazionali e il software, tramite calcoli matematici e algoritmi standardizzati, effettuerà la conta automatica dei capillari per mm. La validazione clinica è avvenuta tramite lo studio "Automated assessment of absolute nailfold capillary number on videocapillaroscopic images: Proof of principle and validation in systemic sclerosis" (<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/micc.12447>) eseguito dal gruppo del Prof. M. Cutolo del DIMI di Genova e dal team della dott.ssa V. Smith dell'università Ghent in Belgio.

Tale funzione è molto importante nel campo della didattica perché permette agli specializzandi di prendere consapevolezza sulle metodiche per una corretta diagnosi e refertazione.

Inoltre è importante nell'ambito degli studi e della ricerca perché permette di valutare l'efficacia delle terapie attuate in quanto dà un'effettiva quantificazione dei capillari presenti, con un risultato oggettivo e non soggettivo.

Prezzo di listino € 15.800,00 + IVA 22%

Prezzo a Voi riservato € 11.850,00 + IVA 22%

Condizioni di Fornitura:

Validità offerta:	16/09/2022.
Garanzia:	12 mesi dalla data di consegna
Assistenza Tecnica:	Telefonica e telematica in orari d'ufficio
Intervento Tecnico:	Gratuito nel periodo di garanzia
Tempi di consegna:	30 gg. dalla stipula del contratto
Imballi:	Gratuito
Spedizione:	P.to Franco
Imposta Iva:	22 %
Pagamento	:R.D. 60 GG.

Restando a Vs. disposizione per ogni chiarimento, cogliamo l'occasione per porgerVi distinti saluti.

DS MEDICA Srl
Rappresentante Legale
Livia Campari



DATI GENERALI DELLA PROCEDURA

Numero Trattativa	1826851
Descrizione	Fornitura e Collaudo in loco di n. 1 Videocapillaroscopio
Tipologia di trattativa	Affidamento diretto (art. 36, c. 2, lett. A, D.Lgs. 50/2016)
Soglia di rilevanza comunitaria	Sotto soglia
Modalità di svolgimento della procedura	Telematica (on line)
Modalità di definizione dell'offerta	Prezzo a corpo
CIG	ZA933071EA
CUP	Non inserito
Amministrazione titolare del procedimento	AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA - UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA 02201130610 81100 Via Tescione CASERTA (CE)
IPA - Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica	551B2G
Punto Ordinante	VITTORIO EMANUELE ROMALLO / RMLVTR63R04L219T
Soggetto stipulante	VITTORIO EMANUELE ROMALLO / RMLVTR63R04L219T AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA
Data e ora inizio presentazione offerta	14/09/2021 10:29
Data e ora termine ultimo presentazione offerta	16/09/2021 18:00
Data limite stipula contratto (Limite validità offerta del Fornitore)	16/09/2022 18:00
Ulteriori note	Il RUP è l'ing. Romallo.
Bandi / Categorie oggetto della Trattativa	Forniture specifiche per la Sanità (BENI)
Fornitore	DS MEDICA SRL
Valore dell'offerta economica	11850
Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e non compresi nell'Offerta	Non specificato
Termini di pagamento	60 GG Data Accertamento Conformità Merci / Servizi
Dati di Consegna	VIA PALASCIANO CASERTA - 81100 (CE) CAMPANIA
Dati e Aliquote di Fatturazione	Aliquota IVA di fatturazione: 22% Indirizzo di fatturazione: VIA PALASCIANO CASERTA - 81100 (CE) CAMPANIA

SCHEDA TECNICA 1 DI 1

Nome Scheda Tecnica	Fornitura e Collaudo in loco di n. 1 Videocapillaroscopio, come da offerta OI/0147.0/21/NN/15 bis
Quantità	1

I campi contrassegnati con * sono obbligatori

Nr.	Caratteristica	Tipologia	Regola di Ammissione	Valori
1	*NOME COMMERCIALE DELL'ECOTOMOGRAFO PORTATILE	Tecnico	Valore minimo ammesso	Vedere Trattativa Diretta
2	*Tipo contratto	Tecnico	Valore unico ammesso	ACQUISTO

DOCUMENTI ALLEGATI ALLA TRATTATIVA

Descrizione	Nome file
Schema DGUE	Allegato DGUE.DOC

RICHIESTE AL FORNITORE

Descrizione	Firmato digitalmente
5) Numero di repertorio Dispositivi Medici e CND	Sì
1) DGUE	Sì
2) Offerta economica comprensiva di marca da bollo di € 16,00	Sì
3) Dichiarazione di conformità CE	Sì
4) Scheda tecnica	Sì



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART.36 COMMA 2 LETTERA A) DEL D.LGS. 50/2016 E SS.MM.II. DELLA FORNITURA DI N. 1 CAPILLAROSCOPIO PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. MEDICINA INTERNA - CIG: ZA933071EA.

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €14.457,00

- è di competenza dell'esercizio 2021 , imputabile al conto economico 1010204010 - Attrezzature sanitarie
da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 23/09/2021

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Scarfiglieri