



Servizio Unico Acquisti e Logistica

Determina N° 906 del 26/05/2021

OGGETTO: Lotto 1 CIG 8679975DF4 CUA 20210077 CUI F02241740360202100036
Lotto 2 **Emergenza Covid** CIG 86799888B0 CUA 20210078 CUI
F02241740360202100036.

Determina di affidamento - Procedura negoziata, previa pubblicazione di consultazione preliminare di mercato, per l'affidamento diretto alla Ditta Cepheid S.r.l., della fornitura, a titolo di noleggio con assistenza tecnica "full risk", di un sistema diagnostico composto da strumentazioni GeneXpert XVI-8 Desktop e del relativo materiale di consumo dedicato alla routine e all'Emergenza Covid, a due lotti infrazionabili, per le esigenze dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena.

Affidamento Lotto 1, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) e Lotto 2 ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) e c) **Emergenza Covid** - Ditta Cepheid S.r.l.
Importo: Lotto 1 Importo complessivo € 227.310,00 I.v.a. al 22% esclusa pari a € 277.318,20 I.v.a. al 22% compresa Durata 20.05.2021 - 19.05.2024;

Lotto 2 Importo complessivo € 591.360,00 I.v.a. al 5% esclusa pari a € 620.928,00 I.v.a. al 5% compresa (Importo opzionale ai sensi dell'art. 106 comma 1 lett. a D.lgs. 50/2016 di € 1.943.040,00 I.v.a. al 5% esclusa, pari a € 2.040.192,00) . Durata 20.05.2021 - 19.05.2022. Dime CB/PS/4.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Richiamata la Determinazione n. 574 del 29/03/2021 con la quale è stata avviata una procedura negoziata previa pubblicazione di consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'art. 63, comma 2 e comma 3, del D.Lgs. 50/2016, per la fornitura, a titolo di noleggio con assistenza tecnica "full risk", di un sistema diagnostico composto da strumentazioni GeneXpert XVI-8 Desktop e del relativo materiale di consumo dedicato alla routine e all'Emergenza Covid necessario per la SSD Virologia e Microbiologia Molecolare, dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena;
- Dato atto dell'avviso di indagine di mercato pubblicato in data 20/11/2020 avente ad oggetto "Sistema diagnostico con noleggio e assistenza tecnica dello strumento e kit diagnostici molecolari per m. tuberculosis, carbapenemasi, clostridium difficile, norovirus e sars-cov-2" con scadenza il 07/12/2021 alla quale hanno risposto le ditte Cepheid s.r.l. e Becton Dickinsons Italia S.p.a;
- Rilevato che, come previsto dall'art.4 del Regolamento per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 D.Lgs. 50/2016, la documentazione tecnica presentata dalle Ditte sopracitate, richiesta nell'Indagine di mercato, è stata sottoposta a valutazione tecnica svolta dal Dott. Sarti e dalla Dott.ssa Pecorari, competenti in materia (e di cui è stata acquisita la dichiarazione di assenza di conflitto di interesse agli atti di questo procedimento); inoltre la relazione di conformità per la sola Ditta Cepheid s.r.l. è integrata nella dichiarazione di infungibilità agli atti di questo procedimento con nota Prot. n. AOU008951 del 23/03/2021
- Dato atto che la predetta procedura è stata avviata sulla base della richiesta e relativa documentazione di infungibilità a firma del dott. Sarti Mario e della Dott.ssa Pecorari Monica della Struttura Complessa di Microbiologia Clinica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena, nota prot. 8951 del 23/03/2021 agli atti del Servizio Unico Acquisti e Logistica;
- Richiamata la lettera di invito n. prot. 9244-21 del 25/03/2021 con la quale la ditta Cepheid S.r.l. è stata invitata a presentare offerta nell'ambito della procedura in oggetto attraverso il portale Sater di Intercent-ER con Procedura di Gara n. Registro di sistema PI105265-21;
- Dato atto che la ditta suddetta ha presentato la propria offerta, secondo le modalità indicate nella citata lettera d'invito, con offerta allegata alla PDG n. PI105265-21 con prot. 2021-23725, ai sensi della quale la ditta aveva offerto:

Lotto 1		Canone annuale di Noleggio (I.v.a. esclusa)	Canone annuale di assistenza (I.v.a esclusa)
	Nr. 2 strumentazioni: <ul style="list-style-type: none">• GXXVI-8-D• GXIV-1-L/D-10C	5.000 €	1.400,00 €

		Prezzo unitario test (I.v.a esclusa)	Prezzo unitario a conf. (I.v.a esclusa)
KIT REAGENTI	GXCDIFFBT-CE-10	22,00 €	220,00 €
	GXMTB/RIF-ULTRA-1	32,00 €	310,00 €
	GXMTB/XDR-10	65,00 €	650,00 €
	GXNOV-CE-10	31,00 €	310,00 €
Lotto 2		Prezzo unitario test	Prezzo unitario a conf.
KIT REAGENTI	KIT XPRSARS-COV2-CE-10 XPERSARS COV-2	35,20 €	352,00 € conf.10 test

- Dato atto che la strumentazione proposta GXXVI-8-D è già in uso presso i nostri laboratori, e per tale motivo l'Aou di Modena ha richiesto un'ulteriore miglioria economica a cui la Ditta Cepheid S.r.l. ha risposto con nuova offerta economica come di seguito specificata agli atti del procedimento con prot.2021-23725 allegata alla PDI PI105265-21 :

Lotto 1		Canone annuale di Noleggio (I.v.a. esclusa)	Canone annuale di assistenza (I.v.a esclusa)
STRUMENTAZIONE	GXXVI-8-D (già presente nei nostri laboratori) RDM 1729256 CND W02039006	0,00 €	1.000,00 €
	GXIV-1-L/D-10C (nuovo strumento a 10 colori senza interfacciamento LIS) RDM in attesa di registrazione CND W02039006	1.600,00 €	400,00 €
Lotto 1		Prezzo unitario test (I.v.a esclusa)	Prezzo unitario a conf. (I.v.a esclusa)
KIT REAGENTI	GXCARP-CE-10 RDM 1753093 CND W0104020603	22,00 €	220,00 € conf. 10 test
	GXCDIFFBT-CE-10 RDM 1464550 CND W0105011602	22,00 €	220,00 € conf. 10 test

	GXMTB/RIF-ULTRA-10 RDM 1598586 CND W0105010703	31,00 €	310,00 € conf. 10 test
	GXMTB/XDR-10 RDM 1994337 CND W0105010703	65,00 €	650,00 € conf. 10 test
	GXNOV-CE-10 RDM 1451958 CND W0105040599	31,00 €	310,00 € conf. 10 test

- Rilevato inoltre che i canoni di noleggio e di assistenza saranno fatturati trimestralmente posticipati e separatamente e che per la nuova strumentazione offerta Mod. *GXIV-1-L/D-10C* il canone di noleggio ed assistenza decorreranno a far data dall'esito positivo del collaudo, mantenendo invariata la durata complessiva del contratto con termine il 19.05.2024;

Lotto 2		Prezzo unitario test	Prezzo unitario a conf.
KIT REAGENTI	KIT XPRSARS-COV2-CE-10 XPRT SARS COV-2 RDM 1953159 CND W0105040519	35,20 €	352,00 € conf.10 test

- La ditta inoltre ha proposto il medesimo prezzo offerto di € 35,20 per il kit XPRSARS-COV2-CE-10 XPRT SARS COV-2 per l'eventuale opzione prevista nella determina a contrarre n. 574 del 2021 che prevede forniture fino a 460 kit/mese ad integrazione della fornitura minima di 140 kit/mese;
- Considerata la validazione di conformità della fornitura come da nota del Dott. Sarti Mario, Responsabile della Struttura Complessa di microbiologia Clinica e della Dott.ssa Pecorari Monica, Responsabile della SSD Virologia e Microbiologia Molecolare (agli atti di questo procedimento con nota del 13.05.2021);
- Rilevato che la fornitura complessiva è così composta:
 - **Lotto 1:** Fornitura triennale di sistema diagnostico composto da n. 2 strumentazioni GeneXpert e dai relativi kit e materiale di consumo dedicato, sopra descritto, per il periodo 20.05.2021 -19.05.2024 per un importo complessivo di € 227.310,00 I.v.a. al 22% esclusa pari a € 277.318,20 I.v.a. al 22% inclusa
 - **Lotto 2:** Fornitura annuale dal 20.05.2021 al 19.05.2022 di nr. 1680 KIT XPRSARS-COV2-CE-10 XPRT SARS COV-2 con la garanzia minima di fornitura di 140 kit/mese per un importo di € 591.360,00 I.v.a. al 5% esclusa (ai sensi dell'art 124 del D.L. n. 34 del 2020 convertito con modificazioni dalla

L. 77/2020) pari a € 620.928,00 I.v.a. al 5% compresa, fatto salvo il recesso anticipato per cessazione delle conseguenze legate all’Emergenza Covid 2019 ovvero alla fornitura da parte della Protezione Civile dei Kit sopraccitati; con possibilità di opzione di estensione ai sensi dell’art. 106 commi lett.a) di nr.5520 kit con una fornitura incrementale mensile o ad una tantum per un importo opzionale di € 1.943.040,00 I.v.a. al 5% esclusa (ai sensi dell’art 124 del D.L. n. 34 del 2020 convertito con modificazioni dalla L. 77/2020) pari a € 2.040.192,00 I.v.a. al 5% compresa;

- Dato atto altresì, che la lettera d’invito prot. n. 9244/21 del 25/03/21 prevede le “Modalità di attivazione dell’opzione prevista ai sensi dell’art. 106 comma 1 lett. a” così dettagliate:
 - L’eventuale attivazione di una opzione di fornitura aggiuntiva nei limiti dell’importo presunto ulteriore alla fornitura iniziale di € 1.943.040,00 pari a 5520 kit si realizzerà sulla base della capacità di aumento della produzione della Ditta Cephied s.r.l. come preannunciata all’Azienda Aou di Modena e sulla base del fabbisogno confermato dall’Aou di Modena in relazione all’andamento delle fasi epidemiologiche del SARS-CoV-2 con le seguenti modalità:
 - a) La ditta si impegna a comunicare con almeno 15 gg di preavviso la capacità di incremento stabile o una tantum di kit XPRSARS-COV2-CE-10 XPERT SARS COV-2 ordinabili con comunicazione via pec all’indirizzo acquisti.segreteria@pec.aou.mo.it e al referente amministrativo e referente del laboratorio in calce riportato
 - b) L’Aou di Modena avrà la facoltà di esercitare l’opzione specificando l’accettazione totale o parziale di aumento mensile di kit o l’accettazione totale o parziale della proposta di invio una tantum oltre la soglia minima di 140 kit che deve essere sempre garantita, con formale accettazione restituita via Pec.
 - c) Il prezzo unitario del KIT fornito nell’ambito dell’opzione non potrà essere superiore al prezzo unitario del Kit offerto per la fornitura iniziale. Ulteriori condizioni di miglior favore possono essere proposte nelle comunicazioni di cui al punto A oppure possono essere richieste dall’Aou di Modena nel corso di vigenza del contratto di fornitura.
 - d) Rimane fermo tutto quanto previsto dalla presente lettera d’invito per quanto non espressamente citato in tale sezione.
- Richiamate le linee guida per l’acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica, di cui all’art. 63 del D.Lgs. 50/2016, approvate dal comitato dei direttori generali delle aziende sanitarie dell’Area Vasta Emilia Nord, e dal regolamento aziendale approvato con deliberazione del Direttore Generale dell’Aou di Modena n. 196 del 2018;
- Considerato che la fornitura oggetto della presente procedura:
 - non rientra nelle convenzioni attive stipulate da Intercent-Er di cui al comma 2 dell’art. 21 della L.R. n. 11/2004 e da Consip, di cui al comma 3 dell’art.26 della legge 23.12.1999, n.488 e dell’art. 1, comma 449 della Legge n. 296/2006 s.m.i.;
 - non rientra nell’ambito del mercato elettronico della pubblica amministrazione, ai sensi dell’art. 1, comma 450 della Legge n. 296/2006 s.m.i., e della specifica disciplina di cui agli artt. 7 e 11 del D.L. 7 maggio 2012 n. 52 convertito in Legge

6 luglio 2012 n. 94;

- non rientra tra le categorie merceologiche individuate dal DPCM 11 luglio 2018 (in GU n.189 del 16-8-2018), ai sensi dell'art. 9, comma 3, del DL 24 aprile 2014, n. 66 convertito dalla Legge 23 giugno 2014, n. 89, per le quali le amministrazioni pubbliche, compresi gli enti del Servizio sanitario nazionale, ricorrono a Consip spa o ad altro soggetto aggregatore per lo svolgimento delle relative procedure;
- Rilevato che è ancora in vigore lo stato di emergenza, fino al 31 luglio 2021 in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. che è stato prorogato con delibera del Consiglio dei ministri del 21 aprile 2021;
- Richiamato inoltre l'art. 124 del D.L. n.34 del 19/05/2020, convertito con modificazioni in L. n. 77 del 17/07/2020, che ha disposto che in via transitoria le cessioni di determinati beni impiegati nell'emergenza sanitaria siano da considerare "esenti" dall'IVA, con riconoscimento del diritto alla detrazione dell'imposta assolta a monte e I.v.a al 5% dal 01/01/2021 e inoltre il comma 452 della L. 178/ del 30/12/2021 "Legge di bilancio 2021 che prevede "In deroga all'articolo 124, comma 1, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, le cessioni della strumentazione per diagnostica per COVID-19 che presentano i requisiti applicabili di cui alla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, o al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, e ad altra normativa dell'Unione europea applicabile e le prestazioni di servizi strettamente connesse a tale strumentazione sono esenti dall'imposta sul valore aggiunto, con diritto alla detrazione dell'imposta ai sensi dell'articolo 19, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, fino al 31 dicembre 2022."
- Dato atto che il Direttore dell'esecuzione, ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. 50/2016 è la Dott.ssa Cancian Laura della Farmacia Aziendale;
- Dato atto che per la fornitura in oggetto, ai sensi della determinazione n° 3/2008 dell'Autorità di Vigilanza sui contratti pubblici e del D.Lgs. 81/09 (integrato dal D.Lgs. 106/09), è in corso la valutazione, da parte del Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale, di eventuali rischi interferenti";
- Dato atto che, ai sensi della legge 241/90, viene indicato quale responsabile del procedimento il Dott. Mario Scaletti;
- A norma del decreto legislativo 165/2001 e successive modifiche ed integrazioni, ed in applicazione del dispositivo della delibera n. 158 del 24/07/2015 e della delibera n. 113 del 7/09/2016

DETERMINA

- a) di affidare alla ditta Cepheid S.r.l., per le motivazioni esposte in premessa del presente atto nonché della propria determinazione a contrarre n. 574 del 15/03/2021, che si intendono qui integralmente riportate, a seguito di procedura negoziata ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e del comma 3 del D.Lgs. 50/2016 e sulla base dell'offerta economica citata in premessa, la fornitura, a titolo di noleggio con assistenza tecnica "full risk", di un sistema diagnostico composto da strumentazioni GeneXpert e del relativo materiale di consumo dedicato alla routine

e all’Emergenza Covid necessario per la SSD Virologia e Microbiologia Molecolare dell’Aou di Modena, per un importo e un periodo così definito:

	Importo complessivo (i.v.a. esclusa)	Periodo di fornitura
LOTTO 1 Fornitura triennale di sistema diagnostico composto da n. 2 strumentazioni GeneXpert e dai relativi kit e materiale di consumo dedicato.	€ 227.310,00 I.v.a. al 22% esclusa	20.05.2021 - 19.05.2024
LOTTO 2 Fornitura annuale dal 16.05.2021 al 15.05.2022 di nr. 1680 KIT XPRSARS-COV2-CE-10 XPERT SARS COV-2 con la garanzia minima di fornitura di 140 kit/mese	€ 591.360,00	20.05.2021 - 19.05.2022
LOTTO 2: possibilità di opzione di estensione ai sensi dell’art. 106 commi lett.a) di nr.5520 kit XPRSARS-COV2-CE-10 XPERT SARS COV-2 con una fornitura incrementale mensile o ad una tantum	€ 1.943.040,00 I.v.a. al 5% esclusa (ai sensi dell’art 124 del D.L. n. 34 del 2020 convertito con modificazioni dalla L. 77/2020)	20.05.2021 - 19.05.2022

- b) di dare atto che l’importo globale della fornitura deve ritenersi presunto sulla base di quantitativi da intendersi puramente indicativi, che potranno variare in eccesso o in difetto in relazione alle effettive necessità;
- c) di dare atto altresì che la fornitura del Lotto 2 può essere rescissa anticipatamente per cessazione delle conseguenze legate all’Emergenza Covid 2019 ovvero nel caso di fornitura da parte della Protezione Civile dei Kit sopracitati, con apposito atto;
- d) di registrare il costo presunto di € 818.670,00 I.v.a. esclusa (al 5% e al 22%) pari a € 898.246,20 I.v.a. compresa (al 5% e al 22%), relativo alla fornitura sopra riportata, come segue:
- Lotto 1: importo complessivo € 277.318,20 I.v.a. al 22% compresa così suddiviso:
 - Il costo di € 266.338,20 I.v.a. al 22% compresa sul conto di contabilità generale n. 03.02.01.20.62 “Dispositivi medico diagnostici in € vitro (IVD)”:
 - quanto a € 51.787,99 con Budget: 01257/FAR/P, sul bilancio di esercizio 2021
 - quanto a € 88.779,40 con Budget: 00599/FAR/P, sul bilancio di esercizio 2022
 - quanto a € 88.779,40 con Budget: 00513/FAR/P, sul bilancio di esercizio 2023
 - quanto a € 36.991,41 con Budget:00150/FAR/P, sul bilancio di esercizio 2024

- Il costo di € 5.856,00 I.v.a. al 22% compresa sul conto di contabilità generale n. 03.02.03.01.03 "Canoni noleggio attrezzature tecnico-sanitarie":
 - quanto a € 1.138,67 con Budget: 01258/ECO/P, sul bilancio di esercizio 2021
 - quanto a € 1.952,00 con Budget: 00600/ECO/P, sul bilancio di esercizio 2022
 - quanto a € 1.952,00 con Budget:00514/ECO/P, sul bilancio di esercizio 2023
 - quanto a € 813,33 con Budget: 00151/ECO/P, sul bilancio di esercizio 2024
 - Il costo di € 5.124,00 I.v.a. al 22% compresa sul conto di contabilità generale n. 03.02.02.01.05 "Manutenzione ordinaria per attrezzature sanitarie":
 - quanto a € 1043.83 con Budget: E7563/IGC/P, sul bilancio di esercizio 2021
 - quanto a € 1.708,00 con Budget: E7548/IGC /P, sul bilancio di esercizio 2022
 - quanto a € 1.708,00 con Budget: E7545/ IGC /P, sul bilancio di esercizio 2023
 - quanto a € 664,17 con Budget: E7539/IGC /P, sul bilancio di esercizio 2024
- Lotto 2: importo complessivo € 620.928,00 I.v.a. al 5% compresa, sul conto di contabilità generale n. 03.02.01.20.62 "Dispositivi medico diagnostici in € vitro (IVD)" così suddiviso:
- quanto a € 388.080,00 sul bilancio di esercizio 2021 PRG CVR 2021" che sarà oggetto di apposita rendicontazione alla Protezione Civile;
 - quanto a € 232.848,00, sul bilancio di esercizio 2022 PRG CVR 2022" che sarà oggetto di apposita rendicontazione alla Protezione Civile;
- e) di dare atto che la fornitura opzionale del Lotto 2 specificata nella lett. a) del dispositivo verrà attivata secondo le modalità riportate nella lettera d'invito come descritto in premessa
- f) di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 18, comma 4 della L.R. n. 9/2018;
- g) di pubblicare, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009, il presente atto all'albo on line aziendale;
- h) di procedere, in applicazione a quanto previsto dall'art. 1 comma 32 della Legge 190 del 6 novembre 2012 recante: "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione", alla pubblicazione sul sito web istituzionale dei seguenti dati:

Dato	Descrizione
CIG	8679975DF4
Oggetto del Bando	<i>Fornitura, a titolo di noleggio con assistenza tecnica "full risk", di un sistema diagnostico composto da strumentazioni GeneXpert e del relativo materiale di consumo dedicato alla routine</i>
Procedura di scelta del contraente	<i>04 – Procedura negoziata senza previa pubblicazione</i>
Elenco degli operatori invitati a	<i>Cepheid S.r.l.</i>

presentare offerta, codice fiscale e ragione sociale	C.F. 07599490963
Aggiudicatario, codice fiscale e ragione sociale	Cepheid S.r.l. C.F. 07599490963
Importo di aggiudicazione (Iva esclusa)	€ 227.310
Tempi di completamento fornitura	20.05.2021 – 20.05.2024
Importo delle somme liquidate	Anno 2021 Budget: 01257/FAR/P 01258/ECO/P E7563/IGC /P Anno 2022 Budget: 00599/FAR/P 00600/ECO/P E7548/IGC /P Anno 2023 Budget: 00513/FAR/P 00514/ECO/P E7545/IGC /P Anno 2024 Budget: 00150/FAR/P 00151/ECO/P E7539/IGC /P

Dato	Descrizione
CIG	86799888B0
Oggetto del Bando	<i>Fornitura di kit dedicato all'Emergenza Covid</i>
Procedura di scelta del contraente	<i>04 – Procedura negoziata senza previa pubblicazione</i>
Elenco degli operatori invitati a presentare offerta, codice fiscale e ragione sociale	Cepheid S.r.l. C.F. 07599490963
Aggiudicatario, codice fiscale e ragione sociale	Cepheid S.r.l. C.F. 07599490963
Importo di aggiudicazione (Iva esclusa)	€ 591.360,00
Tempi di completamento fornitura	20.05.2021 – 19.05.2022
Importo delle somme liquidate	Anno 2021 Budget: CRV 2021/FAR/P Anno 2022 Budget: CRV 2022/FAR/P

**Il Direttore
Mario Scaletti**