



OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA PER L'AFFIDAMENTO DELL'APPALTO PER LA FORNITURA DI VALVOLE AORTICHE IMPIANTABILI PER VIA TRANSCATETERE ESPANDIBILI TIPO SAPIEN 3 ULTRA, PER 4 MESI – CIG: 9257846832 - Atti 1.6.03/2022-221

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore f.f. dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

PREMESSO che:

- con deliberazione n. 203 del 25.03.2022, il Consiglio di Amministrazione della Fondazione IRCCS ha approvato la modifica del vigente Piano di Organizzazione Aziendale Strategico (POAS) nel quale è prevista, tra l'altro, l'istituzione della U.O.C. Cardiocirurgia, dando atto che *“con specifici provvedimenti del Direttore Generale ... verranno definiti tempi e modalità di realizzazione delle suddette modifiche organizzative”*;
- l'ASST Fatebenefratelli Sacco ha comunicato alla Fondazione IRCCS la soppressione dell'U.O.C. Cardiocirurgia presso la medesima ASST con decorrenza 01.05.2022 (cfr. decreto del Direttore Generale n. 1054 del 15.02.2022);
- con decreto del Direttore Generale n. 1054 del 15.02.2022, la Fondazione IRCCS, su proposta dell'Università degli Studi di Milano, *“ha proceduto all'immissione del Prof. Carlo Antona nelle funzioni assistenziali in regime di convenzione quale Direttore dell'U.O.C. Cardiocirurgia con decorrenza dal 1.5.2022 e fino al 31.10.2022”*;

VISTA la nota dell'ASST Fatebenefratelli Sacco del 29.04.2022 prot. 23643E con cui ha comunicato alla Fondazione IRCCS i contratti di appalto in corso di validità per la fornitura di materiali e di dispositivi medici destinati all'U.O.C. Cardiocirurgia;

DATO ATTO che con i seguenti provvedimenti sono stati recepiti i contratti dell'ASST Fatebenefratelli Sacco in corso di validità:

- Decreto del Direttore Generale n. 1381 del 13.05.2022 - (fornitura di valvole aortiche “insipiris resilia” necessarie all'U.O.C. cardiocirurgia - ditta edwards lifesciences italia srl - atti 1.6.03\2022-182)
- Decreto del Direttore Generale n. 1364 del 13.05.2022 (fornitura di dispositivi medici specialistici occorrenti all'U.O.C. cardiocirurgia - atti 180/2022)
- Decreto del Direttore Generale n. 1395 del 13.05.2022 (fornitura di materiale di consumo per apparecchiature per autotrasfusione/emorecupero e pompe centrifughe originali Sorin Group);

DATO ATTO, altresì, che con Decreto del Direttore Generale n. 1543 del 27.05.2022 la Fondazione IRCCS ha aderito ex post alla procedura aperta multilotto, ex art. 60 del d.lgs. 50/2016 e smi, per l'assegnazione della fornitura di sistemi completi e dispositivi medici per Cardiocirurgia dell'ASST MONZA, per un periodo di 54 mesi, di cui alla deliberazione n. 371 del 18.03.2021 della già citata ASST Monza - atti 1.6.03/2022-199;



DATO ATTO che l'U.O.C. Farmacia ha richiesto una manifestazione di interesse per valvole biologiche aortiche impiantabili per via transcatetere espandibili, indicando un fabbisogno annuo di n. 13 protesi valvolari (cfr. prot. 27417-I/2022) in considerazione del fatto che le stesse sono comprese nella convenzione dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.a. denominata "ARCA_2018_039.2" al lotto 3 il cui residuo in NECA –Negozio Elettronico Centrale Acquisti - risulta, attualmente, esaurito;

ATTESO che occorre garantire la fornitura all'U.O.C. Cardiocirurgia della Fondazione IRCCS di tutti i materiali e i dispositivi medici necessari per lo svolgimento delle attività cliniche e assistenziali ad essa affidate;

RITENUTO opportuno provvedere all'affidamento di un contratto di fornitura avente una durata di 4 mesi, eventualmente prorogabile per ulteriori 4 mesi, per un valore complessivo presunto, ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, di € 204.000,00.= I.V.A. 4% esclusa, calcolato tenendo conto:

- della durata della fornitura di 4 mesi, per un importo di € 102.000,00.= I.V.A. 4% esclusa;
- dell'eventuale proroga per ulteriori 4 mesi, per un importo di € 102.000,00= I.V.A. 4% esclusa;

VERIFICATO che sussistono i presupposti per l'applicazione al caso di specie dell'art. 1, comma 2, lett. b), del d.l. n. 76/2020 (c.d. "decreto semplificazioni"), convertito con l. n. 120/2020 e ss.mm.ii., il quale stabilisce che, sino al 30.06.2023, le stazioni appaltanti possono procedere mediante procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando, ex art. 63 del d.lgs. n. 50/2016, previa consultazione di almeno cinque operatori economici, ove esistenti, per l'affidamento di forniture di importo pari o superiore a € 139.000,00 e fino alle soglie di cui all'articolo 35 del medesimo d.lgs.;

DATO ATTO che, al fine di massimizzare la partecipazione e la concorrenza, in data 31.05.2022 è stato pubblicato sulla piattaforma telematica negoziale SinTel (ID 155245864) e sul sito istituzionale un avviso di esplorazione del mercato, attraverso il quale tutti gli operatori economici in grado di fornire quanto d'interesse, senza limitazioni al numero di soggetti invitati, hanno avuto la facoltà di formulare la propria proposta tecnica e la conseguente offerta economica, per quanto di seguito riportato:

Requisiti indispensabili della fornitura:

- *valvole aortiche impiantate per via transcatetere espandibili con pallone con letteratura scientifica a supporto e dati di sicurezza per il dispositivo offerto provenienti da trials clinici con follow-up a lungo termine tipo Sapien 3 Ultra*

Fabbisogno presunto n. 5 protesi valvolari per n. 4 mesi

VERIFICATO che, alla scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte (09.06.2022 ore 18.00), è pervenuta, a mezzo piattaforma telematica negoziale SinTel, la sola proposta della ditta Edwards Lifesciences Italia S.r.l., ID Sintel 1654691533869:



DESCRIZIONE	COD.	CND	RDM	Q.TA PRESUNTA PER 4 MESI	IMPORTO UNITARIO €	IMPORTO PRESUNTO €
Valvola cardiaca transcatetere SAPIEN 3 Ultra consistema di rilascio Edwards Certitude per approccio transapicale e transaortico	S3USTA120	N/A kit v. scheda tecnica dettaglio CND singolo componente - CND valvola codice 9750TFXxx: P0703010302	123098/R	5	19.950,00	99.750,00
	S3USTA123		123099/R			
	S3USTA126		123100/R			
Valvola cardiaca transcatetere SAPIEN 3 Ultra con sistema di rilascio Commander e introduttore eSheath per approccio transfemorale, succlavia/ascellare	S3UCM220	N/A kit v. scheda tecnica dettaglio CND singolo componente - CND valvola codice 9750TFXxx: P0703010302	126625			
	S3UCM223		126626			
	S3UCM226		126627			
Disponibilità alla fornitura in conto deposito						
Totale €						99.750,00

PRESO ATTO che, con nota in data 15.6.2022, prot. n. 30724-I/2022, l'U.O.C. Farmacia ha espresso il proprio parere favorevole rispetto alla proposta avanzata dalla ditta Edwrad's Lifesciences Italia;

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della procedura in questione, per il periodo presunto 01.07.2022 - 31.10.2022, comporta una spesa complessiva di € 99.750,00= I.V.A. 4% esclusa;

CONSIDERATO, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad €1.995,00.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

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;



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 f.f. dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, Dott. Giorgio Riccardo Ruscica, responsabile del presente 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 assegnare, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. b) del d.l. n. 76/2020, convertito con l. n. 120/2020 e ss.mm.ii., alla ditta Edwards Lifesciences Italia. la fornitura di valvole aortiche impiantabili per via transcatetere espandibili tipo Sapien 3 Ulte, per l'U.O.C. Cardiocirurgia, meglio specificati in premessa, per 4 mesi, eventualmente prorogabile per ulteriori 4 mesi, (CIG di procedura: 9286143F9C), per un importo complessivo presunto annuo di € 99.750,00.= oltre I.V.A. 4%;
2. di subordinare l'efficacia dell'aggiudicazione all'esito positivo delle verifiche sul possesso da parte dell'aggiudicatario dei requisiti di cui all'art. 80 del d.lgs. 50/2016;
3. di approvare la bozza del contratto di conto deposito (Atti 1.6.03/2022-221);
4. di stipulare il contratto di fornitura con la ditta Edwards Lifesciences, per il periodo 01.07.2022 – 31.10.2022, per un importo complessivo presunto di spesa, di €99.750,00.= I.V.A. 4% esclusa;
5. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
6. di dare atto 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;
7. di dare atto che il costo complessivo di € 103.740,00.= I.V.A. 4% compresa sarà imputato nel BPE anno 2022;
8. di dare atto che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 1.995,00.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;
9. di dare atto che il Direttore dell'U.O.C. Gestione 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	PRO-GETTO	IMPORTO 2022	IMPORTO 2023	TOTALI €
SAN	Dispositivi medici: Materiali protesici (endoprotesi non attive) - Cnd: P - 400176	2022001811	----	103.740,00	----	103.740,00
TOTALE						103.740,00

10. 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;
11. 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);
12. di disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)