



Sistema Sanitario Regionale Piemonte
Azienda Ospedaliera Nazionale
**SS. ANTONIO e BIAGIO
e CESARE ARRIGO
Alessandria**

STRUTTURA: Acquisti e Servizi Economici

DETERMINAZIONE N. 76 DEL 01.06.2017

OGGETTO: AFFIDAMENTO PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO DI GARA PER LA FORNITURA BIENNALE, IN SERVICE, DI N. 2 SISTEMI DI MAPPAGGIO E NAVIGAZIONE CARDIACA "ENSITE VELOCITY" PER L'AZIENDA OSPEDALIERA DI ALESSANDRIA E L'AZIENDA SANITARIA LOCALE DI ASTI.

Annotazioni

- Allegati n. 1
- Copia del presente atto viene inviato alle seguenti Strutture:
 - § Contabilità e Patrimonio
 - § Direzione Medica di Presidio
 - § Ingegneria Clinica

Il Responsabile del Procedimento

Dott. Gianluca Miglietta

Visto di copertura finanziaria per acquisti cespiti :

Il Dirigente Responsabile
S.C. Contabilità e Patrimonio

(.....)

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

VISTE le deliberazioni n. 720 in data 08.10.2015 (recepita con D.G.R. n. 53-2487 del 23.11.2015) e n. 94 del 28.01.2016 (recepita con D.G.R. n.25-3012 del 07.03.2016), con cui è stato approvato l'Atto Aziendale;

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

IL DIRETTORE S.C. ACQUISTI E SERVIZI ECONOMICI

VISTO il D. Lgs. 18/04/2016 nr. 50 "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" che disciplinano la materia dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture;

VISTA la Deliberazione DG n.28 del 13/01/2017, integrata con Deliberazione DG n.288 del 01/03/2017, di approvazione del programma di acquisizione di beni e servizi per il biennio 2017 – 2018;
PREMESSO che:

- risultano in scadenza i contratti per la fornitura, in service, dei sistemi di mappaggio e navigazione cardiaca "ENSITE VELOCITY" in uso presso i reparti di Cardiologia dell'ASO AL e dell'ASL AT, come da richiesta degli utilizzatori, depositata agli atti della SC Acquisti e gestione servizi economici, che hanno confermato, anche per l'anno 2017, la necessità di utilizzo di tali apparecchiature per l'esecuzione delle procedure di ablazione più complesse presso i rispettivi laboratori di elettrofisiologia;

- il sistema "ENSITE VELOCITY" è fornito dalla ditta ST. JUDE MEDICAL ITALIA Spa di Milano, unica impresa rappresentante sul territorio nazionale della ditta produttrice ST. JUDE MEDICAL INC. con sede negli USA, come da dichiarazione di esclusiva acquisita agli atti;

- tale fornitura è compresa tra le acquisizioni previste nel programma biennale di acquisizioni di beni e servizi, sopra citato;

- la S.C. proponente ha proceduto, con avviso di manifestazione di interesse prot. nr. 385 del 09/01/2017, pubblicato sul profilo del committente in "Amministrazione Trasparente", ad effettuare indagine confermativa di mercato (ai sensi degli artt. 36, co. 2, lett. b) e 216, co. 9, del D. Lgs. 50/2016) in merito alla sussistenza dell'esclusività del prodotto in oggetto, propedeutica all'affidamento tramite procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando;

RILEVATO che, nella fattispecie, la ricerca di mercato ha confermato la sussistenza delle condizioni di legge per indire una procedura negoziata diretta senza previa pubblicazione di bando, in regime di esclusività/infungibilità tecnica, negoziando il contratto di fornitura in argomento, per la durata di anni due e l'importo complessivo presunto a base di trattativa di € 484.000,00 oltre IVA di legge, direttamente con il sunnominato operatore economico ST. JUDE MEDICAL ITALIA Spa di Milano;

VERIFICATA l'inesistenza presso il Soggetto Aggregatore di riferimento, SCR Piemonte Spa, presso CONSIP Spa e presso il Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, di convenzioni attive per la fornitura dei beni in oggetto, e inoltre l'inesistenza di gare a livello aggregato di Area Interaziendale di Coordinamento n.5;

DATO ATTO che:

- con nota prot. nr. 8477 del 26/04/2017 è stata avviata procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi del punto 2) lettera b) comma 2 dell'articolo 63 del Decreto Legislativo 18.04.2016 n.50 per la richiesta di preventivo per la fornitura biennale, mediante stipula di contratto di service, di n. 2 sistemi di mappaggio e navigazione cardiaca "ENSITE VELOCITY", completi dei dispositivi medici dedicati, occorrenti all'Azienda Ospedaliera di Alessandria ed all'Azienda Sanitaria Locale di Asti, da affidare, per singolo lotto indivisibile, alla Ditta ST. JUDE MEDICAL ITALIA SPA di Agrate Brianza (MI);

- la configurazione del service in oggetto prevede le seguenti apparecchiature e prestazioni:

- messa a disposizione, per tutta la durata del rapporto contrattuale, di nr. 2 sistemi di mappaggio e navigazione cardiaca completi di accessori (pompe infusionali e generatori di radiofrequenza con sistema di controllo remoto), dotazione hardware e software (ultima versione disponibile), installazione, collaudo e corso di formazione;
- fornitura per tutto il periodo contrattuale del materiale di consumo dedicato: patch NAVX e palloni ARRAY non contact:
 - § per ASO AL - patch NAVX n. 60 pezzi/anno - palloni ARRAY non contact n. 10 pezzi/anno
 - § per ASL AT - patch NAVX n. 60 pezzi/anno - palloni ARRAY non contact n. 10 pezzi/anno
- manutenzione di tipo "Full Risk" per apparecchiatura critica, con apparecchiatura sostitutiva di quella installata, per tutto il periodo contrattuale;



- aggiornamento della strumentazione sotto i profili hardware/software, per tutto il periodo contrattuale (sostituzione dei prodotti aggiudicati con nuovi, frutto dell'evoluzione);
- entro il termine di scadenza, fissato alle ore 12.00 del giorno 16/05/2017, è regolarmente pervenuta l'offerta della ditta summenzionata, allegata al presente provvedimento per farne parte integrante, per un importo complessivo presunto - determinato in base al numero di esami annui previsti per le due Aziende - di Euro 458.000,00 (I.V.A esclusa), così formulata:

OFFERTA ECONOMICA Rif. PRNE-0532/2017-0425 del 09/05/2017 - SERVICE per la fornitura di Nr. 2 sistemi di mappaggio e navigazione cardiaca "ENSITE VELOCITY" composto da:

- ENSITE NAVX 3000
- POMPA COOL POINT
- GENERATORE A RADIOFREQUENZA AMPERE (CON PEDALE DA 2,5M E CAVI)
- CONSOLE REMOTA PER COMANDO A DISTANZA PER GENERATORE A RADIOFREQUENZA AMPERE
- SOFTWARE SISTEMA DI MAPPAGGIO CARDIACO ENSITE PRECISION EE300 v2.0

MATERIALE DI CONSUMO

- KIT Elettrodi di superficie ENSITE PRECISION - EN0020-P (PATCH NAVX): € 7.750,00 (IVA esclusa) a confezione (5 pz.)
- PALLONE ARRAY EC1000 (catetere diagnostico multielettrodo) € 10.750,00 (IVA esclusa) a confezione (5 pz.)
- TUBING SET DI INFUSIONE COOL POINT (dispositivo sterile monouso) OFFERTO IN SCONTO MERCE

MANUTENZIONE FULL-RISK con apparecchiatura sostitutiva

Spesa complessiva biennale per ASO AL € 229.000,00 (IVA esclusa)
Spesa complessiva biennale per ASL AT € 229.000,00 (IVA esclusa)

Consegna apparecchiature: da concordare

Consegna consumabili: 24/48 ore da ricevimento ordine

Resa: franco destino - imballo: compreso

Termini di pagamento: 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura

- i prezzi offerti risultano inferiori del 5% rispetto a quelli ad oggi praticati dalla ditta fornitrice ed allineati con quelli in vigore per contratti di analogo materiale di consumo presso altre aziende sanitarie, come da dichiarazioni di congruità allegate all'offerta economica;

RITENUTO di affidare alla Ditta ST. JUDE MEDICAL ITALIA SPA con sede in Palazzo Andromeda, 16/1 - 20864 Agrate Brianza (MB) la fornitura biennale - per il periodo: 01.07.2017 / 30.06.2019 - in service di n. 2 sistemi di mappaggio e navigazione cardiaca "ENSITE VELOCITY" per l'Azienda Ospedaliera di Alessandria e l'Azienda Sanitaria Locale di Asti, per un importo complessivo presunto di Euro 458.000,00 (I.V.A. 22% esclusa);

DATO ATTO che:

- l'importo della cauzione definitiva da richiedere al soggetto affidatario della presente fornitura (calcolato sul 10% dell'importo contrattuale I.V.A. esclusa) risulta come di seguito indicato:

DITTA	IMPORTO CONTRATTUALE I.V.A. ESCLUSA	CAUZIONE DEFINITIVA	MODALITA' STIPULA CONTRATTO
ST. JUDE MEDICAL ITALIA SPA	€ 458.000,00	€ 45.800,00	SCRITTURA PRIVATA

- l'importo della cauzione definitiva potrà essere ridotto qualora l'impresa sia in possesso dei requisiti prescritti dall'art. 93, comma 7, del D.Lgs 50/2016 per le garanzie provvisorie ed applicabili anche a tale tipologia di polizze;
- l'importo della contribuzione a carico della Stazione Appaltante e della Ditta partecipante prevista dall'art. 1 67° comma della Legge 23.12.2005 n. 266 e dall'art. 6 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i. viene determinato come segue:

OGGETTO PROCEDURA	Quota per la stazione appaltante	Quota per la ditta contraente
fornitura biennale di n. 2 sistemi di mappaggio e navigazione cardiaca "ENSITE VELOCITY" per ASO AL e ASL AT	€ 225,00	€ 20,00

- l'aggiudicazione definitiva della presente gara diverrà efficace dopo la verifica sul possesso dei prescritti requisiti generali di partecipazione, ai sensi dell'art. 80 del D. Lgs. 50/2016, a carico del soggetto contraente mediante acquisizione della documentazione a comprova delle autocertificazioni presentate in fase di ammissione mediante l'utilizzo del sistema AVCpass, tramite il modulo PASSOE;

- alla presente procedura è stato assegnato il C.I.G. n. 7055976797 come "Accordo quadro/convenzione" in sede di indizione della procedura con riserva di acquisire successivamente, in fase di esecuzione del contratto, il C.I.G. derivato da accordo quadro 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.;

- la spesa complessiva presunta e non vincolante derivante dall'adozione del presente atto ammontante a € 458.000,00 (IVA 22% esclusa) trova la copertura finanziaria nei bilanci delle Aziende Sanitarie al conto 03.10.01.10 "presidi chirurgici" nell'ambito delle risorse attribuite negli esercizi di competenza, suddivise come segue:

- A.S.O. AL per € 229.000,00 (IVA esclusa)
- A.S.L. AT per € 229.000,00 (IVA esclusa)

Su proposta del Responsabile del procedimento,

DETERMINA

1. DI AFFIDARE, per le motivazioni indicate in preambolo, alla Ditta ST. JUDE MEDICAL ITALIA SPA, con sede in Palazzo Andromeda, 16/1 - 20864 Agrate Brianza (MB) – PI 11264670156, la fornitura biennale - per il periodo: 01.07.2017 / 30.06.2019 – di n. 2 sistemi di mappaggio e navigazione cardiaca "ENSITE VELOCITY" per l'Azienda Ospedaliera SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria e l'Azienda Sanitaria Locale di Asti, mediante esperimento di una procedura negoziata diretta senza pubblicazione di bando, ai sensi e per gli effetti di cui al punto 2) lettera b) comma 2 dell'articolo 63 del Decreto Legislativo 18.04.2016 n.50, alle seguenti condizioni economiche e per un importo complessivo presunto - determinato in base al numero di esami previsti per le due Aziende - di Euro 458.000,00 (I.V.A. 22% esclusa) in base alle condizioni formulate nel preventivo allegato al presente provvedimento per farne parte integrante:

OFFERTA ECONOMICA Rif. PRNE-0532/2017-0425 del 09/05/2017 - SERVICE per la fornitura di Nr. 2 sistemi di mappaggio e navigazione cardiaca "ENSITE VELOCITY" composto da:

- ENSITE NAVX 3000
- POMPA COOL POINT
- GENERATORE A RADIOFREQUENZA AMPERE (CON PEDALE DA 2,5M E CAVI)
- CONSOLE REMOTA PER COMANDO A DISTANZA PER GENERATORE A RADIOFREQUENZA AMPERE
- SOFTWARE SISTEMA DI MAPPAGGIO CARDIACO ENSITE PRECISION EE300 v2.0

MATERIALE DI CONSUMO

- KIT ELETTRODI DI SUPERFICIE ENSITE PRECISION – EN0020-P (PATCH NAVX): € 7.750,00 (IVA esclusa) a confezione (5 pz.)
- PALLONE ARRAY EC1000 (catetere diagnostico multielettrodo) € 10.750,00 (IVA esclusa) a confezione (5 pz.)
- TUBING SET DI INFUSIONE COOL POINT (dispositivo sterile monouso) OFFERTO IN SCONTO MERCE

MANUTENZIONE FULL-RISK con apparecchiatura sostitutiva

Spesa complessiva biennale per ASO AL € 229.000,00 (IVA esclusa)

Spesa complessiva biennale per ASL AT € 229.000,00 (IVA esclusa)

Consegna apparecchiature: da concordare

Consegna consumabili: 24/48 ore da ricevimento ordine

Resa: franco destino – imballo: compreso

Termini di pagamento: 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura

2. DI DARE ATTO che l'aggiudicazione definitiva diverrà efficace dopo la verifica sul possesso dei requisiti generali di partecipazione, ai sensi dell'art. 80 del D. Lgs. 50/2016, a carico della Ditta aggiudicataria, mediante utilizzo del sistema AVCpass, tramite il modulo PASSOE;
3. DI EVIDENZIARE, per le motivazioni addotte in preambolo, che questa Amministrazione ha proceduto autonomamente all'effettuazione ed all'aggiudicazione della presente procedura di acquisto senza il preventivo ricorso a convenzioni stipulate da Consip S.p.a. e a gare effettuate da centrali di committenza regionale;
4. DI STABILIRE l'importo della cauzione definitiva da richiedere al soggetto affidatario della presente fornitura in € 45.800,00;
5. DI PRECISARE che alla presente procedura è stato assegnato il C.I.G. n. 7055976797 come "Accordo quadro/convenzione" in sede di indizione della procedura con riserva di acquisire successivamente, in fase di esecuzione del contratto, il C.I.G. derivato da accordo quadro 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.;
6. DI DARE ATTO che la spesa complessiva presunta e non vincolante derivante dall'adozione del presente atto, ammontante a € 458.000,00 (IVA 22% esclusa), trova la copertura finanziaria nei bilanci delle Aziende Sanitarie al conto 03.10.01.10 "presidi chirurgici" nell'ambito delle risorse attribuite negli esercizi di competenza, suddivise come segue:
 - A.S.O. AL per € 229.000,00 (IVA esclusa)
 - A.S.L. AT per € 229.000,00 (IVA esclusa)
7. DI AUTORIZZARE il Direttore della S.C. Acquisti e Servizi Economici alla stipula del contratto relativi alla presente fornitura per l'ASO AL, che avverrà sotto forma di scrittura privata;
8. DI TRASMETTERE il presente provvedimento all'ASL AT per l'adozione degli atti conseguenti.

IL DIRETTORE
S.C. ACQUISTI E SERVIZI ECONOMICI
Ditta Cristina CABIATI

