

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
info@ospedale.al.it – asoalexandria@pec.ospedale.al.it (solo certificata)

DETERMINAZIONE N. 0001628 del 23/12/2024

Struttura: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

Oggetto:

DELIBERA D.G. NR. 254 DEL 27/03/2018 E S.M.I. – “AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL’ART. 63 C. 2 LETT. B.2 DEL D. LGS. 50/2016, DELLA FORNITURA DEL SISTEMA PER CRIOABLAZIONE CRYOCATH E DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LE STRUTTURE DI CARDIOLOGIA DELL’AZIENDA OSPEDALIERA DI ALESSANDRIA E DELL’ASL DI ASTI” - PROROGA PER L’AOU ALESSANDRIA PER IL PERIODO DAL 01/01/2025 AL 30/06/2025 - CIG: 7387210689 (SPESA PRESUNTA € 18.422,00 IVA 22% INCLUSA).

RESPONSABILE STRUTTURA(*)

Ferrando Fabrizio

L’Estensore: **arnieri lara**

Data 20/12/2024

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: **Ferrando Stefania**

Data 23/12/2024

Proposta: 0001722 del 20/12/2024

Hash proposta: 93561adb918026bec1d58e00ed16ca76fdf2b475889f017b29be2984ebec26b1

STRUTTURA: Processi amministrativi generali e di approvvigionamento

OGGETTO: DELIBERA D.G. NR. 254 DEL 27/03/2018 E S.M.I. – “AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL’ART. 63 C. 2 LETT. B.2 DEL D. LGS. 50/2016, DELLA FORNITURA DEL SISTEMA PER CRIOABLAZIONE CRYOCATH E DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LE STRUTTURE DI CARDIOLOGIA DELL’AZIENDA OSPEDALIERA DI ALESSANDRIA E DELL’ASL DI ASTI” - PROROGA PER L’AOU ALESSANDRIA PER IL PERIODO DAL 01/01/2025 AL 30/06/2025 - CIG: 7387210689 (SPESA PRESUNTA € 18.422,00 IVA 22% INCLUSA).

Il Responsabile del Procedimento Amministrativo
Ferrando Stefania

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

VISTO il D.Lgs 18/04/2016 n.50 "Codice dei Contratti pubblici" così come modificato dal D. Lgs. 19.04.2017 n. 56 “Disposizioni integrative e correttive al D. Lgs. 18/04/2016 n. 50”;

VISTA

- la D.G.R. 43-6861 del 09.12/2013 con la quale sono state individuate cinque Aree Interaziendali di Coordinamento a livello sanitario della Regione Piemonte, tra cui la n.5 comprendente le aziende sanitarie regionali ASL AL, ASL AT e l’Azienda Ospedaliera “SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo” di Alessandria (di seguito, per brevità, AA.SS.RR dell’AIC 5), con l’obiettivo, tra l’altro, di espletare gare in forma aggregata;
- la D.G.R. 26-6945 del 23.12.2014 con la quale la Regione Piemonte, nel dettare disposizioni transitorie alle AA.SS.RR. per la continuità della funzione acquisti, dispone, tra l’altro, di continuare a perseguire l’obiettivo della programmazione degli acquisti a livello aggregato di A.I.C. 5;

PREMESSO CHE con Deliberazione D.G. nr. 254 del 27/03/2018 di questa Azienda Ospedaliera, ai sensi dell’art. 63 c. 2 lett. b.2 del Decreto Legislativo 50/2016, e s.m.i., veniva affidata alla ditta MEDTRONIC ITALIA S.p.A., la fornitura per un periodo di 36 mesi, di sistemi per crioablazione in elettrofisiologia Cryo-

cath e il relativo materiale di consumo occorrenti alle Strutture di Cardiologia dell'ASO AL e ASL AT, periodo dal 27/03/2018 al 26/03/2021;

CONSIDERATO CHE l'avvio di una procedura per il nuovo affidamento della fornitura suddetta, rientrava tra le procedure approvate con Deliberazione n. 105 del 06/03/2019, di approvazione del programma delle procedure di gara interaziendali per l'affidamento dei contratti di fornitura di beni e servizi di interesse dell'A.I.C. nr. 5 per l'anno 2019, nella quale veniva individuata l'ASL AT quale Azienda Capofila per la fornitura di cui al presente atto;

DATO ATTO CHE:

- in data 07/09/2021, a seguito della costituzione del Nucleo Tecnico preposto alla stesura del Capitolato Tecnico, l'ASL.AT pubblicava sul sito Internet dell'Azienda un avviso pubblico di consultazione preliminare di mercato ad oggetto "fornitura di sistemi di crioablazione per procedure di ablazione cardiaca in elettrofisiologia", con scadenza prevista per le ore 12:00 del 22/09/2021, volto alla raccolta di informazioni ed elementi utili alla definizione del Capitolato Tecnico;
- in attesa dell'esito dell'avviso suddetto, nell'approssimarsi della scadenza al 26/03/2021 del contratto di cui in oggetto, questa Azienda Ospedaliera procedeva prorogando la fornitura con la stessa ditta Medtronic Italia S.p.A., prima con Determina n. 555 del 31/03/2021 per il periodo dal 01/04/2021 al 30/09/2021 e successivamente con Determina n. 1469 in data 15/09/2021 per il periodo dal 01/10/2021 al 31/03/2022;
- alla scadenza dell'avviso pubblicato dall'ASL.AT di cui sopra, pervenivano le manifestazioni d'interesse da parte di due operatori economici del settore e pertanto, sulla base dell'esito della consultazione, il Nucleo Tecnico poteva procedere con la definizione del Capitolato Tecnico della nuova procedura;
- in attesa dell'ultimazione da parte del Nucleo Tecnico, dei suddetti lavori propedeutici all'avvio della nuova procedura, questa Azienda Ospedaliera procedeva con ulteriori proroghe del contratto in oggetto, con Determina n. 537 del 31/03/2022, per il periodo dal 01/04/2022 al 30/09/2022, con Determina n. 1477 del 28/09/2022, per il periodo dal 01/10/2022 al 31/12/2022, con Determina n. 1944 in data 28/12/2022, per il periodo dal 01/01/2023 al 30/06/2023;

DATO ALTRESI' ATTO CHE in attesa dell'acquisizione da parte dell'ASL AT dei fabbisogni delle Aziende interessate, della stesura definitiva del capitolato e dell'avvio della procedura questa Azienda Ospedaliera procedeva prorogando la fornitura con la suddetta ditta, con Determina n. 972 del 26/06/2023 per il periodo dal 01/07/2023 al 29/02/2024 e successivamente con Determina n. 333 del 14/03/2024 per il periodo dal 01/03/2024 al 31/12/2024;

APPURATO ad oggi con l'ASL AT che i tempi stimati per l'aggiudicazione della procedura sono di circa 6 mesi.

RITENUTO per quanto sopra riportato, sulla base dei tempi stimabili per la conclusione della procedura suddetta, al fine di garantire il corretto svolgimento dell'attività dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria, in previsione della scadenza dell'attuale contratto con la ditta Medtronic Italia S.r.l., di procedere alla proroga della fornitura, per il periodo dal 01/01/2025 al 30/06/2025, salvo interruzione anticipata in caso di avvio della nuovo contratto.

DATO ALTRESI' ATTO CHE

- con nota prot. n. 31209 del 18/12/2024 veniva interpellata la ditta Medtronic Italia S.r.l., richiedendo la disponibilità alla proroga del contratto in oggetto, per il periodo dal 01/01/2025 al 30/06/2025;
- la suddetta ditta con nota prot. 202437292 in risposta alla nota di cui sopra, inoltrava istanza di revisione dei prezzi per il suddetto contratto, affermando di non poter più praticare i prezzi inizialmente pattuiti a causa del susseguirsi di eventi eccezionali che hanno impattato sul costo delle materie prime rendendo opportuna una rideterminazione dei prezzi.

DATO INOLTRE ATTO CHE in riferimento alla suddetta nota della ditta Medtronic Italia S.r.l., questa struttura ha provveduto all'adeguamento prezzi, come dettagliato nella Determina nr 1614 del 20/12/2024.

RITENUTO di procedere con la proroga del contratto in essere, alle condizioni economiche di cui alla Determina nr 1614 del 20/12/2024 , per il periodo dal 01/01/2025 al 30/06/2025.

DATO INOLTRE ATTO CHE l'onere derivante dall'assunzione del presente provvedimento ammontante a € 15.100,00 + IVA 22 % per complessivi € 18.422,00 IVA 22 % inclusa per il periodo dal 01/01/2025 al 30/06/2025 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 e riconducibile ai conti:

- € 5.100,00 + IVA 22 % per complessivi € 6.222,00 IVA 22 % inclusa sul conto 3.10.05.04 "Canoni per beni strumentali sanitari" della S.C. Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento;
- € 10.000,00 + IVA 22 % per complessivi € 12.200,00 IVA 22 % inclusa sul conto 3.10.01.64 "Acquisto dispositivi medici" della S.C. Farmacia Ospedaliera.

D E T E R M I N A

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

1. di disporre, la prosecuzione del contratto, aggiudicato con Delibera D.G. n. 254/2018 e s.m.i., alle condizioni economiche indicate nella Determina nr 1614 del 20/12/2024, per la fornitura di un sistema per crioablazione in elettrofisiologia Cryo-cath e del relativo materiale di consumo occorrente alla

Struttura di Cardiologia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Alessandria, alla ditta e alle condizioni sotto specificate:

ditta: MEDTRONIC ITALIA S.r.l., con sede, in Via Varesina, 162 – 20156 Milano (MI) – P. IVA 09238800156

PERIODO CONTRATTUALE: dal 01/01/2025 al 30/06/2025

CIG: 7387210689

FORNITURA IN LOCAZIONE

n. 1 Cryo Console, cod. 106E2 - (Inventario 66321)

CND Z12059011 - REP. 394869/R completa dei seguenti accessori:

- n. 2 Auto-connection box 2037A, CND C0280 REP. 394908/R

- n. 2 cavo ECG 2035W, CND C0280 REP. 394886/R

- n. 2 manual retraction kit 20MRK, CND C0280 REP. 394949/R

- n. 1 cavo di alimentazione 1038E, CND C0280 REP. N/A

Canone mensile € 850,00 (+ IVA)

SPESA CANONI, per 6 mesi, comprensivi di Assistenza Tecnica pari a € 5.100,00 + IVA

FORNITURA DEL MATERIALE DI CONSUMO: Contratto AREAS n. 138/2018

- a) Materiale necessario per l'esecuzione delle procedure di crioablazione focale
costo pari ad € 2.499,00 (+ IVA) a procedura.

KIT CATETERE FOCAL FREEZOR al costo unitario di € 2.499,00 (+ IVA 22%) composto da:

- n. 1 pezzo a scelta tra i seguenti:

COD. AREAS	PRODOTTO	CND	REP.
242483	cod. 207F1 – Freezor curva rossa - Catetere per crioablazione intracardiaca dotato di elettrodo distale con termocoppia. Curvatura monodirezionale – Curva 47 mm. – Elettrodi n. 4 – Spaziatura 2-5-2- Elettrodo distale 4 mm. – Diametro 7Fr – Lunghezza 108 cm. - Cavi di connessione mod. 2035U e mod. 203CX	C020302	394901/R
242484	cod. 207F3 - Freezor curva blu - Catetere per crioablazione intracardiaca dotato di elettrodo distale con termocoppia. Curvatura monodirezionale – Curva 53 mm. – Elettrodi n. 4 – Spaziatura 2-5-2- Elettrodo distale 4 mm. – Diametro 7Fr – Lunghezza 108 cm. - Cavi di connessione mod. 2035U e mod. 203CX	C020302	394901/R
242485	cod. 207F5 - Freezor curva arancio - Catetere per crioablazione intracardiaca dotato di elettrodo distale	C020302	394901/R

	con termocoppia. Curvatura monodirezionale – Curva 58 mm. – Elettrodi n. 4 – Spaziatura 2-5-2- Elettrodo distale 4 mm. – Diametro 7Fr – Lunghezza 108 cm. - Cavi di connessione mod. 2035U e mod. 203CX		
242486	cod. 217F1 - Freezor Xtra curva rossa - Catetere per cryoablazione intracardiaca dotato di elettrodo distale con termocoppia. Curvatura monodirezionale – Curva 49 mm. – Elettrodi n. 4 – Spaziatura 2-5-2- Elettrodo distale 6 mm. – Diametro 7Fr – Lunghezza 108 cm. - Cavi di connessione mod. 2035U e mod. 203CX	C020302	394946/R
242487	cod. 217F3 - Freezor Xtra curva blu - Catetere per cryoablazione intracardiaca dotato di elettrodo distale con termocoppia. Curvatura monodirezionale – Curva 55 mm. – Elettrodi n. 4 – Spaziatura 3-5-2- Elettrodo distale 8 mm. – Diametro 9Fr – Lunghezza 90 cm. - Cavi di connessione mod. 2035U e mod. 203CX	C020302	394946/R
242488	cod. 217F5 - Freezor Xtra curva arancio - Catetere per cryoablazione intracardiaca dotato di elettrodo distale con termocoppia. Curvatura monodirezionale – Curva 60 mm. – Elettrodi n. 4 – Spaziatura 2-5-2- Elettrodo distale 6 mm. – Diametro 7Fr – Lunghezza 108 cm. - Cavi di connessione mod. 2035U e mod. 203CX	C020302	394946/R
242489	cod. 209F3 - Freezor MAX curva blu - Catetere per cryoablazione intracardiaca dotato di elettrodo distale con termocoppia. Curvatura monodirezionale – Curva 55 mm. – Elettrodi n. 4 – Spaziatura 2-5-2- Elettrodo distale 6 mm. – Diametro 7Fr – Lunghezza 108 cm. - Cavi di connessione mod. 2035U e mod. 203CX	C020302	394943/R
242490	cod. 209F5 - Freezor MAX curva arancio - Catetere per cryoablazione intracardiaca dotato di elettrodo distale con termocoppia. Curvatura monodirezionale – Curva 66 mm. – Elettrodi n. 4 – Spaziatura 3-5-2- Elettrodo distale 8 mm. – Diametro 9Fr – Lunghezza 90 cm. - Cavi di connessione mod. 2035U e mod. 203CX	C020302	394943/R

in confezione singola al prezzo unitario di € 2.244,00 (+ IVA 22%)

- n. 1 pezzo:

242491	203CX Cavo ombelicale coassiale	C0280	394891/R
--------	---------------------------------	-------	----------

in confezione unitaria al prezzo di € 102,00 (+ IVA 22%)

- n. 1 pezzo:

242492	2035U Cavo di connessione elettrica tra catetere e Console	C0280	394884/R
--------	--	-------	----------

in confezione unitaria al prezzo di € 153,00 (+ IVA 22%)

- b) materiale necessario per l'esecuzione delle seguenti procedure mediante utilizzo di cateteri a pallone **costo pari ad € 3.961,68 (+ IVA) a procedura**

KIT CATETERE A PALLONE PER ISOLAMENTO VENE POLMONARI al costo unitario di € **3.961,68 (+ IVA 22%) composto da:**

- n. 1 pezzo a scelta tra i seguenti:

COD. AREAS	PRODOTTO	CND	REP.
278683	cod. 2AF283 - Catetere a pallone Artic Front Advance monouso flessibile con lume per guida per isolamento delle vene polmonari mediante crioablazione. Diametro massimo della guida 0.0035". Deflessione bidirezionale della punta a 45°. Diametro del pallone 28 mm. Diametro del catetere 10,5Fr. Lunghezza Effettiva: 95 cm	C020302	533659/R
279983	cod. 2AF233 - Catetere a pallone Artic Front Advance monouso flessibile con lume per guida per isolamento delle vene polmonari mediante crioablazione. Diametro massimo della guida 0.0035". Deflessione bidirezionale della punta a 45°. Diametro del pallone 23 mm. Diametro del catetere 10,5Fr. Lunghezza Effettiva: 95 cm	C020302	533659/R

in confezione unitaria al prezzo di € 2.686,68 (+ IVA 22%)

- n. 1 pezzo:

278683	FlexCath Advance – introduttore orientabile per cateteri con valvola emostatica. Deflessione monodirezionale 135° - Curva 55mm. – Lunghezza 81 cm.. Diametro interno 12Fr – Diametro esterno 15Fr - cod. 4FC12	C0502	770595/R
--------	--	-------	----------

in confezione unitaria al prezzo di € 306,00 (+ IVA 22%)

- n. 1 pezzo:

242491	203CX Cavo ombelicale coassiale	C0280	394891/R
--------	---------------------------------	-------	----------

in confezione unitaria al prezzo di € 102,00 (+ IVA 22%)

- n. 1 pezzo:

242492	2035U Cavo di connessione elettrica tra catetere e Console	C0280	394884/R
--------	--	-------	----------

in confezione unitaria al prezzo di € 153,00 (+ IVA 22%)

- n. 1 pezzo a scelta tra i seguenti:

279984	cod. 990063-015 - Catetere intracardiaco monouso circolare per il mappaggio elettrico delle vene polmonari Archieve. Diametro anello 15 mm. Numero elettrodi: 8. Dimensione Elettrodi: 1 mm. Distanza tra elettrodi: 4 mm. Diametro massimo del corpo: 3,3Fr (0,043"). Lunghezza Totale: 165 cm. Lunghezza utile: 146 cm. Cavo di connessione: mod. 2ACHC (ex 990066)	C02010499	1431826/R
278703	cod. 990063-020 - Catetere intracardiaco monouso circolare per il mappaggio elettrico delle vene polmonari Archieve. Diametro anello 20 mm. Numero elettrodi: 8. Dimensione Elettrodi: 1 mm. Distanza tra elettrodi: 6 mm. Diametro massimo del corpo: 3,3Fr (0,043"). Lunghezza Totale: 165 cm. Lunghezza utile: 146 cm. Cavo di connessione: mod. 2ACHC (ex 990066)	C02010499	1431827/R
	cod. 2ACH15 Catetere per il mappaggio Archieve Advance – Diam. 15 mm.	C02010499	1502361/R
	cod. 2ACH20 Catetere per il mappaggio Archieve Advance – Diam. 20 mm.	C02010499	1502373/R
	cod. 2ACH25 Catetere per il mappaggio Archieve Advance – Diam. 25 mm.	C02010499	1502374/R

in confezione unitaria al prezzo di € 714,00 (+ IVA 22%)

- n. 1 pezzo:

278704	mod. 2ACHC (ex 990066) Cavo di connessione – cavo sterile per catetere Archieve – 8 poli protetti 196 cm.	C0280	1502384/R
--------	---	-------	-----------

sconto merce

- c) **fornitura in sconto merce** dei serbatoi di protossido d'azoto ordinabili a coppie così composti:
- protossido d'azoto cod. 103NE (ricarica gas refrigerante) – CND C0280 – Rep. 473446/R - cod. AREAS ASO 280363
 - tank cod. 113NE (serbatoio per gas refrigerante) – cod. AREAS ASO 280383
- codici indivisibili ed ordinabili a coppie

SPESA PRESUNTA PER IL MATERIALE DI CONSUMO, per 6 mesi, pari a € 10.000,00 + IVA

2. di dare atto che l'onere derivante dall'assunzione del presente provvedimento ammontante a € 15.100,00 + IVA 22 % per complessivi € 18.422,00 IVA 22 % inclusa per il periodo dal 01/01/2025 al 30/06/2025 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 e riconducibile ai conti:

- € 5.100,00 + IVA 22 % per complessivi € 6.222,00 IVA 22 % inclusa sul conto 3.10.05.04 “Canoni per beni strumentali sanitari” della S.C. Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento;
 - € 10.000,00 + IVA 22 % per complessivi € 12.200,00 IVA 22 % inclusa sul conto 3.10.01.64 “Acquisto dispositivi medici” della S.C. Farmacia Ospedaliera.
3. di dare atto che alla presente procedura è stato assegnato il codice CIG 7387210689 da utilizzare ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari come previsto dall’art. 3 della Legge 13.08.2010 n. 136 e s.m.i.;
4. di nominare ai sensi dell’art.111 del D.Lgs.50/2016 , i seguenti Direttori dell’Esecuzione del Contratto:
- Per le attrezzature medicali e l’assistenza tecnica: l’ing. Gianluca Marocco – Dirigente Responsabile S.S. Ingegneria Clinica;
 - Per il materiale di consumo: dott.ssa Laura Savi – Direttore presso la S.C. Farmacia Ospedaliera.

Stante l’urgenza di adottare il presente provvedimento, tenuto conto della necessità di non interrompere l’attività dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Alessandria

D E T E R M I N A

Di rendere il presente atto immediatamente esecutivo, come previsto dall’art. 28 comma 2 della L.R. n.10 del 24.1.1995, sussistendo le condizioni di cui all’art.134 del D.Lgs. n.267 del 18.8.2000.

IL DIRETTORE
Ferrando Fabrizio