



AZIENDA OSPEDALIERA S. CROCE E CARLE CUNEO

Ente di rilievo nazionale e di alta specializzazione D.P.C.M. 23.4.1993

Determinazione del Dirigente STRUTTURA COMPLESSA ACQUISTI DI BENI E SERVIZI

Cuneo, lì 18/02/2025

N.331
del registro determinazioni

OGGETTO: FORNITURA IN NOLEGGIO (LOCAZIONE OPERATIVA) PER MESI VENTIQUATTRO DI UN SISTEMA DI ABLAZIONE CON RADIOFREQUENZA BARRX - S.C. GASTROENTEROLOGIA (CIG B5ABB28980). AGGIUDICAZIONE MEDIANTE PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETT. B) PUNTO 2) DEL D.LGS. N. 36/2023 E S.M.I. SULLA PIATTAFORMA MEPA (IMPORTO COMPLESSIVO PRESUNTO EURO 100.515,00 IVA ESCLUSA).

In data 18/02/2025 presso la sede amministrativa dell'Azienda Ospedaliera S.Croce e Carle – in Cuneo, corso C. Brunet n.19/A,

Il Dirigente della STRUTTURA COMPLESSA ACQUISTI DI BENI E SERVIZI

- Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n 22-8053/2023/XI del 29 dicembre 2023 con la quale è stato nominato il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle;

- visto il *"Regolamento per l'adozione dei provvedimenti amministrativi - conferimento deleghe per adozione atti e provvedimenti dei responsabili delle strutture aziendali"*, approvato dal Direttore Generale con deliberazione n. 311-2021 del 22 giugno 2021, come modificato con deliberazione del Commissario n. 458-2023 del 24 ottobre 2023;
- richiamata la normativa vigente in materia di appalti pubblici di importo inferiore alle soglie europee e richiamato in particolare il D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 e s.m.i. "Codice dei Contratti Pubblici in attuazione dell'art.1 della legge 21 giugno 2022, n.78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici";
- preso atto della richiesta inoltrata dal Direttore della S.C. Gastroenterologia per la fornitura in noleggio (locazione operativa) di un sistema di ablazione con radiofrequenza Barrx e relativo materiale di consumo;
- tenuto conto che il Direttore della S.C. Gastroenterologia, come da nota custodita agli atti, ha dichiarato che l'apparecchiatura in argomento può essere fornita esclusivamente dalla Ditta MEDTRONIC ITALIA S.p.A. di Milano in quanto trattasi di dispositivo utilizzabile per trattamento sanguinamenti da gastropatia congestizia diffusa o grave e trattamento Barret displastico;
- richiamato il D.P.C.M. 11 luglio 2018 *"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 luglio 2014, n. 89"* (G.U. n.189 del 16/08/2018) e dato atto che i prodotti oggetto del presente provvedimento non rientrano nelle relative categorie merceologiche;
- considerato che per l'acquisto dei dispositivi in argomento non sono disponibili Accordi Quadro o Convenzioni attivate da CONSIP S.p.A. ovvero dalla Centrale di Committenza Regionale – S.C.R. Piemonte S.p.A.;
- dato atto che sul sito aziendale www.ospedale.cuneo.it è stato pubblicato l'avviso prot. n. 1753 del 16.01.2025 finalizzato a manifestare la volontà di questa Azienda Ospedaliera di procedere, ai sensi dell'art. 76 comma 2 del D.Lgs n. 36/2023 e s.m.i., alla formale richiesta di offerta alla Ditta MEDTRONIC ITALIA S.p.A. di Milano, per la fornitura in noleggio (locazione operativa) per mesi ventiquattro di un sistema di ablazione con radiofrequenza Barrx occorrente alla S.C. Gastroenterologia - nell'ottica di portare a conoscenza del mercato la necessità sopra descritta e conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso all'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle – Cuneo, sussistano altri Operatori Economici in grado di fornire prodotti ritenuti idonei e aventi le medesime caratteristiche funzionali;
- dato atto che nessun Operatore Economico ha comunicato osservazioni in merito all'avviso sopra citato e che conseguentemente con provvedimento n. 206 del 04.02.2025 è stata adottata la decisione di contrarre, ai sensi dell'art. 17, comma 1 del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., al fine di procedere con l'attivazione del procedimento finalizzato all'aggiudicazione, ai sensi della normativa vigente in materia di appalti pubblici, della

fornitura in noleggio (locazione operativa) per mesi ventiquattro di un sistema di ablazione con radiofrequenza Barrx occorrente alla S.C. Gastroenterologia;

- dato atto che conseguentemente con lettera prot. n. 5043 del 10.02.2025 (CIG B5ABB28980) è stata avviata, utilizzando il portale www.acquistinretepa.it (Trattativa Mepa n. RDO 5080373), una procedura negoziata ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del citato D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. invitando la Ditta MEDTRONIC ITALIA S.p.A. di Milano a presentare offerta per la fornitura in noleggio (locazione operativa) per mesi ventiquattro di un sistema di ablazione con radiofrequenza Barrx occorrente alla S.C. Gastroenterologia;
- preso atto che la Ditta MEDTRONIC ITALIA S.p.A. ha trasmesso la proposta commerciale relativa alla fornitura di che trattasi e ha dichiarato di essere soggetto autorizzato per l'Italia alla commercializzazione dei dispositivi medici prodotti da Medtronic Inc. e sue affiliate inoltre soggetto unico autorizzato per l'assistenza tecnica dei dispositivi/apparecchiature da essa ceduti;
- dato atto che alla Ditta MEDTRONIC ITALIA S.p.A. con nota prot. 5977 del 14.02.2025 è stato richiesto di rendersi disponibile a praticare una miglioria economica e che la suddetta ditta con nota pervenuta il 17.02.2025 si è resa disponibile a ridurre l'importo mensile relativo al noleggio del sistema Barrx da Euro 900,00 + IVA a Euro 700,00 + IVA;
- visto il parere favorevole espresso per quanto di competenza dalla S.S. Ingegneria Clinica;
- preso atto di quanto sopra e ritenuto affidare la fornitura in argomento così come sotto indicato:

Ditta MEDTRONIC ITALIA S.p.A. – Via Varesina, 162 – 2156 Milano
Cod. Fiscale: 09238800156

Noleggio per mesi trentasei:

- | | | | |
|--|---|------|--------------|
| n. 1 | <p>Sistema Barrx: Sistema avanzato per ablazione termica dell'esofago di Barrett.
 Codice 1190A-230A – RENTFEEL9-MRGIS
 Il Sistema comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • n. 1 generatore di radiofrequenza; • n. 1 pedale Cod. flexfs-010A; • n. 1 cavo di collegamento Cod. 1190-230A. <p>Certificato CE: 10000458816-PA-NA-DNK EU 2023/607
 Codice CND: Z12010980
 Codice RDM: 1463363</p> | | |
| - Quota noleggio mensile comprensiva di assistenza tecnica full-risk | <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">Euro</td> <td>700.00 + IVA</td> </tr> </table> | Euro | 700.00 + IVA |
| Euro | 700.00 + IVA | | |

- Totale noleggio / assistenza tecnica full-risk per mesi ventiquattro Euro 16.800,00 + IVA

Materiale di consumo per ventiquattro:

- n. 4 Barrx – Catetere con palloncino RFA 360 Express
Catetere Barxx 360 Express per ablazione
circonferenziale
Codice 64082
Codice CND: K0299
Codice RDM: 1290294 Euro 2.700,00 cad. + IVA
- n. 24 Catetere endoscopico TTS
Catetere Barrx transendoscopico per ablazione in
radiofrequenza
Codice TTS-1100
Codice CND: K0299
Codice RDM: 780218 Euro 2.350,00 cad. + IVA
- n. 4 Catetere focale RFA Ultra
Halo 90 ultra catetere monouso per ablazione
focale – Codice 90-9200
Codice CND: K0299
Codice RDM: 11712634 Euro 2.450,00 cad. + IVA
- n. 4 Halo 90 catetere monouso per ablazione focale
Codice 90-9100
Codice CND: K0299
Codice RDM: 1463336 Euro 1.600,00 cad. + IVA

- Oneri sicurezza per i rischi di natura interferenziale (ex art. 26 D.Lgs. 81/08 e s.m.i.) Euro 280,00 + IVA

(Offerta n. 202543594/ac del 12.02.2025 e successiva miglioria economica del 17.02.2022 – Trattativa Diretta 5080373 – Valore di mercato dell'apparecchiatura dichiarato in data 12.02.2025 dalla citata Ditta è di Euro 30.000,00 IVA esclusa)

- verificato che l'importo complessivo presunto derivante dal presente provvedimento, ammonta a **Euro 100.515,00 IVA esclusa** così suddiviso:

- | | |
|------------------------|---|
| * Euro 16.800,00 + IVA | noleggio e assistenza tecnica per mesi ventiquattro |
| * Euro 83.400,00 + IVA | fornitura materiale di consumo per mesi ventiquattro |
| * Euro 280,00 + IVA | oneri di sicurezza |
| * Euro 35,00 | importo relativo a imposte a tasse (contributo ANAC); |

- dato atto che, ai sensi del D.lgs. 36/2023 e s.m.i., il Responsabile unico del progetto è il dott. Claudio Calvano e il Direttore dell'esecuzione del contratto è la Dr.ssa Giovanna Venezia – Direttore S.C. Gastroenterologia;
- constatato che l'adozione del presente provvedimento compete al Dirigente della STRUTTURA COMPLESSA ACQUISTI DI BENI E SERVIZI per il combinato disposto degli artt. 4, 16 e 17 del D. Lgs. 30/3/2001 n. 165 e delle disposizioni regolamentari di cui all'atto aziendale;

DETERMINA

1. di richiamare la sopra estesa premessa a far parte integrante e sostanziale del presente dispositivo, costituendone la motivazione ai sensi dell'articolo 3 della legge 7 agosto 1990, n. 241 s.m.i. "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi";
2. di aggiudicare alla Ditta MEDTRONIC ITALIA S.p.A. di Milano, mediante procedura negoziata espletata i sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del citato D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. espletata sul portale www.acquinretepa.it messo a disposizione dalla CONSIP S.p.A. (RDO 5080373), la fornitura in noleggio (locazione operativa) di un sistema di ablazione con radiofrequenza Barrx occorrente alla S.C. Gastroenterologia per mesi ventiquattro con decorrenza dalla data di collaudo di esito positivo, alle condizioni contrattuali dettagliatamente indicate in premessa;
3. di dare atto che con successivo provvedimento sarà formalizzata la data di avvio dell'esecuzione del contratto, sulla base della documentazione che sarà acquisita dalla S.S. Ingegneria Clinica competente in merito all'eventuale esito positivo del collaudo dell'apparecchiatura;
4. di dare atto che, ai sensi del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., il Responsabile del progetto è il Dott. Claudio CALVANO e il Direttore dell'esecuzione del contratto è la Dr.ssa Giovanna Venezia – Direttore S.C. Gastroenterologia;
5. di dare atto che l'affidamento della fornitura in argomento per mesi ventiquattro (2025-2027) comporta una spesa complessiva presunta di Euro 122.620,60 IVA compresa che sarà peraltro oggetto di suddivisione per gli anni di competenza contrattuale da formalizzare con il provvedimento richiamato al precedente punto 3;
6. di trasmettere copia del presente provvedimento alla Direzione Generale.

Il Direttore
STRUTTURA COMPLESSA ACQUISTI
DI BENI E SERVIZI
CLAUDIO CALVANO

Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n 82/2005 e s.m.i.