DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 4283 del 28/10/2026

OGGETTO: FORNITURA DI UN SISTEMA PER AFERESI TERAPEUTICA DA UTILIZZARE PRESSO LA SC NEFROLOGIA E DIALISI PEDIATRICA - TRAPIANTI DI RENE COMPRENSIVO DEI RELATIVI CONSUMABILI E DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA - PERIODO: 01.11.2026-31.10.2028 - IMPORTO COMPLESSIVO: € 79.410,00.= I.V.A. 22% ESCLUSA - CIG: BD69D3196F - ATTI 351/2023.

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato

VISTI:
- la Legge n. 7 agosto 1990, n. 241 "*Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi*" e ss.mm.ii.;
- il D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 "*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*";
- il D.lgs. 30 marzo 2001, n. 165 "*Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche*";
- il D.lgs. 18 aprile 2016 n. 50 "*Codice dei contratti pubblici*" e ss.mm.ii.;
- il Regolamento Delegato (UE) 2025/2152 della Commissione, del 22 ottobre 2025 (settori ordinari), che modifica la direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le soglie degli appalti di forniture, servizi e lavori e dei concorsi di progettazione, rideterminando, tra l'altro, con decorrenza dall'01.01.2026 la soglia comunitaria per gli acquisti di beni e servizi in Euro 216.000,00 più I.V.A.;
- il D.lgs. n. 36/2023 recante "*Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici*" pubblicato sul supplemento ordinario n. 12/L alla Gazzetta ufficiale 31.03.2023, n. 77 che, tra l'altro, all'art. 229 "*Entrata in vigore*", stabilisce che il codice entra in vigore, con i relativi allegati, il 1° aprile 2023 e che le disposizioni del codice, con i relativi allegati, acquistano efficacia il 1° luglio 2023;
- il D.lgs. n. 209/2024 avente ad oggetto "*Disposizioni integrative e correttive al codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36*";
- la D.G.R. n. XII/5589 del 30.12.2025 di Regione Lombardia "*Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2026*" e la successiva D.G.R. n. XII/6692 del 03.08.2026 di Regione Lombardia, recante "*Ulteriori determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2026"*;

RICHIAMATI:
- la L.R. 28 dicembre 2007, n. 33, con cui la Regione Lombardia ha costituito, in attuazione del comma 455 dell'art. 1 della L. n. 296/2007, la Centrale Regionale Acquisti che opera quale centrale di committenza di cui all'art. 37 del Decreto Legislativo n. 18 aprile 2016, n. 50, e provvede, tra l'altro, sulla base della programmazione regionale degli acquisti e con riferimento alle esigenze degli enti di cui all'art.1 della L.R. n. 30/2006, a stipulare Convenzioni di cui all'art. 26 della Legge 23.12.1999, n. 488, con le quali le imprese aggiudicatarie si obbligano ad accettare, sino alla concorrenza della quantità massima stabilita in ciascuna Convenzione ai prezzi e alle condizioni ivi previsti, Ordinativi di Fornitura (OdF) emessi dai

soggetti delle amministrazioni ed enti regionali, degli enti locali, degli enti del Servizio sanitario nazionale e delle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio;
- la Legge 28 dicembre 2015, n. 208 (c.d. Legge di Stabilità 2016) con la quale viene rafforzato l'obbligo per gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale di "*approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario - come individuate dal D.P.C.M. di cui all' art. 9, comma 3, del Decreto Legge n. 66/2014, convertito con modificazioni dalla legge n. 89/2014 - avvalendosi esclusivamente delle centrali regionali di riferimento, ovvero della Consip S.p.A.*";
- il D.P.C.M. 11.02.2026, che individua le categorie merceologiche e le relative soglie per le quali sussiste l'obbligo di cui al punto precedente;

RICHIAMATO, altresì, il Regolamento aziendale per gli acquisti di beni e servizi di valore inferiore alla rilevanza europea ai sensi del D.lgs. 36/2023, approvato con decreto del Direttore Generale n. 4902 del 24.12.2025;

PREMESSO che la SC Nefrologia e Dialisi Pediatrica - Trapianti di Rene ha richiesto di assicurare la continuità delle attività di aferesi terapeutica mediante la fornitura dell'apparecchiatura LIFE 21, dei relativi consumabili e del servizio di assistenza tecnica della ditta Miltenyi Biotec S.r.l. Socio Unico (cfr. prot. 38537/2026);

VERIFICATO che quanto richiesto dalla SC Nefrologia e Dialisi Pediatrica - Trapianti di Rene non rientra all'interno delle categorie merceologiche di cui al succitato D.P.C.M. 11.02.2026;

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, allo stesso tempo non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate da ARIA S.p.A.;

DATO ATTO che, per la fornitura in narrativa, la SC Approvvigionamenti ed Economato propone l'affidamento di un contratto d'appalto avente una durata di 24 mesi, per un importo complessivo, ai sensi dell'art. 14, comma 4, del D.lgs. n. 36/2023, di € 79.410,00.= I.V.A. 22% esclusa;

RITENUTO pertanto applicabile l'art. 50, comma 1, lett. b), del D.lgs. n. 36/2023 che consente alle stazioni appaltanti di procedere con l'affidamento diretto di servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore ad € 140.000,00, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;

PRESO ATTO che la ditta Miltenyi Biotec S.r.l. Socio Unico, a seguito di richiesta della SC Approvvigionamenti ed Economato, ha presentato all'interno della piattaforma telematica SinTel la propria offerta (prot. informatico SinTel: 1790686545527), come di seguito specificato:

DITTA MILTENYI BIOTEC S.R.L. SOCIO UNICO - CIG: BD69D3196F - COD. GARA: A_2026_1621						
CONSUMABILI						
Cod. ditta	**CND**	**RDM**	**Descrizione**	**Qtà 24 mesi**	**Prezzo a conf. I.V.A. 22% esclusa**	**Importo 24 mesi I.V.A. 22% esclusa**
330-000-623	Z129085	2272640	TheraSorb - TS TPE (set di tubi monouso) - conf. 1 pz.	100	€ 319,00	€ 31.900,00
330-000-625	N/A	N/A	TheraSorb - DS 100 (plasmafiltro) - conf. 1 pz.	12	€ 150,00	€ 1.800,00
330-000-965	F01080102	1530696	TheraSorb - Ig omni 5 Adsorber Kit (2 adsorbitori Ig omni 5 + 1 set accessori) - conf. 1 pz.	4	€ 5.760,00	€ 23.040,00
330-000-821	Assemblato	135634	LIFE 21 Ig omni 5 Disposables Set - Large (set assemblato) - conf. 1 pz.	20	€ 597,00	€ 11.940,00
330-000-624	B030201	1553360	TheraSorb - TS IA 100 (set di tubi e 2 filtri) - conf. 1 pz.	1	€ 350,00	€ 350,00

APPARECCHIATURE			
Cod. ditta	**Descrizione**	**Canone assistenza tecnica 12 mesi I.V.A. 22% esclusa**	**Canone assistenza tecnica 24 mesi I.V.A. 22% esclusa**
330-000-621	LIFE 21® apheresis unit	€ 5.190,00	€ 10.380,00

VERIFICATA la congruità del prezzo proposto dalla ditta Miltenyi Biotec S.r.l. Socio Unico;

DATO ATTO che, ai sensi dell'art. 49 del D.lgs. n. 36/2023, il presente affidamento è stato effettuato nel rispetto del principio di rotazione degli affidamenti, al fine di garantire l'avvicendamento degli operatori economici e prevenire affidamenti reiterati al medesimo soggetto;

CONSIDERATO che la SC Approvvigionamenti ed Economato, alla luce di quanto sopra, propone di affidare la fornitura in questione alla ditta Miltenyi Biotec S.r.l. Socio Unico, per il periodo 01.11.2026-31.10.2028, per un importo complessivo di € 79.410,00.= I.V.A. 22% esclusa;

ATTESO che, ai sensi dell'art. 15 del D.lgs. n. 36/2023, il Responsabile Unico del Progetto (RUP) è il dott. Giorgio Riccardo Ruscica, Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato, in possesso della specifica professionalità e competenza prevista dalla normativa vigente;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dal dott. Roberto Polli, che ne hanno attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato, dott. Giorgio Riccardo Ruscica, responsabile unico del procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario,

DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di affidare alla ditta Miltenyi Biotec S.r.l. Socio Unico, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del D.lgs. n. 36/2023, la fornitura di un sistema per aferesi terapeutica da utilizzare presso la SC Nefrologia e Dialisi Pediatrica - Trapianti di Rene, comprensivo dei relativi consumabili e del servizio di assistenza

tecnica, per il periodo 01.11.2026-31.10.2028, per un importo complessivo di € 79.410,00.= I.V.A. 22% esclusa;

2. di nominare il dott. Giorgio Riccardo Ruscica quale Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell'art. 15, comma 1, del D.lgs. n. 36/2023;

3. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della SC Nefrologia e Dialisi Pediatrica - Trapianti di Rene;

4. di dare atto che la Fondazione IRCCS si riserva di risolvere il contratto qualora, nel corso di validità dello stesso, Consip S.p.A. o ARIA S.p.A. attivassero una convenzione per l'acquisto di materiale coincidente con quello di cui alla presente procedura;

5. di dare atto che il costo complessivo di € 96.880,20.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2026, 2027 e 2028;

6. di dare atto che il Direttore della SC Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento, come nella scheda che segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROG.	ANNO	IMPORTO
SAN	510401001001020010 - Canoni di Noleggio sanitari (esclusa protesica)	2026004128	-	2026	€ 1.055,30
				2027	€ 6.331,80
				2028	€ 5.276,50
	510101009001010010 - Acquisto Altri beni e prodotti sanitari (prodotti senza repertorio e/o CND)	2026004129	-	2026	€ 183,00
				2027	€ 1.098,00
				2028	€ 915,00
	510101004001010020 - Acquisto Dispositivi medici: Cnd Z - Materiali diagnostici (materiale per apparecchiature sanitare e relativi componenti)	2026004130	-	2026	€ 3.113,44
				2027	€ 19.459,00
				2028	€ 16.345,56
	510101004002080040 - Acquisto Disp.vi Medici: Cnd F - Materiali per emodialisi	2026004131	-	2026	€ 7.027,20
				2027	€ 14.054,40
				2028	€ 7.027,20
	510101004002080020 - Acquisto Disp.vi medici con repertorio e senza CND (tipo 2, kit)	2026004132	-	2026	€ 2.185,02
				2027	€ 7.283,40
				2028	€ 5.098,38
	510101004002040010 - Acquisto Disp.vi Medici: Cnd B - Presidi medico chirurgici specialistici	2027000230	-	2026	€ 0,00
				2027	€ 427,00
				2028	€ 0,00
Totale					**€ 96.880,20**
RIC					
Totale					**€ 96.880,20**

7. di dare atto che il presente provvedimento è messo a disposizione del Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 3-*ter* del D.lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015, mediante accesso all'intranet aziendale, nella sezione dedicata;

8. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo *online* dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n. 33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n. 23/2015);

9. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Matteo Stocco)