DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 4613 del 13/11/2026

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETT. C., DEL D.LGS. 36/2023, PER LA FORNITURA DI TRE SISTEMI (CONSOLE E MATERIALE DI CONSUMO) PER SUPPORTO EXTRACORPOREO (ECMO) PER L'ATTIVITA' DI CARDIOCHIRURGIA PEDIATRICA E DEL CONGENITO DELLA FONDAZIONE IRCCS PER UN PERIODO DI DODICI MESE – CIG BD7E61957A – COD. GARA A_2026_1859 - Atti 1.6.03/2026-465 - ASSEGNAZIONE

IL DIRETTORE GENERALE
(ex art. 3, comma 6, del D.lgs. 502/1992 e dell'art. 12, comma 10 L.R. 30/12/2009, n. 33)

su proposta del Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato

PREMESSO:

- che con delibera CDA n. 122 del 22/10/2026 sono state delegate, nelle more della nomina del nuovo Direttore Generale da parte del Presidente di Regione Lombardia, le funzioni del Direttore Generale al Direttore Sanitario, Dr. Nicola Vincenzo Orfeo, ai sensi dell'art. 3, comma 6, del d.lgs. 502/1992, con decorrenza dal 1° novembre 2026, ad invarianza di trattamento economico;
- che con nota prot. n. G1.2026.0043570 del 27/10/2026 Regione Lombardia ha individuato nel Direttore Sanitario della Fondazione, Dott. Nicola Vincenzo Orfeo, il soggetto chiamato ad assicurare, a decorrere dal 1° novembre 2026, l'esercizio temporaneo delle funzioni del Direttore Generale, sino alla nomina del nuovo titolare dell'incarico, al fine di garantire la piena continuità della gestione della Fondazione e il regolare svolgimento delle attività sanitarie, amministrative, organizzative e finanziarie, nonché l'adozione degli atti necessari e indifferibili per il perseguimento delle finalità istituzionali dell'Ente;

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 marzo 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, recante *"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;

DATO ATTO che è pervenuta alla SC Approvvigionamenti ed Economato la richiesta di fornitura urgente di tre sistemi (console e relativo materiale di consumo) per supporto extracorporeo Fresenius Medical Care Xenios (console Xenios e monouso Novalung), distribuiti dalla Società Tecnohealth S.r.l., necessari per l'avvio dell'attività di cardiochirurgia pediatrica e del congenito della Fondazione IRCCS (cfr. nota SC Farmacia prot.41003-I/2026 e nota Ing. Clinica prot. 0041236-I/2026);

TENUTO CONTO, altresì, che il direttore di Dipartimento Area Cardio-Toraco-Vascolare della Fondazione IRCCS unitamente al sanitario utilizzatore riferiscono che**: *"…..in vista dell'apertura della Cardiochirurgia Pediatrica e del Congenito Adulto della Fondazione IRCCS…… si richiede il sistema per supporto extracorporeo Fresenius Medical Care Xenios (console Xenios e monouso Novalung). Dal 1 Novembre 2026 il programma ECMO dovrà garantire il supporto veno-arterioso e veno-venoso in elezione, urgenza ed emergenza, in sala operatoria, in terapia intensiva, nel DEA pediatrico e durante i trasporti, su pazienti neonatali, pediatrici e adulti con cardiopatia congenita……***
La richiesta nasce da quattro esigenze cliniche: un'unica piattaforma per tutte le età, la protezione del paziente fragile, la sicurezza e l'ergonomia per gli operatori e l'interoperabilità con la rete ECMO con cui il programma già coopera……..
Il sistema Xenios con monouso Novalung risponde alle esigenze cliniche di un programma ECMO neonatale, pediatrico e del congenito adulto con il minor rischio clinico possibile: una sola piattaforma per tutte le età con componenti nativi pediatrici, protezione attiva del paziente e del circuito, continuità del supporto in trasporto e piena interoperabilità con la rete con cui già collaboriamo…" – cfr. prot. 41232-I/2026;

VERIFICATO che i prodotti suddetti non rientrano all'interno delle categorie merceologiche di cui ai succitati D.P.C.M. del 24.12.2015 e dell'11.07.2018;

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, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, con prodotto disponibile, stipulate dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;

CONSIDERATO che, al fine di consentire l'avvio in urgenza della prestazione chirurgica in parola. si ritiene opportuno procedere con l'affidamento di contratto d'appalto avente una durata di 12 mesi;

RITENUTO applicabile, attesa la necessità e l'urgenza di garantire la fornitura in questione, nelle more di nuova procedura concorsuale, l'art. 76, comma 2, lett. c., del D.Lgs. 36/2023 che prevede la possibilità di ricorrere a procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, quando sussistono ragioni di urgenza, nella misura strettamente necessaria a coprire i fabbisogni nelle more dell'espletamento di eventuale nuova procedura concorsuale e/o adesione a procedure esistenti all'interno del "Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari Pubblici Milano" o eventuali nuove convenzioni ARIA/Consip;

DATO ATTO che, in data 23.10.2026, la SC Approvvigionamenti ed Economato ha inoltrato, tramite la piattaforma di e-Procurement Sintel, richiesta di offerta (ID 225765322) alla ditta Tecnohealth S.r.l., rivenditore del materiale richiesto, al fine di assegnare, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera c), del d.lgs. n. 36/2023, la fornitura in oggetto:

	Descrizione	**Quantità annua presunta pz.**
	DA03090624 (F32000014) KIT x CIRCOLAZIONE/OSSIGENAZIONE EXTRACORPOREA ECMO/ECLS XLUNG 230 IPS, C/OSSIGENATORE HILITE 7000 LT, POMPA 3/8", SENSORI DI PRESSIONE INTEGRATI, FLUSSO EMATICO 1-7 L/MIN, LINEE DA 230 CM – TECHNO HEALTH	10
	DA03090625 (F32000001) KIT x CIRCOLAZIONE/OSSIGENAZIONE EXTRACORPOREA ECMO/ECLS MINILUNG IPS, C/OSSIGENATORE A MEMBRANA MINILUNG, POMPA CENTRIFUGA DP3, TUBI DA 1/4", SENSORI DI PRESSIONE INTEGRATI, FLUSSO EMATICO 0,35-2,4 L/MIN – TECHNO HEALTH	10
	DA03090628 (F32000003) KIT x CIRCOLAZIONE/OSSIGENAZIONE EXTRACORPOREA ECMO/ECLS MINILUNG PETITE IPS, USO NEONATALE/PEDIATRICO, C/OSSIGENATORE A MEMBRANA MINILUNG PETITE, POMPA 1/4", SENSORI PRESSIONE INTEGRATI, FLUSSO 0,10-0,8 L/MIN - TECNOHEALTH -	2
	MESSA A DISPOSIZIONE DI N. 3 CONSOLE XENIOS PER LA DURATA DEL CONTRATTO	

PRESO ATTO che, a seguito della citata richiesta è pervenuta l'offerta della Società Tecnohealth S.r.l. nei termini di seguito indicati:

ID SINTEL 1793098806191 TECNOHEALTH S.R.L.
IVA 22%

Descrizione Prodotto	Quantità	Prezzo Unitario/ Canone Mensile (IVA esclusa)	Importo Complessivo Per 12 mesi (IVA esclusa)	Codice CND e RDM
DA03090624 (**F32000014**) KIT x CIRCOLAZIONE/OSSIGENAZIONE EXTRACORPOREA ECMO/ECLS XLUNG 230 IPS, C/OSSIGENATORE HILITE 7000 LT, POMPA 3/8", SENSORI DI PRESSIONE INTEGRATI, FLUSSO EMATICO 1-7 L/MIN, LINEE DA 230 CM –	10	€ 4.400,00	€ 44.000,00	**RDM** 126942
DA03090625 (**F32000001**) KIT x CIRCOLAZIONE/OSSIGENAZIONE EXTRACORPOREA ECMO/ECLS MINILUNG IPS, C/OSSIGENATORE A MEMBRANA MINILUNG, POMPA CENTRIFUGA DP3, TUBI DA 1/4", SENSORI DI PRESSIONE INTEGRATI, FLUSSO EMATICO 0,35-2,4 L/MIN –	10	€ 4.980,00	€ 49.800,00	**CND** C03010199 **RDM** 1810686
DA03090628 (**F32000003**) KIT x CIRCOLAZIONE/OSSIGENAZIONE EXTRACORPOREA ECMO/ECLS MINILUNG PETITE IPS, USO NEONATALE/PEDIATRICO, C/OSSIGENATORE A MEMBRANA MINILUNG PETITE, POMPA 1/4", SENSORI PRESSIONE INTEGRATI, FLUSSO 0,10-0,8 L/MIN -	2	€ 4.980,00	€ 9.960,00	**RDM** 136424
CANONE **MENSILE** PER SINGOLO SISTEMA COMPLETO DI CONSOLE, SCAMBIATORE DI CALORE E MISCELATORE ARIA/OSSIGENO PRODUTTORI : XENIOS, MEDOS, CHALICE MEDICAL Ltd., SECHRISTINDUSTRIES INC.	3	€ 4.000,00	€ 144.000,00	**CND** Z12050280 J010301 Z12019008 Z120309 **RDM** 2288636 439439 2549056 1821953

Valore complessivo di fornitura IVA esclusa € 247.760,00

PRESO ATTO, altresì, che, a seguito della richiesta della SC Approvvigionamenti ed Economato, la Società Tecnohealth S.r.l. ha presentato proposta migliorativa come di seguito indicato (cfr. Comunicazione ID Sintel 226.037.209 sulla Procedura ID 225765322):

Descrizione Prodotto	Quantità	Prezzo Unitario/ Canone Mensile (IVA esclusa)	Importo Complessivo Per 12 mesi (IVA esclusa)	Codice CND e RDM
DA03090624 (**F32000014**) KIT x CIRCOLAZIONE/OSSIGENAZIONE EXTRACORPOREA ECMO/ECLS XLUNG 230 IPS, C/OSSIGENATORE HILITE 7000 LT, POMPA 3/8", SENSORI DI PRESSIONE INTEGRATI, FLUSSO EMATICO 1-7 L/MIN, LINEE DA 230 CM –	10	€ 4.400,00	€ 44.000,00	**RDM** 126942
DA03090625 (**F32000001**) KIT x CIRCOLAZIONE/OSSIGENAZIONE EXTRACORPOREA ECMO/ECLS MINILUNG IPS, C/OSSIGENATORE A MEMBRANA MINILUNG, POMPA CENTRIFUGA DP3, TUBI DA 1/4", SENSORI DI PRESSIONE INTEGRATI, FLUSSO EMATICO 0,35-2,4 L/MIN –	10	€ 4.980,00	€ 49.800,00	**CND** C03010199 **RDM** 1810686
DA03090628 (**F32000003**) KIT x CIRCOLAZIONE/OSSIGENAZIONE EXTRACORPOREA ECMO/ECLS MINILUNG PETITE IPS, USO NEONATALE/PEDIATRICO, C/OSSIGENATORE A MEMBRANA MINILUNG PETITE, POMPA 1/4", SENSORI PRESSIONE INTEGRATI, FLUSSO 0,10-0,8 L/MIN -	2	€ 4.980,00	€ 9.960,00	**RDM** 136424
CANONE **MENSILE** PER SINGOLO SISTEMA COMPLETO DI CONSOLE, SCAMBIATORE DI CALORE E MISCELATORE ARIA/OSSIGENO PRODUTTORI : XENIOS, MEDOS, CHALICE MEDICAL Ltd., SECHRISTINDUSTRIES INC.	3	€ 3.500,00	€ 126.000,00	**CND** Z12050280 J010301 Z12019008 Z120309 **RDM** 2288636 439439 2549056 1821953

Valore complessivo di fornitura IVA esclusa € 229.760,00

PRESO ATTO del parere favorevole della SC Farmacia (prot. n.41385-I/2026) relativamente alla documentazione tecnica e all'idoneità dei prodotti offerti dalla sopra citata Società;

DATO ATTO che:
- la durata della fornitura è di 12 mesi (decorrenza presunta 01.11.2026 – 31.10.2027);
- la spesa prevista per la fornitura in parola ammonta ad € 229.760,00.= I.V.A. esclusa, per il periodo di 12 mesi:

CONSIDERATO che la SC Approvvigionamenti ed Economato, alla luce di quanto sopra, propone di affidare la fornitura urgente di tre sistemi (console e relativo materiale di consumo) per supporto extracorporeo (ECMO) Fresenius Medical Care Xenios (console Xenios e monouso Novalung), alla Società Tecnohealth S.r.l., rivenditore del materiale richiesto, come meglio sopra riportato, per il periodo di 12 mesi e per una spesa complessiva di €229.760,00.= I.V.A. esclusa;

VERIFICATA la congruità dei prezzi applicati dalla sopra citata ditta rispetto alle quotazioni di mercato praticate per i prodotti in questione;

CONSIDERATO che la Fondazione IRCCS si riserva la facoltà di interrompere anticipatamente il contratto, nel momento in cui venisse attivata la relativa convenzione della Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.a. o di CONSIP S.p.A. per i prodotti in parola;

ATTESO che ove, a seguito della stipulazione del contratto riveniente dalla presente procedura concorsuale, dovessero intervenire convenzioni attivate da CONSIP S.p.A. e/o di Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A., e/o contratti sottoscritti da alcuno degli Enti aderenti al Consorzio per gli Acquisti per gli Enti Sanitari Pubblici Milano (CAESP Milano) per forniture di prodotti di cui alla presente procedura, la Fondazione IRCCS si riserva la possibilità di rinegoziare i prezzi da contratto sulla base di quelli aggiudicati da CONSIP S.p.A. e/o di Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A., e/o dagli Enti aderenti al medesimo Consorzio, ove più favorevoli;

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 dalle sig.re M. Colombo e M. N. Baroni, che ne hanno attestato la completezza;

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

DATO ATTO che il parere di competenza del Direttore Sanitario viene assorbito dalla superiore funzione esercitata dallo stesso;

ACQUISITO il parere del Direttore Amministrativo,

DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di affidare, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. c., del d.lgs. 36/2023, la fornitura urgente di tre sistemi (console e relativo materiale di consumo) per supporto extracorporeo (ECMO) Fresenius Medical Care Xenios (console Xenios e monouso Novalung), alla Società Tecnohealth S.r.l. (P.I. 01997970031),

rivenditore del materiale richiesto, come meglio sopra riportato, per il periodo di 12 mesi (01.11.2026 – 31.10.2027), per una spesa complessiva di €229.760,00.= I.V.A. 22% esclusa, pari € 280.307,20.= I.V.A. compresa (di cui € 50.547,20.= di IVA) – CIG BD7E61957A;

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 Farmacia;

4. di dare atto che ove a seguito della stipulazione del contratto riveniente dalla presente procedura concorsuale, dovessero intervenire convenzioni attivate da CONSIP S.p.A. e/o dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA), e/o contratti sottoscritti da alcuno degli Enti aderenti al Consorzio per gli Acquisti per gli Enti Sanitari Pubblici Milano (CAESP Milano) per forniture di prodotti di cui alla presente procedura, la Fondazione IRCCS, si riserva la possibilità di rinegoziare i prezzi da contratto sulla base di quelli aggiudicati da CONSIP S.p.A. e/o dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A e/o dagli Enti aderenti al medesimo Consorzio, ove più favorevoli;

5. di dare atto, altresì, che la Fondazione IRCCS, si riserva la possibilità di interrompere anticipatamente il contratto, nel momento in cui venisse attivata la relativa convenzione dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.a. o di Consip per i prodotti in parola;

6. di dare atto che il costo complessivo di € 280.307,20.= I.V.A. 22% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2026, 2027;

7. 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	IMPEGNO	PRO-GETTO	IMPORTO 2026 €	IMPORTO 2027 €	TOTALI €
SAN	510101004002080010 - Acquisto Disp.vi Medici per appar. Cardiocircolatorio Cnd: C	2026004379	---	11.443,60	115.143,60	126.587,20
SAN	510401001001020010 Canoni di Noleggio sanitari (esclusa protesica)	2026004380	---	12.810,00	140.910,00	153.720,00
TOTALE						280.307,20

8. 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;

9. 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);

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

firmato digitalmente
IL DIRETTORE GENERALE
(ex art. 3, comma 6, del D.lgs. 502/1992 e dell'art. 12, comma 10 L.R. 30/12/2009, n. 33)
(Dr. Nicola Vincenzo Orfeo)