



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 06/09/2024

N.1528
del registro determinazioni

OGGETTO: FORNITURA IN NOLEGGIO (LOCAZIONE OPERATIVA) DI SISTEMA DI MAPPAGGIO PER UTILIZZO KIT ABLAZIONE FA OCCORRENTE PER MESI DODICI ALLA S.C. CARDIOLOGIA (CIG: B2F1EE5F32). 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 SULLA PIATTAFORMA MEPA (IMPORTO COMPLESSIVO PRESUNTO EURO 76.035,00 IVA ESCLUSA).

In data 06/09/2024 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 “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. Cardiologia per la fornitura di kit per ablazione di fibrillazione atriale e relativo sistema di mappaggio necessario per l’utilizzo dei kit da fornire in noleggio per mesi dodici;
- tenuto conto che il Direttore della S.C. Cardiologia, come da nota custodita agli atti, ha dichiarato che i prodotti in argomento possono essere forniti esclusivamente dalla Ditta ABBOTT MEDICAL ITALIA s.r.l. di Sesto S. Giovanni (MI) che risulta essere il distributore in esclusiva dei kit richiesti in quanto è considerato l’unico dispositivo medico in commercio in grado di soddisfare specifiche esigenze sanitarie per il trattamento degli aventi diritto e in particolare in quanto tale dispositivo permette di mappare le cavità cardiache con campo elettrico e campo magnetico;
- 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. 14869 del 19.04.2024 finalizzato a manifestare la volontà di questa Azienda Ospedaliera di procedere, ai sensi dell’art. 76 comma 2 del D.Lgs n. 36/2023, alla formale richiesta di offerta alla Ditta ABBOTT MEDICAL ITALIA s.r.l. di Sesto S.Giovanni (MI), per la fornitura di kit per ablazione FA occorrenti alla S.C. Cardiologia per mesi dodici - 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. 782 del 08.05.2024 è stata adottata la decisione di contrarre, ai sensi dell’art. 17, comma 1 del D. Lgs. n. 36/2023, al fine di procedere con l’attivazione del procedimento finalizzato all’aggiudicazione, ai sensi

della normativa vigente in materia di appalti pubblici, della fornitura di kit per ablazione FA occorrenti alla S.C. Cardiologia per mesi dodici;

- dato atto che conseguentemente con lettera prot. n. 28388 del 06.08.2024 (CIG B2F1EE5F32) è stata pertanto avviata, utilizzando il portale www.acquistinrepepa.it (Trattativa Mepa n. RDO 4572367), una procedura negoziata ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del citato D. Lgs. n. 36/2023 invitando la Ditta ABBOTT MEDICAL ITALIA s.r.l. di Sesto S. Giovanni (MI) a presentare offerta per la fornitura di kit per ablazione FA occorrenti alla S.C. Cardiologia per mesi dodici;
 - preso atto che la Ditta ABBOTT MEDICAL ITALIA s.r.l. di Sesto S.Giovanni (MI) ha trasmesso la proposta commerciale relativa alla fornitura di che trattasi e ha dichiarato di essere distributore in Italia dei prodotti a marchio Abbott in quanto affiliata italiana della casa madre Abbott Laboratories e pertanto distributore in esclusiva dei prodotti oggetto della presente procedura;
 - atteso che la S.C. Cardiologia, così come da nota pervenuta alla S.C. Acquisti di Beni e Servizi, ha ritenuto congrua e conforme alla richiesta l'offerta della ditta ABBOTT MEDICAL ITALIA s.r.l.;
 - preso atto di quanto sopra e ritenuto affidare la fornitura dei prodotti in argomento occorrenti per mesi 12 alla S.C. Cardiologia così come sotto indicato:

**Ditta ABBOTT MEDICAL ITALIA s.r.l. – Viale Thomas Alva Edison n. 110
20099 Sesto S.Giovanni (MI)**
Partita IVA: 11264670156 – CIG B2F1EE5F32

n. 25 Kit per ablazione FA a 2.320,00 cad. + IVA

così composto:

Kit elettrodi di superficie Ensite TM X EP

Confezione: 5 pezzi indivisibile

Codice Prodotto: ENSITE-SEK-5-i-01

Codice CND: Z12059002

Codice RDM: N/A

Famiglia Prodotto: IT ensite x patch

a Euro 1.120,00 cad. + IVA

+ n. 1 pz.:

Flexability Ablation Catheter Sensor Enabled bidirezionale

Catetere per ablazione bidirezionale sterile, monouso, con un diametro di 8 French.

Lunghezza: 115 cm.

Curve: D-D, D-F, F-F, F-J, J-J

Spaziatura interelettrodica 1-4-1 mm.

Confezione singola

Codice Prodotto: A-FASE-DD A-FASE-DF

 A-FASE-FF A-FASE-FJ

 A-FASE-JJ

Codice CND: C020301

Codice RDM: A-FASE-DD 2495862/R

 A-FASE-DF 2495869/R

 A-FASE-FF 2495871/R

 A-FASE-FJ 2495872/R

 A-FASE-JJ 2495874/R

Famiglia Prodotto: IT FLEXSE-B

a Euro 1.200,00 cad. + IVA

Flexability Ablation Catheter Sensor Enabled monodirezionale

Catetere per ablazione monodirezionale sterile, monouso, con un diametro di 8 French.

Lunghezza: 115 cm.

Curve: D, F, J

Spaziatura interelettrodica 1-4-1 mm.

Confezione singola

Codice Prodotto: A-FASE-D

 A-FASE-F

 A-FASE-J

Codice CND: C020301

Codice RDM: A-FASE-D 2495875/R

 A-FASE-F 2495878/R

 A-FASE-J 2495879/R

Famiglia Prodotto: IT FLEXSE-M

a Euro 1.200,00 cad. + IVA

TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled Bidirezionale

Catetere con lume multielettrodo compatibile con introduttori da 8,5 F.

Confezione: singola

Codice Prodotto: A-TCSE-DD, A-TCSE-DF, A-TCSE-FF, A-TCSE-FJ, A-TCSE-JJ

Codice CND: C020301

Codice RDM: A-TCSE-DD 2206006

 A-TCSE-DF 2206007

 A-TCSE-FF 2206008

A-TCSE-FJ 2206010
A-TCSE-JJ 2206011

Famiglia Prodotto: IT TACTICATH SE-B

a Euro 1.200,00 cad. + IVA

TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled Monodirezionale

Catetere con lume multielettrodo compatibile con introduttori da 8,5 F.

Confezione: singola

Codice Prodotto: A-TCSE-D, A-TCSE-F, A-TCSE-J

Codice CND: C020301

Codice RDM: A-TCSE-D 2205989

 A-TCSE-F 2206002

 A-TCSE-J 2206004

Famiglia Prodotto: IT TACTICATH SE-M

a Euro 1.200,00 cad. + IVA

Sensor EnabledTM Ablation Connection Cable

Cavo da Generatore IBI1500T e Ampere a catetere da ablazione FlexAbilityTM Ablation Catheter Sensor EnabledTM

Lunghezza: 250 cm.

Confezione singola

Codice Prodotto: A-FASE-CBL4

Codice CND: K02010203

Codice RDM: 1873228/R

Famiglia prodotto: IT CBL4

Sconto merce

n. 1 cavo in sconto merceogni 10 cateteri Flexability SE Mono/Bidirezionali

Tubing set di infusione Cool Point

Lunghezza: 260 cm.

Confezione singola

Codice Prodotto: 85785

Codice CND: A03040299

Codice RDM: 11210/R

Famiglia prodotto: IT 85785

Sconto merce

n. 1 tubing set in sconto merce ogni catetere

Piastre da ablazione F7905W/V

Confezione 50 unità

Codice Prodotto: 63000043

Codice CND: K02010201

Codice RDM: 626767

Famiglia prodotto: IT PIASTRE F

Sconto merce

n. 1 confezione in sconto merce

Strumentazione in noleggio

Canone di noleggio annuale per sistema Ensite X System costituito da:

quota noleggio mensile per il Sistema di mappaggio e navigazione 3D Ensite X

Codice Prodotto: EX RENTAL M

Famiglia Prodotto: IT EX56

Canone di noleggio mensile: Euro 850,00 + IVA

Canone di noleggio annuale: Euro 10.200,00 + IVA

Piano di assistenza Endurance Plus mensile per Ensite X System

Codice Prodotto: EX903-M

Famiglia Prodotto: IT EX80

Canone di noleggio mensile: Euro 650,00 + IVA

Canone di noleggio annuale: Euro 7.800,00 + IVA

Il canone di noleggio si riferisce all'apparecchiatura di seguito indicata:

Ensite X EP System

Codice Prodotto: ENSITE-SYSTEM-201

Codice CND: Z12059002

Codice RDM: 2388828

Famiglia prodotto: IT EXX2

Ensite X EP System v2.0.1 Software Upgrade

Codice Prodotto: ENSITE-SW-2.0.1

Codice CND: Z12059082

Codice RDM: 2316015

Famiglia prodotto: IT EX71

Licenza software per l'utilizzo del modulo Contact Force con il sistema di navigazione**Ensite X EP System**

Codice Prodotto: ENSITE-CF-01

Codice CND: Z12059082

Codice RDM: 2308980

Famiglia prodotto: IT EX6

Licenza prodotto per l'utilizzo del software Ensite LiveView Dynamic Display sul sistema di navigazione cardiaca Ensite X EP System

Codice Prodotto: ENSITE-LV-01

Codice CND: Z12059082

Codice RDM: 2309164

Famiglia prodotto: IT EX7

Licenza prodotto per l'utilizzo del software Omnipolar Technology con il sistema di mappaggio Ensite X EP System

Codice Prodotto: ENSITE-OT-01

Codice CND: Z12059082

Codice RDM: 2309093

Famiglia prodotto: IT EX8

Licenza per l'utilizzo del software Ensite X EP System Wave Speed per il calcolo della velocità di conduzione

Codice Prodotto: ENSITE-WS-01

Codice CND: Z12059082

Codice RDM: 2309175

Famiglia prodotto: IT EX9

Modulo software Ensite OT Near Field

Codice Prodotto: ENSITE-AM-2.0

Codice CND: Z12059082

Codice RDM: 2308705

Famiglia prodotto: IT EX73

Ensite X EP System Software Upgrade V 3.0

Codice Prodotto: ENSITE-SW-03

Codice CND: Z12059082

Codice RDM: 2441287

Famiglia prodotto: IT EX74

Ensite AID Module, Automark Distance Software License

Codice Prodotto: ENSITE-AMD-01

Codice CND: Z12059082

Codice RDM: 2439545

Famiglia prodotto: IT EX75

Ensite X EP System Averaged Impedance Drop Software License

Codice Prodotto: ENSITE-IMP-01

Codice CND: Z12059082

Codice RDM: 2439578

Famiglia prodotto: IT EX76

(Offerta n. PRNE-1739/2024-1087 del 14.08.2024- Trattativa diretta 4572367)

Pag. n. 7 Determinazione dirigenziale N. 1528 DEL 06/09/2024

- verificato che l'importo complessivo presunto derivante dal presente provvedimento, ammonta a **Euro 76.035,00 IVA esclusa** così suddiviso:

* Euro 10.200,00 + IVA	noleggio per mesi dodici
* Euro 7.800,00 + IVA	assistenza tecnica full-risk per mesi dodici
* Euro 58.000,00 + IVA	fornitura kit per mesi dodici
* Euro 35,00	importo relativo a imposte a tasse (contributo ANAC);
- dato atto che, ai sensi del D.lgs. 36/2023, il Responsabile unico del progetto è il dott. Claudio Calvano e il Direttore dell'esecuzione del contratto è la Dr.ssa Roberta Rossini – Direttore S.C. Cardiologia;
- 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 ABBOTT MEDICAL ITALIA s.r.l. di Sesto S.Giovanni (MI), mediante procedura negoziata espletata i sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del citato D.Lgs. n. 36/2023 espletata sul portale www.acquinretepa.it messo a disposizione dalla CONSIP S.p.A., la fornitura in noleggio (locazione operativa) di sistema di mappaggio per utilizzo kit per ablazione FA occorrente alla S.C. Cardiologia per mesi dodici 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 delle apparecchiature;
4. di dare atto che, ai sensi del D. Lgs. n. 36/2023, il Responsabile del progetto è il Dott. Claudio CALVANO e il Direttore dell'esecuzione del contratto è la Dr.ssa Roberta Rossini – Direttore S.C. Cardiologia;
5. di dare atto che l'affidamento della fornitura in argomento per mesi dodici (2024-2025) comporta una spesa complessiva presunta di Euro 92.755,00 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.