

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. _____ del _____

OGGETTO: Affidamento, ai sensi dell art. 76, comma 2, lett. b) n. 2), D.Lgs. 36/2023, della fornitura kit Stimulan, all operatore economico Biocomposites S.r.l., occorrente alla Asl Roma 1, per un importo complessivo pari a € 130.493,00 iva esclusa nonché € 135.712,72 iva compresa (4%). CIG. B571FD01DD.

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE - UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Centro di Costo: BD0101 L'Estensore: WANDA PETITTI Il presente Atto non contiene dati sensibili

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento	UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI	DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE
WANDA PETITTI	Dott.ssa CRISTINA FRANCO	Ing. PAOLA BRAZZODURO
<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>

Il funzionario addetto al controllo di budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta uno scostamento sfavorevole rispetto al budget economico assegnato come di seguito dettagliato per singolo conto:

Costo previsto	Eserciz.	CE/CP	Numero conto	Descrizione conto	Addetto al controllo	Scostamento
€135.712,72	2025	CE	501010399	Altre protesi e dispositivi impiantabili	Dott.ssa Roberta Pavan	no

Il Funzionario addetto al controllo di budget

Dott.ssa ROBERTA PAVAN

Il Dirigente della UOC Pianificazione Strategica, Programmazione e Controllo di Gestione, prende atto degli impegni di spesa indicati dal funzionario addetto al controllo del budget", per l'esercizio in corso in attesa dell'assegnazione del budget 2025

Parere del Direttore Amministrativo Dr. Francesco Quagliariello	
Favorevole <input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>	(con motivazioni allegate al presente atto) Non favorevole <input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino	
Favorevole <input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>	(con motivazioni allegate al presente atto) Non favorevole <input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>

Il presente provvedimento si compone di n.13 pagine di cui n. 7 pagine di allegati	Il Direttore Generale Dr. Giuseppe Quintavalle	<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>
--	--	---

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

- VISTA** la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 dell'01/01/2016, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione dell'Azienda sanitaria Locale Roma 1 a far data dall'01/01/2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31/12/2015 e dal DCA n. 606 del 30/12/2015;
- VISTO** il Decreto del presidente della Regione Lazio 10 gennaio 2025, n. T00006 con il quale è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, il dott. Giuseppe Quintavalle;
- l'Atto di autonomia aziendale della ASL Roma 1, approvato con Deliberazione n. 1153 del 17/12/2019, recepito con Decreto del Commissario ad Acta n. U00020 del 27/01/2020 e pubblicato sul BURL del 30/01/2020 n. 9, con il quale, tra l'altro, è stato istituito il Dipartimento Tecnico-Patrimoniale, di cui fa parte l'UOC Acquisizione Beni e Servizi;
- RICHIAMATA** la Deliberazione n. 179 del 27/02/2020, avente ad oggetto *"Atto aziendale dell'ASL Roma 1, approvato con Deliberazione n. 1153 del 17/12/2019 – Presa d'atto dell'esito positivo del procedimento di verifica regionale – Attuazione del nuovo modello organizzativo"* che prevede l'attivazione del sopra citato Dipartimento e delle UU.OO.CC. nello stesso ricomprese;
- VISTA** la Deliberazione n. 347 dell'08/07/2022, avente ad oggetto *"Sistema aziendale di deleghe e conseguente individuazione delle competenze nell'adozione degli atti amministrativi"* e successiva integrazione giusta deliberazione n. 329 del 15/03/2024, con la quale, tra l'altro, sono state individuate le competenze nell'adozione degli atti amministrativi;
- VISTI** il DPCM 11 luglio 2018, recante Individuazione delle categorie merceologiche, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2014, n. 89, il quale prevede all'articolo 1, l'Individuazione di categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà;
- il Decreto Legislativo 1 marzo 2023, n. 36, *"Codice dei contratti pubblici"* e ss.mm.ii;
- l'art. 76, comma 2, lett. b) n. 2), D.Lgs. 36/2023, a mente del quale e stazioni appaltanti possono ricorrere a una procedura negoziata senza pubblicazione di un bando quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico, tra gli altri, per assenza della concorrenza per motivi tecnici;
- PREMESSO** che, con nota prot. n. 5990 del 14/01/2025, agli atti della scrivente struttura, la UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari ha chiesto di voler procedere ad una manifestazione di interesse per la fornitura di specifici sostituti ossei indispensabili per l'attività di revisione protesica, costituiti da solfato di calcio ricristallizzato antibiotabile, prodotto sinteticamente in laboratorio, miscelabile con almeno due antibiotici. Per tali caratteristiche il prodotto richiesto ha la funzione come carrier di farmaco e risulta approvato nell'utilizzo per osso e tessuti molli in siti chirurgici infetti;
- che tale acquisto si rende necessario, nelle more dell'aggiudicazione della gara di materiale protesico e dispositivi medici per chirurgia ortopedica, non ricompresi nella gara della Regione Lazio, indetta dalla scrivente struttura, con Deliberazione n. 825 del 03/07/2024;

che la UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari ha, nella suddetta nota, rappresentato, altresì, che il sostituto osseo acquistato dall'Azienda, fino ad oggi, risulta distribuito dalla Ditta Biocomposites S.r.l.;

DATO ATTO che si è proceduto alla pubblicazione, in data 14/01/2025, sia sul sito aziendale che sulla Piattaforma Stella, di un'indagine di mercato volta ad individuare gli operatori economici in grado di fornire il sostituto osseo richiesto;

che alla scadenza prevista alla data del 20/01/2025, hanno manifestato interesse le seguenti società:

- Bio.tis. s.r.l. unipersonale
- Bone s.r.l.
- Dial Alta Tecnologia Medica s.r.l.
- Biocomposites s.r.l.
- Mikai s.p.a.

PRESO ATTO della valutazione espressa dalla Ortopedia per quanto di competenza nonché trasmessa e confermata dalla Farmacia, in data 30/01/2025, con la quale si comunica che *“Lo Stimulan risulta essere l'unico prodotto conforme a quanto richiesto per l'attività chirurgica per le sue peculiarità di:*

- *essere utilizzato sui tessuti molli;*
- *di avere diverse dimensioni di granuli;*
- *di garantire una eluizione graduale dell'antibiotico per circa 40 giorni.”*

RITENUTO pertanto, alla luce di quanto sopra, di procedere, a seguito degli esiti della predetta indagine di mercato all'acquisto, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) n. 2), D.Lgs. 36/2023, all'acquisto del prodotto Stimulan, offerto dalla Biocomposites s.r.l.;

TENUTO CONTO che la vigente normativa in materia di acquisizione beni e servizi, come modificata dal Decreto Legge 6 Luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni con Legge 7 agosto 2012, n. 135 prevede:

l'obbligo per gli enti locali di avvalersi delle Convenzioni CONSIP ovvero di utilizzare i parametri prezzi qualità come limiti massimi per le acquisizioni in via autonoma (art. 26, comma 3, Legge 488/1999 e art. 1, comma 449, Legge n. 296/2006);

l'obbligo per gli enti locali di far ricorso al Mercato elettronico della PA ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi dell'art. 328, DPR n. 207/2010, per l'acquisizione di servizi e forniture sotto soglia comunitaria in economia (art. 1, comma 450, Legge n. 296/2006, come modificato dall'art. 7 comma 2 D.L. n. 52/2012, convertito con modificazioni con Legge 94/2012);

CONSIDERATO che, la scrivente UOC ha acquisito l'offerta economica formulata dall'operatore economico Biocomposites S.r.l. per un'offerta complessiva pari a € 130.493,00 iva esclusa nonché € 135.712,72 iva compresa (4%) – Registro di Sistema Stella: PI020389-25;

RITENUTO pertanto, necessario procedere, per i motivi sopra esposti, all'affidamento ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) n. 2), D.Lgs. 36/2023, della fornitura del prodotto Stimulan alla Biocomposites, per le esigenze della Asl Roma 1, per un importo complessivo pari a € 130.493,00 iva esclusa nonché € 135.712,72 iva compresa (4%);

DATO ATTO che la spesa complessiva relativa all'acquisto del kit Stimulan occorrente alla Asl Roma 1 di cui al presente provvedimento, come sopra quantificata in complessivi € 135.712,72 iva compresa (4%), produrrà costi sul conto economico 501010399 "Altre protesi e dispositivi impiantabili" nel Bilancio 2025:

C.E. 501010399 "Altre protesi e dispositivi impiantabili"		
Anno 2025	135.712,72 € I.C.	(01.03.2025 – 31.08.2025)

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ed utile e proficuo per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della legge 20 del 1994 e ss.mm.ii., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 comma 1 della legge 241/1990 e ss.mm.ii.

PROPONE

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

di affidare ai sensi, dell'art. 76, comma 2, lett. b) n. 2), D.Lgs. 36/2023, all'operatore economico Biocomposites S.r.l. la fornitura del kit Stimulan, occorrente alla Asl Roma 1, per un importo complessivo pari a € 130.493,00 iva esclusa nonché € 135.712,72 iva compresa (4%);

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto del kit Stimulan occorrente alla Asl Roma 1 di cui al presente provvedimento, come sopra quantificata in complessivi € 135.712,72 iva compresa (4%), sul conto economico 501010399 "Altre protesi e dispositivi impiantabili" nel Bilancio 2025:

C.E. 501010399 "Altre protesi e dispositivi impiantabili"		
Anno 2025	135.712,72 € I.C.	(01.03.2025 – 31.08.2025)

di nominare Responsabile della fase di esecuzione la dr.ssa Roberta Pavan;

di demandare, per ragioni concernenti l'organizzazione interna alla stazione appaltante, che impongono il coinvolgimento di unità organizzativa diversa da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento, al Direttore Esecutivo del Contratto, individuato nella persona della Dott. Claudio Pisanelli, Dirigente Farmacista, le operazioni correlate al monitoraggio del regolare andamento dell'esecuzione del contratto discendente dell'adozione del presente atto;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

Il Responsabile del
 Procedimento
 Dr.ssa Wanda Petitti
 FIRMATO DIGITALMENTE

Il Responsabile della UOC
 Acquisizione Beni e Servizi
 Dr.ssa Cristina Franco
 FIRMATO DIGITALMENTE

Il Direttore del Dipartimento
 Tecnico Patrimoniale
 Ing. Paola Brazzoduro
 FIRMATO DIGITALMENTE

IL DIRETTORE GENERALE

In Virtù dei poteri previsti:

- dall'art. 3 del d.lgs. 502/1992 e ss.mm.ii.;
- dall'art. 8 della l.r. 18/1994 e ss.mm.ii.;

nonché delle funzioni e dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T0006 del 10 gennaio 2025;

Letta la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente Responsabile dell'Unità nel frontespizio indicata;

Preso atto che il Direttore della Struttura proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati nel frontespizio

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione avente per oggetto *"Affidamento, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) n. 2), D.Lgs. 36/2023, della fornitura kit Stimulan, all'operatore economico Biocomposites S.r.l., occorrente alla Asl Roma 1, per un importo complessivo pari a € € 130.493,00 iva esclusa nonché € 135.712,72 iva compresa (4%). CIG. B571FD01DD"* e, conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

di affidare ai sensi, dell'art. 76, comma 2, lett. b) n. 2), D.Lgs. n. 36/2023, all'operatore economico Biocomposites S.r.l. la fornitura del kit Stimulan, occorrente alla Asl Roma 1, per un importo complessivo pari a € 130.493,00 iva esclusa nonché € 135.712,72 iva compresa (4%);

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto del kit Stimulan occorrente alla Asl Roma 1 di cui al presente provvedimento, come sopra quantificata in complessivi € 135.712,72 iva compresa (4%), sul conto economico 501010399 *"Altre protesi e dispositivi impiantabili"* nel Bilancio 2025:

C.E. 501010399 <i>"Altre protesi e dispositivi impiantabili"</i>		
Anno 2025	135.712,72 € I.C.	(01.03.2025 – 31.08.2025)

di nominare Responsabile della fase di esecuzione la dr.ssa Roberta Pavan;

di demandare, per ragioni concernenti l'organizzazione interna alla stazione appaltante, che impongono il coinvolgimento di unità organizzativa diversa da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento, al Direttore Esecutivo del Contratto, individuato nella persona della Dott. Claudio Pisanelli, Dirigente Farmacista, le operazioni correlate al monitoraggio del regolare andamento dell'esecuzione del contratto discendente dell'adozione del presente atto;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

Il Dirigente della Struttura proponente provvederà all'attuazione della presente deliberazione curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Giuseppe Quintavalle
FIRMATO DIGITALMENTE

AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA SEMESTRALE DI SOSTITUTI OSSEI

SCHEMA OFFERTA ECONOMICA

Il/la sottoscritto/a **LEONE PIERLUIGI**

(cognome e nome)

nato a

(luogo) (prov.) (data)

residente a

(luogo) (prov.) (indirizzo)

in nome del concorrente **BIOCOMPOSITES SRL**

con sede legale in **PRATO (PO)**,

Via **MAURO MARCELLO PANCONI** n. 11, CAP **59100** , Tel **0574/1821898** ,

(luogo) (prov.) (indirizzo)

Fax _____//_____, e-mail pta@biocomposites.com , Codice Fiscale **02577770973**

Partita IVA **02577770973**

nella sua qualità di:

(barrare la casella che interessa)

Titolare o Legale rappresentante **AMMINISTRATORE DELEGATO**

Procuratore speciale / generale

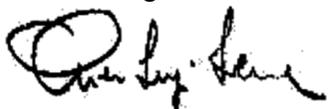
DICHIARA

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al 180 giorno successivo al termine ultimo di presentazione delle offerte e di aver preso visione di tutte le norme e disposizioni contenute nei documenti ivi richiamati e di accettarle senza condizione o riserva alcuna.
- che in caso di indicazione dell'offerta recante un numero di cifre decimali dopo la virgola superiore a quattro per i prezzi unitari e due per il valore complessivo, saranno considerate rispettivamente le prime quattro e due cifre decimali, senza procedere ad alcun arrotondamento;
- che in caso di discordanza tra i prezzi unitari offerti indicati in cifre e quelli indicati in lettere, saranno ritenuti validi i prezzi unitari indicati in lettere;
- che allega alla presente dichiarazione la scheda di seguito richiesta, debitamente compilata;
- che il prezzo offerto è onnicomprensivo di quanto previsto negli atti di gara;
- che l'iva applicata è pari al **4%** .

- VALORE DELL'OFFERTA

Descrizione	Volume	Quantità	Codice prodotto offerto	Prezzo unitario in cifre max 4 cifre decimali € iva esclusa	Valore complessivo dell'offerta in cifre max due cifre decimali € iva esclusa	Valore complessivo dell'offerta in lettere max due cifre decimali € iva esclusa
Sostituto osseo antibiotabile	10 cc	30	620-010	€ 3.621,20	€ 108.636,00	€ centoottomilaseicentotrentasei/00
Sostituto osseo antibiotabile	5 cc	10	620-005	€ 2.185,70	€ 21.857,00	€ ventunomilaottocentocinquantesette/00
				<i>Valore complessivo dell'offerta in cifre</i>		€ 130.493,00
					<i>Valore complessivo dell'offerta in lettere</i>	
						€centotrentamilaquattrocentonovantatre 00

Biocomposites Srl
L'Amministratore Delegato
Dr. Pierluigi Leone



Spett.le
ASL ROMA 1
Via Ariosto, 3
00185 - Roma

Prato, 04/02/2025

Oggetto: AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA SEMESTRALE DI SOSTITUTI OSSEI

Il sottoscritto Pierluigi Leone, nato a [REDACTED]
Codice Fiscale [REDACTED] in qualità di Amministratore Delegato della Società Biocomposites S.r.l., con sede in Prato (PO) – Via Mauro Marcello Panconi, 11, Codice Fiscale e Partita IVA n. 02577770973

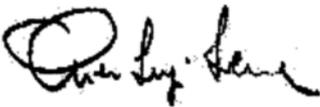
ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 d.p.r. 445/2000 consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione od uso di atti falsi e/o in caso di esibizione di atti contenenti dati non più corrispondenti a verità;

DICHIARA

Di essere l'unico distributore ufficiale autorizzato alla vendita del d.m.Stimulan Rapid Cure sul territorio italiano, come da lettera di autorizzazione del produttore Biocomposites Ltd, allegata

In fede

Pierluigi Leone
Amministratore Delegato
Biocomposites S.r.l.



Biocomposites S.R.L.

Sede legale
Via Mauro Marcello Panconi,11
59100 Prato
Italy

tel: +39 0574 182 1898
email: infoitaly@biocomposites.com
pec: biocompositessrl@pec.it
web: www.biocomposites.com

P.IVA e codice fiscale 02577770973
Numero Rea PO - 615187
Capitale sociale 10.000 euro i.v.
Società con socio unico

To:

Dr. Pierluigi Leone, Amministratore Delegato
Biocomposites SRL
Via Mauro Marcello Panconi, 11
59100 Prato
Italy

21 December 2023

LETTER OF AUTHORISATION

Dear Dr. Leone,

Object: Exclusive distribution rights for Stimulan Rapid Cure, Stimulan Kit and Genex in Italy

This letter confirms that Biocomposites S.R.L. is appointed as our exclusive distributor from 1st January 2024, permitting them to distribute the products specified in accordance with the Inter-Group Distributor Agreement, to the territory of the Republic of Italy.

The Inter-Group Distributor Agreement includes distribution of the products listed for which Biocomposites Limited is the legal manufacturer: -

Genex®
Stimulan® Kit
Stimulan® Rapid Cure
Stimulan® Bullet Mat and Introducer

Please do not hesitate to contact me for further information.

Yours sincerely,



Jonathan Mahoney
International Sales Director
For and on behalf of Biocomposites Limited

Registered Office

Biocomposites Ltd.
Keele Science Park, Keele,
Staffordshire,
England. ST5 5NL

Tel: +44 (0) 1782 338580
Fax: +44 (0) 1782 338599
email: info@biocomposites.com
web: www.biocomposites.com

Registered in England and Wales: 03291943

A:

Dott. Pierluigi Leone, Amministratore Delegato
Biocompositi SRL
Via Mauro Marcello Panconi, 11
59100 Prato
Italia

21 dicembre 2023

LETTERA DI AUTORIZZAZIONE

Gentile dottor Leone,

Oggetto: Diritti di distribuzione esclusiva per Stimulan Rapid Cure, Stimulan Kit e Genex in Italia

La presente lettera conferma che Biocomposites SRL è nominata nostro distributore esclusivo dal 1° gennaio 2024, consentendo la distribuzione dei prodotti specificati in conformità con l'Accordo di distribuzione intergruppo, nel territorio della Repubblica Italiana.

L'Accordo di distribuzione intergruppo comprende la distribuzione dei prodotti elencati per i quali

Biocomposites Limited è il produttore legale: -

Genex®

Kit Stimulan®

Stimulan® Rapid Cure

Tappetino e introduttore Stimulan® Bullet

Non esitate a contattarmi per ulteriori informazioni.

Cordiali saluti,



Jonathan Mahoney
Direttore Vendite Internazionali

In nome e per conto di Biocomposites Limited

Registered Office

Biocomposites Ltd.
Keele Science Park, Keele,
Staffordshire,
England. ST5 5NL

Tel: +44 (0) 1782 338580
Fax: +44 (0) 1782 338599
email: info@biocomposites.com
web: www.biocomposites.com

Registered in England and Wales: 03291943

