SC PROVVEDITORATO - ECONOMATO - 766 REG.DEC.

OGGETTO: Aggiudicazione ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) punto 2) del D. Lgs. n. 36/2023 della procedura MEPA per la "FORNITURA DI PROTESI VALVOLARI E DEVICES PER RIPARAZIONE VALVOLARE TRANSCATETERE ID19PRO001" per la S.C. Cardiologia (€228.800,00 - B2FA1EBEEE).

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA
GIULIANO ISONTINA

DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE

L'anno **duemilaventiquattro**
il giorno quattro del mese di OTTOBRE

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Antonio Poggiana

nominato con Delibera della Giunta Regionale n° 2266 dd. 27 dicembre 2019

Documento sottoscritto con firma digitale e successivamente sottoposto ad archiviazione e conservazione legale, secondo la normativa vigente

OGGETTO: Aggiudicazione ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) punto 2) del D. Lgs. n. 36/2023 della procedura MEPA per la "FORNITURA DI PROTESI VALVOLARI E DEVICES PER RIPARAZIONE VALVOLARE TRANSCATETERE ID19PRO001" per la S.C. Cardiologia – SS. Emodinamica (€ 228.800,00 - CIG B2FA1EBEEE).

Premesso che con L.R. FVG 17 dicembre 2018, n. 27 "Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio Sanitario regionale", così come attuata giusta D.G.R. FVG n. 2174 dd. 12.12.2019 resa esecutiva con decreto del Presidente della Regione Autonoma FVG n. 0223/Pres. dd. 20.12.2019 debitamente pubblicato ex lege ed esecutivo, è stata la costituita a decorrere dal giorno 1 gennaio 2020 l'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (A.S.U. G.I.);

atteso che con D.G.R. FVG n. 2266 dd. 27.12.2019 il dott. Antonio Poggiana è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (A.S.U. G.I.);

visto il dec. ASUGI n. 454 dd. 19.05.2022 e s.m.i. di adozione dell'atto aziendale dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina in applicazione del quarto comma dell'art. 54 della LR FVG 12 dicembre 2019 n. 22;

considerato che con dec. ASUGI n. 701 dd. 29.07.2022 e s.m. e i. si è data attuazione all'Atto Aziendale approvato con decreto n. 454/2022 approvando le declaratorie delle funzioni delle strutture e aree dipartimentali, delle strutture complesse e delle strutture semplici a valenza dipartimentale attuando la ricognizione degli incarichi gestionali di direzione di struttura complessa e di struttura semplice dipartimentale;

visto altresì il dec. ASUGI n. 318 dd. 12.04.2023 e s.m. e i. con cui, in attuazione dell'Atto Aziendale adottato con decreto del Direttore Generale n. 454 dd. 19.05.2022, sono stati individuati gli atti oggetto di attribuzione propria o di delega ai Direttori responsabili delle Strutture Complesse afferenti alla Direzione Amministrativa Aziendale e alla S.C. Programmazione e Controllo di Gestione in Staff alla Direzione Generale;

premesso che:

- Il Direttore della S.S. Emodinamica afferente alla S.C. Cardiologia, nell'ambito della programmazione annuale dei materiali di consumo, ha richiesto per la propria attività istituzionale, tra l'altro, la fornitura di protesi valvolari e devices per riparazione valvolare transcatetere;

- che, con determinazione n. 202 del 06/03/2020, l'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS) ha approvato i verbali di gara e ha individuato i soggetti idonei all'affidamento della fornitura di protesi valvolari e devices per riparazione valvolare transcatetere (19PRO001) per un periodo di 24 mesi;

- che le sopravvenute necessità della struttura hanno esaurito anzitempo il contratto in essere con la ditta EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA SRL P.iva 06068041000 relativamente ai lotti 1, 3 e 6;

- che la gara regionale 19PRO001, prorogata sino al 14/02/2025 con Det. ARCS n. 61 del 07/02/2024 - come da nota ricevuta da ARCS n. 0074952-A il 09/09/2024 – mediante affidamenti diretti ex art. 63 comma 2 lettera c) del D.LGS 50/2016 - i cui contratti sono definiti e limitati all'importo massimo del CIG definito in fase di affidamento e, pertanto, non contemplano la possibilità di ulteriori estensioni, modifiche e revisioni;

rilevato, pertanto, che si rende necessario garantire la continuità delle forniture dei dispositivi in oggetto costituenti dispositivi salvavita nelle more dell'avvio di una nuova procedura da parte di ARCS per l'approvvigionamento di tali dispositivi;

che, pertanto, attese le motivazioni sopra esposte e quelle cliniche rappresentate dal responsabile della struttura, nonché le previsioni normative, con decreto ASUGI n. 703/2024 è stata indetta una procedura negoziata sul portale MEPA (Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione), ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) punto 2) del D. Lgs. n. 36/2023;

che è stata pubblicata ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) punto 2) del D. Lgs. n. 36/2023 la procedura n. 4623908 sulla piattaforma telematica MEPA con la ditta EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA SRL P.iva 06068041000, per l'acquisizione di protesi valvolari e devices per riparazione valvolare transcatetere per la S.S. Emodinamica afferente alla S.C. Cardiologia, fino al 28/02/2025, nelle more dell'adesione a una procedura ARCS/CONSIP, per un conseguente onere massimo di € 220.000,00 iva esclusa, quantificato in via necessariamente presunta sulla scorta dei consumi rilevati;

preso atto dell'offerta presentata dalla ditta EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA SRL per la fornitura di protesi valvolari e device riparazione valvolare transcatetere, di seguito sintetizzata:

CODICE	**DESCRIZIONE**	**COMPONENTI DEL KIT (20.400€/pz)**
S3URCM20CE	Assemblato per la sostituzione transcatetere della valvola aortica con bioprotesi Edwards "**SAPIEN 3 Ultra RESILIA** " da 20 mm con sistema di rilascio **transfemorale Commander**	• 9755RSL20CE Valvola cardiaca transcatetere Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA, 20 mm
	(Nr. Rep. 140455)	• 9750CM20CE Sistema di rilascio Edwards Commander da 20mm*
		** Include l'accessorio Qualcrimp, il loader e un fermo per il crimper in due pezzi*
		• 914ESP Set di introduzione Edwards eSheath+
		• 96402 Dispositivo di gonfiaggio (25 ml)
		• 9600CR Dispositivo di crimpaggio Edwards
S3URCM23CE	Assemblato per la sostituzione transcatetere della valvola aortica con bioprotesi Edwards "**SAPIEN 3 Ultra RESILIA** " da 23 mm con sistema di rilascio **transfemorale Commander**	• 9755RSL23CE Valvola cardiaca transcatetere Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA, 23 mm
	(Nr. Rep. 140456)	• 9750CM23CE Sistema di rilascio Edwards Commander da 23mm*
		**Include l'accessorio Qualcrimp, il loader e un fermo per il crimper in due pezzi*
		• 914ESP Set di introduzione Edwards eSheath+
		• 96402 Dispositivo di gonfiaggio (25 ml)
		• 9600CR Dispositivo di crimpaggio Edwards
S3URCM26CE	Assemblato per la sostituzione transcatetere della valvola aortica con bioprotesi Edwards "**SAPIEN 3 Ultra RESILIA** " da 26 mm con sistema di rilascio **transfemorale Commander**	• 9755RSL26CE Valvola cardiaca transcatetere Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA, 26 mm
	(Nr. Rep. 140457)	• 9750CM26CE Sistema di rilascio Edwards Commander da 26mm*
		**Include l'accessorio Qualcrimp, il loader e un fermo per il crimper in due pezzi*
		• 914ESP Set di introduzione Edwards eSheath+
		• 96402 Dispositivo di gonfiaggio (25 ml)
		• 9600CR Dispositivo di crimpaggio Edwards
S3URCM29CE	Assemblato per la sostituzione transcatetere della valvola aortica con bioprotesi Edwards "**SAPIEN 3 Ultra RESILIA** " da 29 mm con sistema di rilascio **transfemorale Commander**	• 9755RSL29CE Valvola cardiaca transcatetere Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA, 29 mm
	(Nr. Rep. 1140458)	• 9750CM29CE Sistema di rilascio Edwards Commander da 29mm*
		**Include l'accessorio Qualcrimp, il loader e un fermo per il crimper in due pezzi*
		916ESP Set di introduzione Edwards eSheath+

		• 96406 Dispositivo di gonfiaggio (38 ml)
		• 9600CR Dispositivo di crimpaggio Edwards
	Fabbisogno presunto di n. 10 pz a 20.400€/pz e accessori per presunti 220.000,00 + iva	

per una spesa complessiva presunta pari a € 220.000,00 IVA al 4% esclusa, consegne ripartite e pagamento ai sensi del D. Lgs 231/02;

considerato che questa Azienda si riserva la facoltà di non procedere all'acquisto della fornitura in parola in caso di modificate esigenze aziendali, nonché di concludere anticipatamente il contratto di affidamento della fornitura in oggetto in caso di aggiudicazione di una gara ARCS per il medesimo oggetto/metodica;

rilevato che il provvedimento è proposto dal Direttore della SC PROVVEDITORATO - ECONOMATO, che attesta la regolarità tecnica, amministrativa e la legittimità dell'atto e i cui uffici ne hanno curato l'istruzione e la redazione;

acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, ciascuno per le materie di propria competenza;

IL DIRETTORE GENERALE

DECRETA

per quanto esposto in narrativa:

1. di aggiudicare, per le motivazioni espresse in narrativa del presente atto, la procedura negoziata n. 4623908 esperita sulla piattaforma telematica MEPA d CONSIP ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) punto 2) del D. Lgs. n. 36/2023, con la ditta EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA SRL P.iva 06068041000, per l'acquisizione di protesi valvolari e devices per riparazione valvolare transcatetere per la S.S. Emodinamica afferente alla S.C. Cardiologia per l'importo complessivo, necessariamente presunto, di € 220.000,00 iva esclusa, corrispondente al fabbisogno stimato fino al 28/02/2025;
2. di procedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul profilo del committente, nella sezione Amministrazione trasparente, ai sensi dell'articolo 28 del d.lgs.36/2023;

3. di delegare il Direttore della SC PROVVEDITORATO - ECONOMATO alla firma di tutti gli atti di propria competenza inerenti e conseguenti all'adozione del presente provvedimento.

La spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento, stimata in € 228.800,00 (imponibile pari a € 220.000,00+ IVA al 4% pari ad € 8.800,00) farà carico al conto 300.100.300.200 (Dispositivi Medici impiantabili) del bilancio dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina, indicativamente così ripartita:

- per €152.533 per l'esercizio 2024;
- per € 76.267 per l'esercizio 2025.

Il presente provvedimento diviene esecutivo, ai sensi dell'art. 4 della L.R. 21/92, dalla data di pubblicazione all'Albo aziendale telematico.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Antonio Poggiana

Parere favorevole del Direttore Sanitario dott. Daniele Pittioni	Parere favorevole del Direttore Amministrativo dott. Eugenio Possamai	Parere favorevole del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Giulio Antonini

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: EUGENIO POSSAMAI
CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L
DATA FIRMA: 04/10/2024 11:48:51
IMPRONTA: C99FD5DA0468362082AFE8C2FD5E97D518B003B58D96196CE17871C594C69BBF
18B003B58D96196CE17871C594C69BBF309114F5A335A76542041B198DABEC64
309114F5A335A76542041B198DABEC643996C83CED3C14E0689DD44241507ECD
3996C83CED3C14E0689DD44241507ECD57EE78DA607D9E86AF2CB399CF3AD847

NOME: DANIELE PITTIONI
CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B
DATA FIRMA: 04/10/2024 12:02:57
IMPRONTA: 64CE8A83E9ECE148862F3B2EE192C841C03E525DDFD78B08FD09F3CED78AD842
C03E525DDFD78B08FD09F3CED78AD842B1A83FF4E5C918929FC38047771AD531
B1A83FF4E5C918929FC38047771AD531D823FF9907EEFF33A78EB37337D651C8
D823FF9907EEFF33A78EB37337D651C81767CC5EC21AB34D02DB57A7C3E2C6C3

NOME: GIULIO ANTONINI
CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J
DATA FIRMA: 04/10/2024 12:08:51
IMPRONTA: 3E56DA8B726C40DBF2583CC017E3F16AFCC83712FF9EC51DC58324901BDE85D9
FCC83712FF9EC51DC58324901BDE85D910AFD73BD6AA9485FB71CF981FBAF228
10AFD73BD6AA9485FB71CF981FBAF2281B5EF8EB4C136F3A7433B481188AFCE8
1B5EF8EB4C136F3A7433B481188AFCE8EC1A8B04D3FA87C4FCF517C29800AC1F

NOME: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 04/10/2024 12:19:17
IMPRONTA: 5A41D5A77D39594EF3564D9E77004F6FAA3B2A733D329982CF136E6B1C5D8D57
AA3B2A733D329982CF136E6B1C5D8D5770D73FE98AF91F47DB39D24A2C0B5C7F
70D73FE98AF91F47DB39D24A2C0B5C7FF8FA9FC450522081DB6A79F960BA6F69
F8FA9FC450522081DB6A79F960BA6F696694E0007E84C6EA054BAE255E6723C6