

Costituita con DPGR 28 dicembre n.62  
Sede legale: via Venezia n.16 - 15121 Alessandria. Codice fiscale/Partita IVA: 01640560064.  
Telefono: (0131) 206111- [www.ospedale.al.it](http://www.ospedale.al.it)  
[info@ospedale.al.it](mailto:info@ospedale.al.it) – [asoalexandria@pec.ospedale.al.it](mailto:asoalexandria@pec.ospedale.al.it) (solo certificata)

**DETERMINAZIONE N. 0000866 del 09/07/2024**

**Struttura: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento**

**Oggetto:**

**AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT. B) DEL D.LGS 31 MARZO 2023, N. 36 TRAMITE TRATTATIVA DIRETTA SINTEL PER LA FORNITURA DI VALVOLE BIOLOGICHE MITRIS RESILIA CON CARATTERISTICHE DI UNICITA' OCCORRENTI A QUESTA AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA – CIG B2309E30EE - SPESA PRESUNTA € 99.500,00 IVA 4% ESCLUSA.**

**RESPONSABILE STRUTTURA(\*)**

**Ferrando Fabrizio**

*L'Estensore: Daniela Concas*

*Data 09/07/2024*

*Il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione della proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.*

*Il Responsabile del Procedimento: Daniela Concas*

*Data 09/07/2024*

*Proposta: 0000895 del 09/07/2024*

*Hash proposta: b5b4e47e8b22359c6b93a72685de3b498b6f6f3de5fa64fd199e76632cc0da8b*

**STRUTTURA: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento**

**OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT. B) DEL D.LGS 31 MARZO 2023, N. 36 TRAMITE TRATTATIVA DIRETTA SINTEL PER LA FORNITURA DI VALVOLE BIOLOGICHE MITRIS RESILIA CON CARATTERISTICHE DI UNICITA' OCCORRENTI A QUESTA AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA – CIG B2309E30EE - SPESA PRESUNTA € 99.500,00 IVA 4% ESCLUSA.**

Il Responsabile del Procedimento Amministrativo

VISTO il D.Lgs 165/2001 e s.m.i.;

VISTO il vigente Atto Aziendale;

VISTO il regolamento vigente che disciplina le competenze per l'adozione degli atti amministrativi,

**IL DIRETTORE**

VISTA la Procedura Aziendale P27 "Adozione deliberazioni e determinazioni dirigenziali";

VISTO il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 "*Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici*";

VISTO il Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 del decreto legislativo 31 marzo 2023 n.36, approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 526 del 24.11.2023, e modificato dalla Deliberazione n. 109 del 06.03.2024;

PREMESSO che presso questa Azienda Ospedaliero Universitaria, vengono eseguiti in casi particolari, dovuti alla singola situazione del paziente, interventi in cui vengono utilizzate Valvole mitraliche "Mitris Resilia" con caratteristiche di unicità, prodotte dalla Edwards Lifesciences LLC (USA) e distribuite in esclusiva dalla Edwards Lifesciences Italia Srl;

PRESO ATTO che le valvole mitraliche in questione vengono utilizzate in casi di pazienti che si trovano in condizioni particolari;

VISTA la comunicazione in data 16.05.2024 con cui il Direttore della S.C. Cardiocirurgia con relazione

tecnico-clinica conservata agli atti di questa struttura faceva presente che *“Le valvole Mitris rappresentano l’unica soluzione in commercio di bioprotesi mitralica biologica a lunga durata in quanto sottoposte a sistema anticalcificazione “Resilia”, unico nell’impedire alle aldeidi la calcificazione o comunque ritardarla dei leaflet. Sono l’evoluzione della bioprotesi Inspiris Resilia i cui dati di letteratura dimostrano vita del device nettamente piu’ lunga rispetto alle normali bioprotesi.”*, indicando un fabbisogno presunto di circa 20/25 valvole l’anno;

VERIFICATO preliminarmente che non risultano Convenzioni attivate dal Soggetto Aggregatore di riferimento, SCR Piemonte S.p.A. e da CONSIP S.p.A. per la specifica fornitura in oggetto e che trattandosi di appalto d’importo inferiore ad euro 140.000,00 e, fermi restando gli obblighi di utilizzo di strumenti di acquisto e di negoziazione previsti dalle vigenti disposizioni in materia di contenimento della spesa, questa Amministrazione può, ai sensi dell’art. 62, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023, procedere direttamente e autonomamente all’acquisizione della fornitura in oggetto;

PRECISATO che la fornitura non rientra nell’ambito di applicazione dei criteri ambientali minimi adottati ed in vigore in base al Piano per la sostenibilità ambientale dei consumi del settore della pubblica amministrazione;

DATO ATTO che:

- alla luce dell’istruttoria svolta l’importo della fornitura risulta inferiore ad € 140.000,00;
- in ragione dell’importo del presente affidamento, inferiore ad € 140.000,00, per lo stesso non sussiste l’obbligo del preventivo inserimento nel programma triennale di acquisti di beni e servizi di cui all’art. 37 del Dlgs n.36/2023;

RITENUTO, in considerazione della stima presunta del valore della fornitura, inferiore all’importo di cui all’art. 50, comma 1, lettera a) del D.L. 36/2023, di procedere all’affidamento diretto;

RICHIAMATO l’art. 50, comma 1, lett. b) del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 che stabilisce che per gli affidamenti di contratti di servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l’attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, le stazioni appaltanti procedono ad affidamento diretto, anche senza consultazione di più operatori economici assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all’esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante ;

RICHIAMATO altresì l’Articolo 3, rubricato Definizioni delle procedure e degli affidamenti dell’Allegato I.1 al Decreto Legislativo 36/2023 che al comma 1, lettera d) definisce l’affidamento diretto come *“l’affidamento del contratto senza una procedura di gara, nel quale, anche nel caso di previo interpello di più operatori economici, la scelta è operata discrezionalmente dalla stazione appaltante o dall’ente*

*concedente, nel rispetto dei criteri qualitativi e quantitativi di cui all'articolo 50, comma 1 lettere a) e b), del codice e dei requisiti generali o speciali previsti dal medesimo codice”;*

CONSIDERATO che le valvole in questione, sono prodotte dalla dalla Edwards Lifesciences LLC (USA) e distribuite in esclusiva dalla Edwards Lifesciences Italia Srl, come risulta dalla dichiarazione di produzione e distribuzione esclusiva conservata agli atti di questa Struttura;

RICHIAMATO l'articolo 1, comma 450 della Legge 296/2006, come modificato da ultimo dall'art. 1, comma 130, della Legge 30 dicembre 2018, n. 145 che stabilisce che *“Fermi restando gli obblighi e le facoltà previsti al comma 449 del presente articolo, le altre amministrazioni pubbliche di cui all' [articolo 1 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 5.000 euro e di importo 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”;*

VISTI gli artt. 22 e 25 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, rispettivamente in tema di ecosistema di approvvigionamento digitale (e-procurement) e di piattaforme di approvvigionamento digitale e ritenuto nel caso di specie, di fare ricorso al mercato elettronico tramite il sistema di e- procurement SINTEL;

DATO ATTO che, sulla base di quanto sopra esposto, è stata istruita sul portale SINTEL (ID 185521816) una procedura di affidamento diretto interpellando l'operatore economico Edwards Lifesciences Italia Srl, processata con le seguenti modalità:

Tipologia: Affidamento diretto

Denominazione: Richiesta di offerta tramite Sintel per l'affidamento diretto ai sensi dell'art. dell'art. 50 comma 1 Lett. B) del D.Lgs. 36/2023, per la fornitura di valvole mitraliche biologiche Mitris con caratteristiche di unicita' occorrenti alla S.C. Cardiocirurgia di questa Azienda Ospedaliero Universitaria

Numero fornitori invitati: 1

Numero offerte ricevute: 1

Numero lotti: 1

Inizio presentazione offerte: 21 Giugno 24

Termine ultimo presentazione offerte: 28 Giugno 24

ATTESO che alla data di scadenza prevista è pervenuta l'offerta, n. di protocollo informatico SINTEL 1719388501487 presentata dalla Ditta Edwards Lifesciences Italia Srl P.Iva 06068041000, allegata al presente atto e di seguito sinteticamente riportata:

DESCRIZIONE PRODOTTO	CODICE PRODOTTO	CND	N.REP	CONFEZIONAMENTO	PREZZO UNITARIO	IVA	TOTALE OFFERTA IVA ESCLUSA
valvola biologica mitrale MITRIS RESILIA	11400M25	P070301010202	2491202	1 PZ	3.980,00 €	4%	99.500,00 €
valvola biologica mitrale MITRIS RESILIA	11400M27	P070301010202	2491253	1 PZ			
valvola biologica mitrale MITRIS RESILIA	11400M29	P070301010202	2491258	1 PZ			
valvola biologica mitrale MITRIS RESILIA	11400M31	P070301010202	2491262	1 PZ			
valvola biologica mitrale MITRIS RESILIA	11400M33	P070301010202	2491267	1 PZ			

VERIFICATA la congruità ed economicità dell'offerta, nonché la regolarità ed esaustività della ulteriore documentazione amministrativa e tecnica presentata tramite piattaforma;

PRECISATO che tutte le operazioni sono state effettuate telematicamente mediante l'utilizzo, in forma esclusiva, della piattaforma SINTEL;

INDIVIDUATO pertanto per le motivazioni sin qui addotte, quale soggetto affidatario della fornitura delle valvole biologiche mitraliche Mitris l'Operatore economico Edwards Lifesciences Italia Srl - Centro Leoni Edificio A • Via Giovanni Spadolini, 5 • 20141 Milano - P.IVA 06068041000;

DATO ATTO che:

- questa Stazione Appaltante ha svolto preventivamente la verifica dell'assenza delle cause di esclusione automatiche di cui all'articolo 94 e delle cause di esclusione non automatica di cui all'articolo 95 del D.Lgs 36/2023, attraverso la consultazione del fascicolo virtuale dell'operatore economico (FVOE 2.0);
- ai sensi di quanto disposto all'art. 55 del D. Lgs. 36/2023, i termini dilatori previsti dall'articolo 18, commi 3 e 4, dello stesso decreto, non si applicano agli affidamenti dei contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea;
- il contratto sarà stipulato ai sensi dell'art. 18, comma 1, secondo periodo, del D. Lgs. n. 36/2023, mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, consistente in un apposito scambio di lettere, anche tramite posta elettronica certificata o sistemi elettronici di recapito certificato;
- ai sensi di quanto disposto dall'art. 18, comma 10, del D. Lgs. 36/2023, l'affidatario è tenuto a versare al momento della stipula del contratto l'imposta di bollo per l'importo, determinato in base alla Tabella A, annessa all'allegato I.4 del decreto stesso, pari a € 40,00;
- alla procedura in esame è stato attribuito il CIG B2309E30EE da utilizzare ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, così come prescritto dall' art. 3 della Legge 13.08.2010 n. 136;

DATO ATTO che l'onere derivante dall'adozione del presente provvedimento, pari a € 99.500,00 oltre € 3.980,00 di IVA con aliquota al 4% per complessivi € 103.480,00 Iva al 4% inclusa, viene così

suddiviso:

€ 51.740,00 per l'anno in corso (2024) rientra nella disponibilità assegnata alla Struttura competente con Delibera n. 137 del 20.03.2024 ad oggetto: "Budget Provvisorio di Spesa per l'anno 2024" ed è riconducibile al conto 3.10.01.64 "Acquisto dispositivi medici" della S.C. Farmacia Ospedaliera;

€ 51.740,00 per il periodo successivo (01/01/2025 – 30/06/2025) di cui si terrà conto in sede di predisposizione del rispettivo budget economico attribuito alla struttura competente, salvo diverse indicazioni nazionali e/o regionali tali da richiedere una riformulazione delle previsioni delle relative spese, riconducibile al conto 03.10.01.64 "Acquisto dispositivi medici" della S.C. Farmacia ospedaliera

RITENUTA motivata in considerazione della natura della fornitura che si affida con il presente atto destinato ad attività sanitaria, l'individuazione, ai sensi dell'art. 114 del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 della Dott.ssa Laura Savi, Direttore della S.C. Farmacia Ospedaliera

RILEVATO il pieno rispetto, in fase istruttoria e di predisposizione degli atti, delle disposizioni contenute nel Codice di comportamento dei dipendenti pubblici e l'insussistenza, ai sensi dell'art.16 del Dlgs n. 36/2023 di conflitto di interesse in capo al firmatario del presente atto, al RUP, agli altri partecipanti al procedimento e in relazione ai destinatari finali dello stesso;

RICHIAMATO l'art.17, comma 2, del D. Lgs n. 36/2023 che dispone che in caso di affidamento diretto, la decisione a contrarre individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale e ritenuto di approvare con il presente atto, che assume la valenza della decisione di contrarre di cui al citato articolo, l'affidamento diretto all'operatore economico Edwards Lifesciences Italia Srl Centro Leoni Edificio A • Via Giovanni Spadolini, 5 • 20141 Milano – P.IVA 06068041000 della fornitura valvole biologiche Mitris con caratteristiche di unicità occorrenti a questa Azienda Ospedaliero Universitaria per un periodo di 12 mesi e comunque fino a esaurimento dell'importo contrattuale;

## **DETERMINA**

### **Per le motivazioni esposte in premessa, che integralmente si confermano:**

1. di disporre con il presente atto, che assume valenza di decisione a contrarre di cui all'art.17, comma 2, del D.Lgs n. 36/2023, l'affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b) del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36, a seguito di richiesta di preventivo espletata su piattaforma SINTEL, ID 185521816, della fornitura di valvole biologiche mitraliche Mitris con caratteristiche di unicità, occorrenti a questa Azienda Ospedaliero Universitaria per un periodo di 12 mesi e comunque fino a esaurimento dell'importo contrattuale, all'operatore economico Edwards Lifesciences Italia Srl alle condizioni economiche di cui all'offerta n. di protocollo informatico SINTEL 1719388501487, allegata a costituire parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2. di dare atto che questa Stazione Appaltante ha svolto preventivamente la verifica dell'assenza delle cause di esclusione automatiche di cui all'articolo 94 e delle cause di esclusione non automatica di cui all'articolo 95 del D. Lgs. 36/2023, attraverso la consultazione del fascicolo virtuale dell'operatore economico (FVOE 2.0);
3. di dare atto che per quanto riguarda l'assolvimento degli obblighi di cui all'art. 26 del D. Lgs. 81/08 connessi al contratto di mera fornitura in oggetto, si rimanda al Documento di coordinamento per la salute e la sicurezza delle attività di mera fornitura svolte da terzi presso l'Azienda Ospedaliera, che verrà notificato in fase di stipula all'operatore economico affidatario;
4. di dare atto che l'onere derivante dall'adozione del presente provvedimento, l'onere derivante dall'adozione del presente provvedimento, pari a € 99.500,00 oltre € 3.980,00 di IVA con aliquota al 4% per complessivi € 103.480,00 Iva al 4% inclusa, viene così suddiviso:  
€ 51.740,00 per l'anno in corso (2024) rientra nella disponibilità assegnata alla Struttura competente con Delibera n. 137 del 20.03.2024 ad oggetto: "Budget Provvisorio di Spesa per l'anno 2024" ed è riconducibile al conto 3.10.01.64 "Acquisto dispositivi medici" della S.C. Farmacia Ospedaliera;  
€ 51.740,00 per il periodo successivo (01/01/2025 – 30/06/2025) di cui si terrà conto in sede di predisposizione del rispettivo budget economico attribuito alla struttura competente, salvo diverse indicazioni nazionali e/o regionali tali da richiedere una riformulazione delle previsioni delle relative spese, riconducibile al conto 03.10.01.64 "Acquisto dispositivi medici" della S.C. Farmacia ospedaliera  
dare atto che alla presente procedura è stato assegnato il CIG B15FFF3351 da utilizzare ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari come prescritto dall'art. 3 della Legge 13.08.2010 n. 136 e s.m.i;
5. di individuare quale Direttore dell'esecuzione del contratto, in considerazione della natura della fornitura che si affida con il presente atto destinato ad attività sanitaria, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 la Dott.ssa Laura Savi, Direttore della S.C. Farmacia Ospedaliera;
6. di dare atto del pieno rispetto, in fase istruttoria e di predisposizione degli atti, delle disposizioni contenute nel Codice di comportamento dei dipendenti pubblici e dell'insussistenza, ai sensi dell'art.16 del Dlgs n. 36/2023 di conflitto di interesse in capo al firmatario del presente atto, al RUP, agli altri partecipanti al procedimento e in relazione ai destinatari finali dello stesso;
7. di assolvere agli obblighi di cui all'art. 37 del D. Lgs. n. 33/2013, compresa la pubblicazione dell'avviso sui risultati delle procedure di affidamento previsto dall'art. 50, comma 9 del Dlgs 36/2023, mediante pubblicazione del presente atto sul sito internet aziendale all'indirizzo [www.ospedale.al.it](http://www.ospedale.al.it), sezione "amministrazione trasparente, ed ai sensi degli artt. 23 e 28 del D.Lgs. 36/2023;
8. di rendere il presente atto immediatamente esecutivo, come previsto dall'art. 28 comma 2 della L.R. n.10 del 24.01.1995, sussistendo le condizioni di cui all'art.134 del D.lgs. n.267 del 18.08.2000 stante l'urgenza di garantire l'approvvigionamento dei dispositivi in esame per garantire il corretto funzionamento dell'attività sanitaria.

IL DIRETTORE

**Ferrando Fabrizio**

Il sottoscritto LUIGI ANTONIO MAZZEI nato a MILANO il 05/06/1973, residente a MILANO in PIAZZALE MARTINI FERDINANDO N. 14, nella sua qualità di PROCURATORE CON CARICA DI DIRETTORE GENERALE della ditta EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA SRL con sede legale in MILANO, VIA G. SPADOLINI N. 5C.F./P.IVA 06068041000, (ripetere dati soggetto se necessario) ai fini della partecipazione alla procedura con ID Sintel n. 185521816, presenta la propria migliore offerta economica come sotto specificato

Ns. offerta n. 9105/2024/vs

DESCRIZIONE PRODOTO	FABBISOGNO	CODICE PRODOTTO	CND	N. REP	CONFEZIONAMENTO	PREZZO UNITARIO	IVA	TOTALE OFFERTA IVA ESCLUSA
valvola biologica mitrale MITRIS RESILIA	25	11400M25	P070301010202	2491202	1 PZ	3.980,00 €	4%	99.500,00 €
valvola biologica mitrale MITRIS RESILIA		11400M27	P070301010202	2491253	1 PZ			
valvola biologica mitrale MITRIS RESILIA		11400M29	P070301010202	2491258	1 PZ			
valvola biologica mitrale MITRIS RESILIA		11400M31	P070301010202	2491262	1 PZ			
valvola biologica mitrale MITRIS RESILIA		11400M33	P070301010202	2491267	1 PZ			

La scrivente dichiara:

che il dispositivo offerto è prodotto dalla Edwards Lifesciences Italia LLC (USA) e distribuito in esclusiva dalla Edwards Lifesciences Italia Srl  
 che i prodotti sono consegnati a 3 gg data ricevimento ordine