

## HEAL ITALIA

### LA DIRETTRICE DEL DIPARTIMENTO DI MEDICINA CLINICA E SPERIMENTALE

**vista** la legge n.168 del 9 maggio 1989 e ss.mm.ii.;  
**visto** il D. Lgs. n. 165 del 30 marzo 2001 e ss.mm.ii.;  
**visto** il D. Lgs. n. 76 del 16 luglio 2020, convertito in legge n. 120 dell'11 settembre 2020;  
**visto** il D. L. n. 77 del 31 maggio 2021, convertito in legge n. 108 del 29 luglio 2021;  
**visto** il D. Lgs. n. 36 del 31.03.2023 e ss.mm.ii.;  
**visto** il vigente Statuto dell'Università degli Studi di Catania emanato con D.R. n. 881 del 23 marzo 2015 e ss.mm.ii.;  
**visto** il Regolamento d'Ateneo per l'amministrazione, la contabilità e finanza, emanato con D. R. n. 9 del 04.01.2016 e ss.mm.ii.;  
**visto** il Regolamento in materia di affidamenti di lavori, beni e servizi per importi inferiori alle soglie di rilevanza comunitaria, emanato con D.R. n. 2277 del 05 luglio 2022 e ss.mm.ii.;  
**vista** la nota istruttoria **n. 127/2024, prot. n. 272849 del 18.7.2024** avente ad oggetto l'affidamento di una fornitura di materiale di laboratorio (n. 10 conf di test kit MammaTyper® Assay – n. 10 test kit per confezione) per le attività di ricerca da condurre nell'ambito dello Spoke 3, WP 4, Task 4.3 del progetto PE PNRR Heal Italia - **CUP E63C22002080006** e con quale, previa delibera di autorizzazione alla spesa del Consiglio del dipartimento di Medicina clinica e sperimentale del 11.7.2024 (rif. prot. n. 270202 del 15.7.2024), è stata autorizzata la relativa spesa per un importo di **€ 30.500,00 comprensivo di IVA**, come da richiesta prot. n. 268405 del 11.7.2024 del prof. Paolo Vigneri, richiesta a cui risultano allegati i seguenti documenti: **a)** l'offerta/preventivo n. 524 del 13.5.2024 dell'OE AB ANALITICA s.r.l., con sede legale in via Svizzera n. 16 - Padova PD – CAP 35127 – P.IVA 02375470289; **b)** dichiarazione sottoscritta in data 10.7.2024 dal legale rappresentante dell'OE AB ANALITICA s.r.l. in ordine all'esclusività in capo allo stesso OE della distribuzione del kit MammaTyper® sul territorio italiano e all'infungibilità del medesimo kit MammaTyper®, in quanto 'test diagnostico molecolare in vitro per la rilevazione quantitativa dello stato di espressione dell'mRNA dei geni ERBB2 (HER2), ESR1 (ER), PGR (PR) e MKI67 (marcatore di proliferazione Ki-67) nel tessuto del cancro al seno umano'; **c)** dichiarazione di infungibilità/nonintercambiabilità a firma del Quality Management Representative per Cerca Biotech GmbH, produttore kit MammaTyper®; **d)** dichiarazione di assenza di potenziale conflitto di interesse con riferimento alla richiesta di fornitura in esame, sottoscritta dal prof. P. Vigneri in data 11.7.2024;  
**considerato** che per la procedura di affidamento in argomento è stata nominata RUP la dott.ssa Chiara Cantarella, dipendente in servizio nel Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, così come indicata nella nota istruttoria **n. 127/2024, prot. n. 272849 del 18.7.2024**;  
**vista** la nota prot. n. 278073 del 29/07/2024 con la quale la R.U.P nel trasmettere il documento "Condizioni esecutive della fornitura", avendo esaminato la documentazione della procedura in argomento, ed in particolare:
 

- la dichiarazione di esclusività di distribuzione sul territorio nazionale dell'OE AB ANALITICA s.r.l.;
- la dichiarazione di assenza di potenziale conflitto di interesse da parte del citato docente richiedente;
- l'autorizzazione alla spesa da parte del Vicario del Direttore generale apposta in data 19.7.2024 in calce alla sopracitata n.i. 127/2024, Università Catania Prot. n. 0278073 del 29/07/2024 - [UOR: MECLIN - Classif. X/4]

**dichiara:**

- di aver preso atto delle attestazioni di unicità e infungibilità del materiale richiesto nonché di esclusività di distribuzione sul territorio nazionale in capo all'OE proposto;
- che la fornitura del materiale richiesto non è presente in Convenzione Consip attiva;
- che la spesa complessiva di € 25.000,00 + IVA al 22%, come da proposta economica formulata dall'operatore AB ANALITICA s.r.l., con sede legale in via Svizzera n. 16 - Padova PD – CAP 35127 – P.IVA 02375470289, viene ritenuta congrua per la tipologia di fornitura, che risulta rispondente alle

- esigenze dell'amministrazione ad un prezzo allineato con i valori di mercato;
- che il CPV di riferimento è il seguente: 33124100-6 - Apparecchi diagnostici;
  - che i costi degli oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro stimati per l'esecuzione dell'affidamento è pari a € 0,00;
  - che la verifica sul possesso dei requisiti di partecipazione ed in particolare di quelli di ordine generale e di ordine speciale in capo all'OE AB ANALITICA s.r.l. avverrà con gli strumenti messi a disposizione dalla stazione appaltante;
  - che, trattandosi di acquisti gravanti su fondi del PNRR, si applicano le disposizioni previste dall'art. 47 del D.L. n. 77 del 31.5.2021, convertito in Legge n. 108 del 29.7.2021 (c.d. Decreto Semplificazioni bis) in ordine alle pari opportunità e all'inclusione lavorativa, ad eccezione dell'inserimento delle previsioni di cui al comma 4 dell'art. 47 del D.L. 77/2021, in ragione del fatto che si tratta di un appalto di fornitura di modico valore e a condizione standardizzate, che si presuppone non comporti la necessità di nuove assunzioni; e propone pertanto di non richiedere impegno ad assicurare quote minime di occupazione femminile e giovanile delle assunzioni, necessarie per l'esecuzione o la realizzazione di attività connesse o strumentali alla fornitura (art 47, co. 7 D.L. 77/2021);
  - di ritenere opportuno non richiedere, ai sensi dell'art. 53, co.4, del D.lgs 36/2023 e ss.mm.ii, la garanzia definitiva in considerazione dell'entità del valore della fornitura;
  - che, con riferimento a quanto indicato nel documento 'GUIDA OPERATIVA PER IL RISPETTO DEL PRINCIPIO DI NON ARRECARRE DANNO SIGNIFICATIVO ALL'AMBIENTE' (cd. DNSH), ed. agg. allegata alla circolare RGS n. 22 del 14 maggio 2024, considerato che trattasi di fornitura di dispositivi medico-diagnostici in vitro (test diagnostico molecolare in vitro per la rilevazione quantitativa dello stato di espressione dell'mRNA dei geni ERBB2 (HER2), ESR1 (ER), PGR (PR) e nel tessuto del cancro al seno umano), non si ravvisa una scheda tecnica di riferimento che indichi vincoli ed elementi specifici per la verifica del rispetto del principio DNSH, e che, pertanto, sarà richiesto all'OE affidatario di impegnarsi ad osservare gli obblighi specifici del PNRR, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo agli obiettivi ambientali cd. "Do No Significant Harm" (DNSH) ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020, nonché del principio del contributo all'obiettivo climatico, in conformità a quanto richiesto dalle "Linee guida per lo svolgimento delle attività di controllo e rendicontazione degli interventi PNRR di competenza delle Amministrazioni centrali e dei Soggetti attuatori", senza necessità di ulteriori verifiche ex ante;

**comunica:**

- che, dalla verifica effettuata in data 29.7.2024 sul portale ANAC, non risultano annotazioni di casellario relativa all'operatore economico con P.IVA 02375470289;
- che, a seguito degli accertamenti effettuati, il citato operatore economico risulta in regola con gli adempimenti fiscali e previdenziali, come si evince dal DURC online con scadenza validità al 24.9.2024;
- che il codice ATECO del citato operatore economico è 72.11 Ricerca e sviluppo sperimentale nel campo delle biotecnologie;
- che la spesa complessiva di € 25.000,00, oltre IVA al 22%, gravante su finanziamenti del progetto PNRR Heal Italia CUP E63C22002080006 (Spoke 4, WP 4, Task 4.3), trova copertura finanziaria sulla prenotazione di budget n. 67622/2 co.an. B11 - codice di riclassificazione finanziaria 15084504 - UPB F0725042001;

**propone**, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a) della L. n. 120/2020, come modificato dall'art. 51, comma 1, lettera a) del D.L. n. 77/2021, convertito nella legge n. 108/2021 e ss.mm.ii., l'affidamento diretto della fornitura di n. 10 conf di test kit MammaTyper® Assay (n. 10 test kit per confezione), comprensivo di spese di spedizione, trasporto e consegna presso l'indirizzo indicato nelle condizioni di fornitura, per le attività di ricerca da condurre nell'ambito dello Spoke 3, WP 4, Task 4.3 del progetto PE PNRR Heal Italia - CUP E63C22002080006, per l'importo complessivo di € 25.000,00, IVA esclusa, al predetto operatore economico AB ANALITICA s.r.l., con sede legale in via Svizzera n. 16 - Padova PD – CAP 35127 – P.IVA 02375470289, mediante trattativa diretta tramite piattaforma MePA.

**Tutto quanto** sopra premesso e considerato

## DETERMINA

per le motivazioni indicate in premessa, che formano parte integrante e sostanziale del presente dispositivo:

1. È autorizzato l'avvio di una trattativa diretta sulla Piattaforma Acquistinretepa- MePA con l'operatore economico AB ANALITICA s.r.l., con sede legale in via Svizzera n. 16 - Padova PD – CAP 35127 – P.IVA 02375470289 (codice Ateco 72.11) ai fini dell'affidamento diretto ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a) della L. n. 120/2020, come modificato dall'art. 51, comma 1, lettera a), sub. 2.1) del D.L. 77/2021 convertito in L. n. 108/2021, con il criterio del prezzo più basso, avente ad oggetto la fornitura di n. 10 conf di test kit MammaTyper® Assay (n. 10 test kit per confezione) - comprensivo di spese di spedizione, trasporto e consegna al piano - per le esigenze del progetto di ricerca del progetto PE PNRR Heal Italia - Spoke 3, WP 4, Task 4.3 - **CUP E63C22002080006, per un importo massimo € 25.000,00, IVA esclusa.**
2. Di procedere da parte della R.U.P., dott.ssa chiara Cantarella, agli adempimenti consequenziali, compresa l'acquisizione del CIG, sulla Piattaforma Acquistinretepa- MePA.
3. Di dare atto la R.U.P. effettuerà le opportune verifiche sul possesso dei requisiti dichiarati dal citato operatore economico con gli strumenti e secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia.
4. La spesa complessiva di **€ 25.000,00, IVA esclusa** % gravante su finanziamenti del progetto del PE PNRR Heal Italia - Spoke 3, WP 4, Task 4.3 - **CUP E63C22002080006**, trova copertura finanziaria sulla prenotazione di budget n. 67622/2 co.an. B11 - codice di riclassificazione finanziaria 15084504 - UPB F0725042001.

La presente Determina sarà pubblicata, ai sensi dell'art. 20 del D. Lgs. n. 36/2023, sul sito web di Ateneo ai fini della generale conoscenza.

**La Direttrice Responsabile della Struttura**

*prof.ssa Lucia Frittitta*