SISTEMA SANITARIO REGIONALE





DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE	N° 1 4 6 5 PE2 5 G 1 U 2021
STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. E - PROCUF	REMENT
OGGETTO: Adesione all'Accordo quadro Dispositivi Impianta confronti di ditte varie, e formalizzazione dei cont	bili Attivi per Funzionalità Cardiaca stipulato dalla Consip S.p.A., nei ratti di cui alla Del.1650/20
STEFANONI SIMONA L'Estensore	
Parere del Direttore Amministrativo :	Drssa Simona Di Giovanni
FAVOREVOLE	NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)
Firma	Data 22.06.271
Parere del Direttore Sanitario :	Drssa Antonella Proietti
Firma Firma	NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)  Data 24 5 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4
	el presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli
rispetto al budget economico.  Voce del conto economico su cui si imposta la spesa :  Visto del Funzionario addetto al controllo di budget :	ASL VITERBO Il Direttore f.f. U.O.C.  Pianificazione e Programmazione Controllo Gi Gestione, Bilancio e Sistemi Informativi Dott.ssa Patrizia Boninsegna  Data 21,06.200
totalmente leggittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n° 20/1994 e ss.mm	stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è .ii. assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, ità, di efficacia di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1,  ASL VITERBO  Firma  Dr.ssa Famia Morano  ASL VITERBO  Direttore ad interim  U.O.C. E. Procurement  Dr.ssa Simona Di Giovanni
Atto Soggetto al controllo della Corte dei Conti	1





Oggetto:

Adesione all'Accordo quadro Dispositivi Impiantabili Attivi per Funzionalità Cardiaca stipulato dalla Consip S.p.A., per conto del Ministero dell'Economia e delle Finanze nei confronti di ditte varie, e formalizzazione dei contratti di cui alla Del.1650/20, per un importo biennale complessivo pari ad € 534.700,00 IVA esclusa

### IL DIRETTORE ad interim U.O.C. E-PROCUREMENT

**VISTO** 

l'Atto Aziendale, adottato con la deliberazione del Direttore Generale n.804 del 16/05/2018; successivamente modificato con deliberazione del Direttore Generale n.2111 del 22/22/2018 e approvato con DCA n.U00501 del 13 dicembre 2018 "Approvazione dell'Atto Aziendale della ASL Viterbo", così come pubblicato sul Supplemento n.1 del B.U.R.L. Lazio 103 del 20/12/2018;

**VISTO** 

il DPCM 24 dicembre 2015 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 giugno 2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi», che individua le categorie di beni e servizi che, ove superino determinate soglie di importo, devono essere acquisite in forma centralizzata, mediante ricorso a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore;

**VISTO** 

il D.lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recante «Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture» e ss.mm.ii.;

**VISTO** 

l'articolo I della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che, al comma 449, prevede che per gli acquisti di importo superiore alla soglia comunitaria «[...] Gli enti del Servizio sanitario nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A.» e, al comma 450, prevede che «Fermi restando gli obblighi e le facoltà previsti al comma 449 del presente articolo, le altre amministrazioni pubbliche di cui all'articolo I del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nonché le autorità indipendenti, per gli acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore a 1.000 euro e inferiore alla soglia di rilievo comunitario sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi del medesimo articolo 328 ovvero al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure»;

**VISTO** 

il DPCM 24 dicembre 2015 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 giugno 2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi», che individua le categorie di beni e servizi che, ove superino determinate soglie di importo, devono essere acquisite in forma centralizzata, mediante ricorso a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore

**VISTO** 

l'art. 31, comma 1, del D.lgs. 50/2016, il quale prevede che «Per ogni singola procedura per l'affidamento di un appalto o di una concessione le stazioni appaltanti nominano, nel primo atto relativo ad ogni singolo intervento, un responsabile unico del procedimento (RUP) per le fasi della programmazione, della progettazione, dell'affidamento, dell'esecuzione. [...]» ed inoltre che «[...] il RUP è nominato con atto formale del soggetto responsabile dell'unità organizzativa, che deve essere di livello apicale, tra i dipendenti di ruolo addetti all'unità medesima, dotati del necessario livello di inquadramento giuridico in relazione alla struttura della pubblica amministrazione e di competenze professionali adeguate in relazione ai compiti per cui è nominato. [...]»;

### **PREMESSO**

che con Del.1650 del 05/08/2020 la ASL Viterbo ha disposto il recepimento della Deliberazione n.152 del 20/02/2020 (rettificata con Del.201 del 27/02/2020) con cui la ASL Roma 5, in qualità di capofila, ha aggiudicato la procedura di gara, suddivisa in 36 lotti, avente ad oggetto la fornitura di pacemakers, defibrillatori impiantabili e relativi elettrocateteri - CND J – occorrenti alle AA.SS.LL. dell'area di Aggregazione I (Roma 5, Roma 4, Viterbo e Rieti), per la durata di tre anni, eventualmente rinnovabile per un anno, con condizione risolutiva in caso di aggiudicazione di gare regionali e/o Convenzioni Consip, per un importo totale presunto triennale, per l'AUSL di Viterbo, pari ad € 7.514.250,00 IVA esclusa

Che successivamente, con Del. 1908/20, successivamente modificata con Del.262/21 la ASL Viterbo ha preso atto dell'Accordo Quadro di cui alla Determinazione del Direttore della Centrale Acquisti della Regione Lazio n.G07417 del 24/06/2020 di recepimento dell'aggiudicazione disposta da INTERCENT-ER relativamente ai lotti di competenza della Regione Lazio per la fornitura di Defibrillatori impiantabili e Pacemakers per la durata di tre anni, eventualmente rinnovabile per sei mesi, per un importo totale presunto triennale, per l'AUSL di Viterbo, pari ad € 5.049.128,00 IVA esclusa;

## CONSIDERATO

che a seguito dell'adesione all'Accordo Quadro recepito dalla Regione Lazio, la ASL Viterbo non ha provveduto ad attivare i contratti di cui alla Del 1650/20 di recepimento della aggiudicazione di per la fornitura di pacemakers, defibrillatori impiantabili e relativi elettrocateteri - CND I per l'Area di Aggregazione Lazio I;

## **PRESO ATTO**

che Consip S.p.A. ha attivato sul portale "Acquistinretepa" la Convenzione denominata "Dispositivi Impiantabili Attivi per Funzionalità Cardiaca" nei confronti di ditte varie;

della ricognizione dei fabbisogni relativi a prodotti non inclusi nella procedura recepita con le deliberazioni n.1908/20 e 262/21, effettuata dal Dott. M. Sassara – Direttore UOC Cardiologia per lo studio funzionale dell'Eletrofisiologia -, dalla quale risulta quanto di seguito dettagliato:

- Adesione al lotto n.8 dell'Accordo Quadro Consip "Dispositivi Impiantabili Attivi per Funzionalità Cardiaca" – n.1 dispositivo ditta Medtronic (prima aggiudicataria) e n.2 dispositivi ditta Microport (seconda aggiudicataria);
- Adesione ai lotti n.28, 30 e 32 della fornitura di pacemakers, defibrillatori impiantabili e relativi elettrocateteri - CND J per l'Area di Aggregazione Lazio I di cui alla Del. 1650/20;

come da prospetto riepilogativo allegato;

della nota trasmessa in data 25/03/2021 dal Dott. Sassara in cui specifica le motivazioni cliniche per l'affidamento alla ditta Microport, seconda aggiudicataria del lotto n.8, come richiesto dall'Accordo Quadro Consip;

# RITENUTO OPPORTUNO

Aderire al lotto n.8 dell'Accordo Quadro Consip "Dispositivi Impiantabili Attivi per Funzionalità Cardiaca" – n.1 dispositivo ditta Medtronic (prima aggiudicataria) per un importo biennale pari ad € 12.800,00 iva esclusa e n.2 dispositivi ditta Microport (seconda aggiudicataria) per un importo biennale pari ad € 25.400,00 iva esclusa;

formalizzare i contratti di cui alla delibera n.1650/20 esclusivamente alle ditte e per gli importi sotto riportati:

- Ditta Violatech lotto n.28 importo biennale € 381.000,00 lva esclusa;
- Ditta Medtronic lotto n.30 e lotto n.32 importo biennale € 115.500,00 lva esclusa:

Come da prospetto riepilogativo allegato;

## **DATO ATTO**

che il contratto di adesione al lotto n.8 dell'Accordo Quadro Consip "Dispositivi Impiantabili Attivi per Funzionalità Cardiaca" sarà stipulato tramite la piattaforma MePa

# Consip:

che i contratti relativi al recepimento della procedura di gara, suddivisa in 36 lotti , avente ad oggetto la fornitura di pacemakers, defibrillatori impiantabili e relativi elettrocateteri -CND J - occorrenti alle AA.SS.LL. dell'area di Aggregazione I (Roma 5, Roma 4, Viterbo e Rieti), del. n.1650/20 saranno formalizzati con lo schema di cui alla Del.1650/20;

CONSIDERATO che la presente procedura sarà identificata all'ANAC con appositi CIG derivati sui CIG originari dell'Accordo Quadro e della procedura di gara Aggregata;

**PRESO ATTO** 

che la spesa biennale è pari a € 556.088,00 IVA compresa, che quella prevista per l'anno 2021 è stimata in € 139.022,00 IVA compresa e graverà sul bilancio ASL 2021, sottoconto 560603 alla prenotazione n. 78 sub 1-46 del 16/06/2021;

**VISTO** 

il Decreto Legislativo 30 Dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii.;

**PRESO ATTO** 

che il Dirigente, sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. I della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii. assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4 comma 2, L. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. I, comma 1°, L. n° 241/1990, come specificato dalla L. n° 15/2005;

**ATTESTATO** 

che il presente provvedimento è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dal Commissario ad Acta per la realizzazione del piano di rientro dal disavanzo del Settore Sanitario della Regione Lazio;

Nell'osservanza delle disposizioni di cui alla Legge 6/11/2012, n. 190 "disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità della Pubblica Amministrazione";

#### **PROPONE**

Per i motivi espressi nella premessa, che si intendono integralmente richiamati:

- di aderire al lotto n.8 dell'Accordo Quadro Consip "Dispositivi Impiantabili Attivi per Funzionalità Cardiaca" - n.1 dispositivo ditta Medtronic (prima aggiudicataria) per un importo biennale pari ad € 12.800,00 iva esclusa e n.2 dispositivi ditta Microport (seconda aggiudicataria) per un importo biennale pari ad € 25.400,00 iva esclusa; come da prospetto riepilogativo allegato;
- di dare atto che l'adesione alla Convenzione CONSIP "Dispositivi Impiantabili Attivi per Funzionalità Cardiaca", e conseguente richiesta di avvio della fornitura con le ditte aggiudicatarie avverrà tramite ordini on-line sulla piattaforma CONSIP:
- di formalizzare i contratti di cui alla delibera n.1650/20 relativa al recepimento della procedura di gara, suddivisa in 36 lotti , avente ad oggetto la fornitura di pacemakers, defibrillatori impiantabili e relativi elettrocateteri - CND I - occorrenti alle AA.SS.LL. dell'area di Aggregazione I (Roma 5, Roma 4, Viterbo e Rieti) esclusivamente alle ditte e per gli importi sotto riportati:
  - Ditta Violatech lotto n.28 importo biennale € 381.000,00 Iva esclusa;
  - Ditta Medtronic lotto n.30 e lotto n.32 importo biennale € 115.500,00 lva esclusa; Come da prospetto riepilogativo allegato;
- che la spesa biennale è pari a € 556.088,00 IVA compresa, che quella prevista per l'anno 2021 è stimata in € 139.022,00 IVA compresa e graverà sul bilancio ASL 2021, sottoconto 560603 alla prenotazione n. 78 sub 1-46 del 16/06/2021:

- di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore della UOC Farmacia Aziendale;
- di nominare il Dr.ssa Tania Morano quale R.U.P. della presente procedura;
- di dare mandato all'ufficio competente che il presente atto venga pubblicato nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n. 69;

IL DIRETTORE ad interim U.O.C. E-PROCUREMENT Dr.ssa Simona Di Giovanni

## IL DIRETTORE GENERALE

In virtù dei poteri previsti:

- dall'art. 3 del D.lgs. 502/1992 e ss.mm.ii.,
- dall'art. 9 della L.R. n. 18/1994 e ss.mm.ii.,

nonché dalle funzioni e dei poteri conferiti con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00181 del 03.11.2020 con il quale viene nominato il Direttore Generale della ASL di Viterbo, approvato con delibera n. 2327 del 03.11.2020;

**VISTA** 

la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Direttore U.O.C. E. Procurement

**PRESO ATTO** 

che il Dirigente, sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. I della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii. assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4 comma 2, L. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. I, comma 1°, L. n° 241/1990, come specificato dalla L. n° 15/2005;

**ACQUISITI** 

i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

### **DELIBERA**

- di adottare la proposta così come formulata rendendola dispositivo;
- di dichiarare l'immediata esecutività del presente atto.

Il responsabile della struttura proponente provvederà all'attuazione della presente deliberazione curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.

La presente deliberazione sarà pubblicata all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda ai sensi dell'art.32, comma 1 della Legge 69/2009.

Il Direttore Amministrativo Dr.ssa Simona Di Giovanni

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Antonella Projetti

II Direttore Generale Dr.ssa Danjela Donetti Del.1650 - Recepimento della Deliberazione n.152 del 20/02/2020 (rettificata con Del.201 del 27/02/2020) con cui la ASL Roma 5, in qualità di capofila, ha aggiudicato la procedura di gara, suddivisa in 36 lotti,

381.000,00 73.500,00 42.000,00 496.500,00 IMPORTO TOTALE BIENNALE LOTTO ALIQUOTA IVA 4% 4% % 4% 4% 4% unitario scontato IVA ESCLUSA €7.000 € 11.000 € 1.000 € 2.450 € 200 € 200 ma comprende il sistema di stimolazione intracardiaco NOME COMMERCIALE nonitoraggio prolungato di dentifica un prodotto fisico PARADYM SONR-TRI-V CELERITY 3D75/CELERITY 2075/CELERITY 2085 troduttore cod. MI2355A 65/18/VOLTA 2CT 65/18 75/CELERITY PILOT 85 cardiaco impiantabile - un (n\*Repertorio 1294513/Ralla diagnosi di disturbi di minimamente invasivo programmabile dedicato ontenente: - un monitor n\*Repertorio 1075025/R ranscatetere Micra TPS CND J010199) e relativo VOLTA 1CR65/ VOLTA 3D85 - CELERITY CELERITY PILOT SONRTIP PSSSD azienti con AT/AF. Kit Nn-intnaga codice d'ordine non origine aritmica e al 466326R/466338R/46 384074/384084/ 1CT65/VOLTA 2CR attivatore esterno Annitor cardiaco cod. MC1VR01 avente ad oggetto la fornitura di pacemakers, defibrillatori impiantabili e relativi elettrocateteri 382960 [3D85] -384114/384094 382953 [3D75] -383389 [2D75] -383394 [2D85] -382965 [Pilot 75] - 382971 [Pilot **BNGLMICRATPS0** CODICE PRODOTTO FORNITORE TLD0010 ICV1231 LNQ11 821 3\MEDTRONIC\lotto [Pilot 75] - 483586R 32\20161229-CRHF Rev.00.pdf 6335R/466343R 483582R (3D75] --NUMERO REPERTORIO [2D75] - 483580R [3D85]/483578R [2D85]/483584R 1162287R [Pilot 85] 770674R 1048342/R ALLEGATI 483583R fabbisogno biennale ASL VITERBO 8 ဓ 8 20 8 TOTALE BIENNALE dedicato allo studio del paziente con possibili tachicardie sopraventricolari e Posizionamento tramite sistema di introduzione dedicato 18Fr. Possibilità di Defibrillatore impiantabile triventricolare ad alta energia, con ottimizzazione Dispositivo "inniettabile", minimamente invasivo per il monitoraggio ECG ventricolari . Risonanza magnetica compatibile total body 3T Possibilità di esercizo . Predisposizione alla terapia CRT multisito mediante connettore in riposizionamento durante impianto e di recupero tramite apposito sistema. emodinamica automatica e periodica del ritardo AV eVV sia a riposo che in grado di ospitare tre elettrocateteri per la stimolazione ventricolare più un Elettrocatetere dedicato per il ventricolo sinistro a rilascio di steroide con Pacemaker per stimolazione del ventricolo destro con batteria e cateteri Dispositivo dotato di marker radiopaco per il posizionamento. Fissazione Elettrocatetere dedicato per il ventricolo destro a rilascio di steroide con Elettrocatetere dedicato per l'atrio destro a fissaggio attivo con sensore conduttiva. Funzione rate responsive basata su sensore di temperatura tramite viste esposte ed alette di fissaggio. Telemetria bidirezionale ncorporati, senza elettrocatetere, impiantabile per via femorale monitoraggio remoto. anguigna correlato alia domanda metabolica modinamico integrato ivestimento in silicone elettrocatetere atriale. ivestimento in silicone Descrizione Lotto ä ⋖ U ۵ 4 4 8 1,0100 R 32 28 78 78 58 MEDTRONIC ITALIA SPA MEDTRONIC ITALIA SPA Ditta Aggradicataria VIOLATECH SRL VIOLATECH SRL VIOLATECH SRL VIOLATECH SRL

		Accordo Quadro Consip "Dispositivi Impiantabili Attivi per Funzionalità Cardiaca"	Funzior	ıalità Cardiaca"		
Ditta Aggiudicataria	сто	NOME COMMERCIALE PRODOTTO BII	QUANTITA' BIENNALE	PREZZO UNITARIO	IVA	IMPORTO TOTALE BIENNALE
MEDTRONIC ITALIA SPA	80	DDME3D4 Mirro MRI** DR SureScan	2	€ 6.400,00	4% €	
MICROPORT	∞	TDF036C PLATINIUM DR 1540 (DF4)	4	€ 6.350,00	4% €	€ 25.400,00
		TOTALE BIENNALE				€ 38.200,00

Pubblicato all'Albo Pretorio dell'Azienda U.S.L. il : dove rimarrà affissa per quindici giorni consecutivi.  Viterbo, li	. 2561U7021 i.	
	L' INCARICATO OOCC. UFFIC DELIBERE	
25	G1U2021	
Trasmessa al Collegio Sindacale il :		
Viterbo, li	L' INCARICATO 00 & C. UFFIC DELIBERE	
	25 G I U 2021	
La presente deliberazione diventerà ESECU 25 G 1 U 2 U 2 U 2 U 2 U 2 U 2 U 2 U 2 U 2 U	TIVA il :	
Viterbo, li	L' INCARICATO 00.CC. UFFI DEL BERE	
25 GIU 2021		
Viterbo, li	IL DIRETTORE U.O.C. AFFA	