



OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO DELLA FORNITURA DI PACEMAKER LEADLESS A FISSAZIONE ATTIVA E RELATIVO SISTEMA DI INTRODUZIONE, PER IL PERIODO DI 12 MESI – IMPORTO € 133.200,00.= IVA ESCLUSA – CIG B14EF5284E - ATTI 1.6.03/2024-106

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato

PREMESSO che:

- la SC Farmacia, con nota di posta elettronica prot.16689-I/2024, ha richiesto alla SC Approvvigionamenti ed Economato la pubblicazione di una manifestazione d'interesse finalizzata all'acquisto di pacemaker leadless a fissazione attiva e relativi sistemi di introduzione, necessari alla SC Cardiologia, trasmettendo la relativa "Scheda per la richiesta di dispositivo medico presunto infungibile";
- i prodotti in questione, di competenza esclusiva dei Soggetti aggregatori ex art. 9 del decreto legge n. 66/2014, convertito, con modificazioni, con legge n. 89/2014, ai sensi di quanto previsto nel D.P.C.M. dell'11.07.2018, rubricato "Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23.06.2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi", rientrano nella programmazione dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A;
- la SC Approvvigionamenti ed Economato, con nota prot. 10023-E/2024, in ossequio alle vigenti disposizioni normative in tema di centralizzazione degli acquisti, da ultimo ribadite dalla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. XII/1827 del 31.01.2024 "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2024", ha segnalato all'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. la necessità di acquisire, tra l'altro, i dispositivi medici summenzionati, secondo il dettaglio riportato nell'allegato "Modulo di Richiesta di Altri Beni o Servizi - v.1" (cfr. prot. 10023_E/2024) richiedendo, contestualmente, l'autorizzazione all'esperimento di una procedura in autonomia;
- con nota di posta elettronica del 22.02.2024, prot.10023-E/2024, ARIA S.p.A. ha comunicato, tra l'altro, quanto segue: "...presa in esame l'istanza, si evidenzia che per gli acquisti degli Enti sanitari, rimangono ferme le indicazioni contenute nella normativa di riferimento e nella D.G.R. XII / 1827 del 31.01.2024 a cui rimando. È dunque opportuno aderire al contratto regionale se presente, o procedere in autonomia in caso contrario....";

CONSIDERATO che la SC Approvvigionamenti ed Economato, in data 06.03.2024, al fine di massimizzare la partecipazione e la concorrenza, ha pubblicato, mediante il sistema di intermediazione telematica della Regione Lombardia Sintel e sul sito istituzionale dell'Ente, una manifestazione d'interesse (ID Sintel ID 180303024 - Codice gara: A_2024_154), finalizzata all'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del d.lgs. n. 36/2023, della fornitura richiesta, per il periodo di 12 mesi, come indicato nella tabella seguente:



DESCRIZIONE	FABBISOGNO PRESUNTO PER 12 MESI N.	IMPORTO UNITARIO PRESUNTO € IVA ESCLUSA	IMPORTO PRESUNTO 12 MESI € IVA ESCLUSA
PACEMAKER LEADLESS A FISSAZIONE ATTIVA E RELATIVO SISTEMA DI INTRODUZIONE, CON POSSIBILITA' DI UPGRADE A IMPIANTO LEADLESS BICAMERALE, CON POSSIBILITA' DI MAPPAGGIO PRE IMPIANTO E DI RECUPERO TRAMITE CATETERE DEDICATO	18	7.400,00	133.200,00
CATETERE DI RECUPERO DEDICATO	2		

IMPORTO PRESUNTO PER 12 MESI: € 133.200,00.= IVA esclusa.

PREMESSO, altresì che, la lettera d'invito riporta quanto segue: *"...Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche indicate si riferisse, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola "o equivalenti"....."*

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;

ATTESO che ai sensi dell'art. 14, comma 4, del d.lgs. n. 36/2023, il valore stimato dell'appalto in oggetto è pari a € 133.200,00.= I.V.A. esclusa;

PRESO ATTO che, entro il termine di scadenza, ha presentato la propria proposta economica solo la ditta Abbott Medical Italia S.r.l. (ID SINTEL 1710328407885) nei termini di seguito specificati:

PACEMAKER LEADLESS A FISSAZIONE ATTIVA E RELATIVO SISTEMA DI INTRODUZIONE, CON POSSIBILITA' DI UPGRADE A IMPIANTO LEADLESS BICAMERALE, CON POSSIBILITA' DI MAPPAGGIO PRE IMPIANTO E DI RECUPERO TRAMITE CATETERE DEDICATO

QUANTITÀ: 18

AVEIRTM LSP112V

Dispositivo impiantabile per stimolazione antibradicardica a modulazione di frequenza.

Compatibile con la risonanza magnetica.

Confezione singola

Codice prodotto: LSP112V

Codice CND: J010105



Banca dati/ N. Repertorio: 2466877
Famiglia prodotto codice: IT AVEIR LSP112V
Prezzo unitario offerto: Euro 7.000,00 (settemila / 00)
Prezzo per confezione: Euro 7.000,00 (settemila / 00)
IVA applicabile: 4%

COD. MAG. DA02024846

Catetere di introduzione Aveir™ LSCD111
Catetere di introduzione orientabile specificamente progettato l'introduzione del pacemaker leadless AVEIR™.

Codice prodotto: LSCD111
Codice CND: C010299
Banca dati / N. Repertorio: 2466967
Famiglia prodotto codice: IT LSCD111
Prezzo unitario offerto: Euro 350,00 (trecentocinquanta / 00)
Prezzo per confezione: Euro 350,00 (trecentocinquanta / 00)
IVA applicabile: 22%

COD. MAG. DA02024847

Introduttore Aveir™ LSN25301, LSN25501
Introduttore specificamente progettato per l'utilizzo con il Catetere di introduzione AVEIR™ e il Catetere di recupero AVEIR™.

Confezione singola
Lunghezze disponibili: 30 cm, 50 cm
Codice prodotto: LSN25301, LSN25501
Codice CND: C0502
Banca dati / N. Repertorio: 2466906 - 2466960
Famiglia prodotto codice: IT LSN25X01
Prezzo unitario offerto: Euro 50,00 (cinquanta / 00)
Prezzo per confezione: Euro 50,00 (cinquanta / 00)
IVA applicabile: 22%

COD. MAG. DA02024848 - DA02024849

CATETERE DI RECUPERO DEDICATO

QUANTITA': 2

Catetere di recupero Aveir™ LSCR111
Catetere di introduzione orientabile specificamente progettato l'introduzione del pacemaker leadless AVEIR™.

Confezione singola
Codice prodotto: LSCR111



Codice CND: C010299
Banca dati / N. Repertorio: 2466972
Famiglia prodotto codice: IT LSCR1111
SCONTO MERCE

COD. MAG. DA02024850

Modulo AVEIR™ LINK - sistema di programmazione dedicato, portatile
Confezione: singola
Codice prodotto: LSL02
Codice CND: J01900280
Banca dati / N. Repertorio: 2466970
Famiglia prodotto codice: IT LINK LSL02
COMODATO D'USO

IMPORTO COMPLESSIVO DELLA FORNITURA EURO 133.200,00.= oltre IVA

DATO ATTO che, per consentire la necessaria valutazione tecnica dei dispositivi offerti, la SC Approvvigionamenti ed Economato ha inoltrato alla SC Farmacia la documentazione ricevuta dalla Abbott Medical Italia S.r.l.;

DATO ATTO che la SC Farmacia, a seguito di esame della documentazione, ha comunicato l' idoneità dei dispositivi proposti (cfr. mail prot.16692-l/2024);

RITENUTO, pertanto, opportuno provvedere alla stipula di un contratto di fornitura di pacemaker leadless a fissazione attiva e relativi sistemi di introduzione con la ditta Abbott Medical Italia S.r.l., per il periodo di 12 mesi, per una spesa complessiva presunta di € 133.200,00.= I.V.A. esclusa;

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, stipulate da Aria spa - Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti spa;

VERIFICATA la congruità dei prezzi applicati dalla ditta Abbott Medical Italia S.r.l. rispetto alle quotazioni di mercato praticate per prodotti analoghi;

CONSIDERATO che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 45 del d.lgs. n. 36/2023, pari a € 665,00.=, sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

DATO ATTO che la Fondazione IRCCS si riserva la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto di fornitura, qualora, nel corso di validità dello stesso, Consip S.p.A. o ARIA S.p.A. attivassero una convenzione



per l'acquisto di dispositivi coincidenti con quelli di cui alla presente procedura, senza alcun onere o spesa a carico dell'Ente;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalle sig.re Marzia 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;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario,

DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di affidare alla ditta Abbott Medical Italia S.r.l. (P.IVA 11264670156), ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del d.lgs. n. 36/2023, la fornitura di pacemaker leadless a fissazione attiva e relativi sistemi di introduzione, come meglio riportato in premessa, per 12 mesi (periodo 01.05.2024 – 30.04.2025), per una spesa complessiva presunta di € 133.200,00.= I.V.A. esclusa (CIG B14EF5284E);
2. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della SC Farmacia;
3. di dare atto che la Fondazione IRCCS si riserva la facoltà di risolvere il contratto di fornitura, qualora, nel corso di validità dello stesso, Consip S.p.A. o ARIA S.p.A. attivassero una convenzione per l'acquisto di dispositivi coincidenti con quelli di cui alla presente procedura, senza alcun onere o spesa a carico dell'Ente;
4. di dare atto che il costo complessivo di € 139.824,00.= I.V.A. 4% e 22% compresa, sarà imputato nel BPE per gli anni 2024 e 2025;
5. 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:

Bil.	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	IMPORTO 2024 €	IMPORTO 2025 €	TOTALE €
SAN	400175 - Dispositivi medici impiantabili attivi: Materiali protesici (endoprotesi) Cnd: J	2024001253 4	87.360,00	43.680,00	131.040,00
SAN	400174 - Dispositivi per appar. Cardiocircolatorio Cnd: C	2024001254	5.856,00	2.928,00	8.784,00
TOT.					139.824,00



6. 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;
7. di dare atto che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 45 del d.lgs. n. 36/2023, pari a € 665,00.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;
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)