

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 – asoalessandria@pec.ospedale.al.it (solo certificata)

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE N. 0000305 del 06/06/2025

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 PER LA FORNITURA DI N. 1 KIT PER LA SOSTITUZIONE TRANSCATETERE DELLA VALVOLA AORTICA CON BIOPROTESI EDWARDS SAPIEN 3 ULTRA RESILIA. CIG B6FC89F072. SPESA € 19.950,00 OLTRE IVA.

IL DIRETTORE GENERALE (*)

Alpe Valter

L'Estensore: **Francesca Braschi**

Data 03/06/2025

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione della proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento: **Francesca Braschi**

Data 03/06/2025

Il Responsabile Struttura Proponente: **Delegato - Miglietta Gianluca**

Data 03/06/2025

Direttore Amministrativo: **Corona Massimo**

Data 04/06/2025

Direttore Sanitario: **Bernini Luciano**

Data 04/06/2025

Proposta: 0000332 del 29/05/2025

Hash proposta: 804d0f61168389c17b1f18fb7601d6cfbef655118a59ae0258c3d59cbbab425a

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1 LETT. B) DEL D. LGS. 31 MARZO 2023 N. 36 PER LA FORNITURA DI N. 1 KIT PER LA SOSTITUZIONE TRANSCATETERE DELLA VALVOLA AORTICA CON BIOPROTESI EDWARDS SAPIEN 3 ULTRA RESILIA. CIG B6FC89F072. SPESA € 19.950,00 OLTRE IVA.

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Valter ALPE

nominato con DGR n. 26-656 del 23.12.2024

VISTO il D.Lgs. n.502/1992 e s.m.i.;

LETTA E VALUTATA la proposta allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale con la quale si propone l'adozione dell'atto deliberativo di cui in oggetto;

PRESO ATTO che il soggetto proponente ed il responsabile del procedimento attestano la legittimità e la regolarità formale e sostanziale della citata proposta;

RITENUTO di condividere la sopra richiamata proposta, recependola integralmente, nei termini e per le motivazioni in essa indicate

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo, ciascuno per quanto di competenza

D E L I B E R A

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 Decreto stesso, della fornitura di n. 1 kit per la sostituzione transcateretere della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA alle condizioni economiche di cui all'offerta n. protocollo informatico Sintel 1747732086528, allegata a costituire parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di dare atto che trattandosi di affidamento di importo inferiore a 40.000,00 euro, l'operatore economico ha attestato con dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà il possesso dei requisiti di partecipazione e di qualificazione richiesti; questa Azienda verificherà mediante controllo periodico le dichiarazioni rilasciate, ai sensi dell'art. 8 del "*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” adottato con Deliberazione n. 526 del 24.11.2023 e s.m.i., e qualora, ad esito della verifica, non sia confermato il possesso dei requisiti generali o speciali dichiarati, procederà alla risoluzione del contratto, all'escussione della eventuale garanzia definitiva, alla comunicazione all'ANAC e alla sospensione dell'operatore economico dalla partecipazione alle procedure di affidamento indette dalla medesima stazione appaltante per un periodo da uno a dodici mesi decorrenti dall'adozione del provvedimento;

3. di dare atto che la formalizzazione degli obblighi contrattuali con la Ditta aggiudicataria verrà disposta mediante corrispondenza, consistente in apposito scambio di lettera commerciale tramite posta elettronica certificata ai sensi dell'art. 18, comma 1, secondo periodo, del D. Lgs. n. 36/2023;
4. di dare atto che, per quanto riguarda l'assolvimento degli obblighi di cui all'art. 26 del D. Lgs. n. 81/2008 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 Ospedaliero-Universitaria, notificato all'operatore economico affidatario;
5. di dare atto che alla presente procedura è stato attribuito il CIG B6FC89F072 da utilizzare ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, così come prescritto dall' art. 3 della Legge 13.08.2010 n. 136;
6. di individuare ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36, in considerazione della natura della fornitura che si affida con il presente atto destinato ad attività sanitaria, il Dott. Gioel Gabrio Secco, Dirigente Responsabile della S.S. Emodinamica, quale Direttore dell'esecuzione del contratto;
7. di dare atto che l'onere derivante dall'assunzione del presente provvedimento ammontante ad € 19.950,00, oltre € 798,00 di IVA con aliquota al 4%, per complessivi € 20.748,00, IVA al 4% inclusa, rientra nella disponibilità assegnata alla Struttura competente con Delibera n. 295 del 29/05/2025 ad oggetto “*Aggiornamento budget provvisorio di spesa anno 2025*” ed è riconducibile al conto 03.10.01.64 “*Acquisto dispositivi medici*” della S.C. Farmacia ospedaliera;
8. 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 D.Lgs. 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;
9. 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, sezione “Amministrazione trasparente”, ed ai sensi degli artt. 23 e 28 del D.Lgs. 36/2023;

- 10. 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 18.08.2000 stante l’urgenza di garantire l’approvvigionamento del dispositivo in esame.**

IL DIRETTORE GENERALE

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE SANITARIO

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1 LETT. B) DEL D. LGS. 31 MARZO 2023 N. 36 PER LA FORNITURA DI N. 1 KIT PER LA SOSTITUZIONE TRANSCATETERE DELLA VALVOLA AORTICA CON BIOPROTESI EDWARDS SAPIEN 3 ULTRA RESILIA. CIG B6FC89F072. SPESA € 19.950,00 OLTRE IVA.

Struttura proponente: SC Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

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,

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

VISTA la Procedura Aziendale P07 in materia di approvvigionamenti;

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 Decreto Legislativo 31 dicembre 2024, n. 209, recante *"Disposizioni integrative e correttive al codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36"*;

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"* adottato con Deliberazione n. 526 del 24.11.2023 e s.m.i.;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale 17 febbraio 2025, n. 26-801 ad oggetto *"Approvazione della programmazione regionale per l'adozione dei programmi aziendali di riorganizzazione, di riqualificazione e/o di potenziamento del Servizio sanitario regionale. Riparto delle risorse del fondo sanitario 2025-2027 e assegnazione degli obiettivi economicofinanziari agli Enti del SSR"*;

PRESO ATTO dell'istanza motivata inoltrata dalla S.S. Emodinamica, afferente alla S.C. Cardiocirurgia, di utilizzo della Valvola TAVI Sapien 3 Resilia per singolo paziente: *"Si richiede l'utilizzo specifico di questa valvola in quanto sottoposta a processo innovativo RESILIA, che attraverso un procedimento di capping con ammine e stabilizzazione delle aldeidi liberi, impedisce la creazione di legami tra questi e le molecole di calcio. In seguito, il tessuto viene sottoposto al processo di glicerolizzazione Integrity Preservation technology che permette la conservazione della valvola a secco, evitando così ulteriori contatti con glutaraldeide. Questo specifico trattamento, unico nel suo genere, garantisce una maggiore longevità del dispositivo, il suo utilizzo risulta pertanto essere indicato in pazienti giovani"*;

PRECISATO che questa Azienda Ospedaliero Universitaria con Determinazione n. 1 del 02.01.2025 ha aderito all'Accordo quadro Consip per la fornitura di Valvole cardiache impiantabili per via trans-

catetere (TAVI) 2 ID SIGEF 2664;

PRESO ATTO che la valvola transcateretere Sapien 3 Resilia, prodotta da Edwards Lifesciences LLC (Irvine, CA – USA) e distribuita da Edwards Lifesciences Italia s.r.l., richiesta dal reparto non è tuttavia contemplata dall'A.Q. Consip che, al Lotto 2, prevede la TAVI non auto-espandibile Sapien 3 del diverso modello Commander;

VISTA l'autorizzazione all'impiego del dispositivo rilasciata dalla S.C. Farmacia ospedaliera, sulla base della relazione clinica e dell'impossibilità di utilizzo di un device alternativo aggiudicato a minor prezzo, come da comunicazione per posta elettronica in data 16/05/2025, conservata agli atti istruttori;

DATO ATTO che ai sensi della richiamata Deliberazione della Giunta Regionale 17 febbraio 2025, n. 26-801 *“L'acquisizione di beni e servizi deve avvenire attraverso le procedure di gara effettuate da SCR o altre centrali di committenza (incluso Consip), eventuali gare aziendali per beni e servizi similari a quelli che sono disponibili presso SCR necessitano di una delibera Aziendale che ne attesti la specificità”*;

RITENUTO pertanto di proporre l'adozione dell'atto di approvazione dell'affidamento diretto in autonomia di n. 1 kit per la sostituzione transcateretere della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA, richiesto dalla S.S. Emodinamica per intervento specialistico programmato;

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 D.Lgs. n. 36/2023;

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;

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 140.000,00 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”;

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;

ATTESO che, in base a quanto sopra esposto, al fine di garantire l’acquisizione del kit per la sostituzione transcateretere della valvola aortica composta dalla bioprotesi Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA e dal relativo sistema di rilascio, è stata istruita sulla PAD Sintel la procedura di affidamento diretto ID 201658191, processata con le seguenti modalità:

Tipologia: Affidamento diretto

Nome della procedura: Richiesta di offerta per l’affidamento diretto ai sensi dell’art. 50, comma 1, lettera b), del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, di n. 1 kit per la sostituzione transcateretere della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Ambito della procedura: Procedura per dispositivi medici

Codice CPV principale: 33182220-7 - Valvole cardiache

Operatori economici invitati: Edwards Lifesciences Italia Srl

Numero offerte ricevute: 1

Inizio presentazione offerte: 19/05/2025

Termine ultimo presentazione offerte: 21/05/2025

PRESO ATTO che entro il termine ultimo di presentazione delle offerte sopra indicato, è pervenuta l’offerta n. di protocollo informatico Sintel 1747732086528 dell’operatore economico Edwards Lifesciences Italia Srl, per complessivi € 19.950,00, oltre IVA al 4%, allegata al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale e di seguito sinteticamente riepilogata:

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

		• 914ESP Set di introduzione Edwards eSheath+ • 96402 Dispositivo di gonfiaggio (25 ml) • 9600CR Dispositivo di crimpaggio Edwards
S3URCM26CE	Assemblato per la sostituzione transcateretere della valvola aortica con bioprotesi Edwards " SAPIEN 3 Ultra RESILIA " da 26 mm con sistema di rilascio transfemorale Commander <i>(Nr. Rep. 140457)</i>	• 9755RSL26CE Valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA, 26 mm • 9750CM26CE Sistema di rilascio Edwards Commander da 26mm* <i>*Include l'accessorio Qualcrimp, il loader e un fermo per il crimper in due pezzi</i> • 914ESP Set di introduzione Edwards eSheath+ • 96402 Dispositivo di gonfiaggio (25 ml) • 9600CR Dispositivo di crimpaggio Edwards
S3URCM29CE	Assemblato per la sostituzione transcateretere della valvola aortica con bioprotesi Edwards " SAPIEN 3 Ultra RESILIA " da 29 mm con sistema di rilascio transfemorale Commander <i>(Nr. Rep. 1140458)</i>	• 9755RSL29CE Valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA, 29 mm • 9750CM29CE Sistema di rilascio Edwards Commander da 29mm* <i>*Include l'accessorio Qualcrimp, il loader e un fermo per il crimper in due pezzi</i> • 916ESP Set di introduzione Edwards eSheath+ • 96406 Dispositivo di gonfiaggio (38 ml) • 9600CR Dispositivo di crimpaggio Edwards
Prezzo Unitario di Offerta I.V.A. esclusa: euro € 19.950,00 (diciannovemilannovecentocinquanta/00)		

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

DATO ATTO con riferimento al rispetto del principio di rotazione di cui all'art. 49 del D.Lgs. 36/2023 che:

- alla data attuale, l'operatore economico prescelto, risulta affidatario di precedente contratto di appalto specifico per la fornitura di valvole aortiche transcateretere non auto-espandibili Sapien 3 modello Commander, oggetto del Lotto 2 dell'Accordo Quadro Consip per la fornitura di Valvole cardiache impiantabili per via trans-cateretere (TAVI) 2 ID SIGEF 2664, aggiudicato non già da questa Stazione appaltante, bensì da Consip S.p.a. ad esito di gara aperta esperita dalla stessa a livello nazionale centralizzato ed a cui questa Azienda ha aderito con i richiamati atti, dovuti ai sensi della vigente normativa nazionale e nello specifico dell'art.1, comma 3, del Decreto Legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89;

- il contratto che si affida con il presente atto ha peraltro ad oggetto la valvola transcateretere SAPIEN 3 Ultra RESILIA che, pur appartenendo alla medesima categoria merceologica, è, giusta relazione del reparto e benessere della S.C. Farmacia ospedaliera, l'unica dotata dei requisiti tecnici esclusivi richiesti per l'intervento specialistico programmato presso la S.S. Emodinamica; il dispositivo è distribuita sul territorio nazionale in privativa dall' operatore economico Edwards Lifesciences Italia s.r.l;

INDIVIDUATO per le motivazioni sin qui addotte, quale soggetto affidatario della fornitura l'operatore economico Edwards Lifesciences Italia s.r.l P.I./C.F. 06068041000;

DATO ATTO che:

- alla procedura in esame è stato attribuito il CIG B6FC89F072 da utilizzare ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, così come prescritto dall' art. 3 della Legge 13.08.2010 n. 136;
- trattandosi di affidamento di importo inferiore a 40.000,00 euro, l'operatore economico ha attestato con dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà il possesso dei requisiti di partecipazione e di qualificazione richiesti questa stazione questa Azienda effettuerà il controllo dell'autocertificazione ai sensi dell'art.8 del 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 e qualora ad esito della verifica non sia confermato il possesso dei requisiti generali o speciali dichiarati, procederà alla risoluzione del contratto, all'escussione della eventuale garanzia definitiva, alla comunicazione all'ANAC e alla sospensione dell'operatore economico dalla partecipazione alle procedure di affidamento indette dalla medesima stazione appaltante per un periodo da uno a dodici mesi decorrenti dall'adozione del provvedimento;
- 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;

EVIDENZIATO inoltre, per quanto concerne l'applicazione dell'art. 26 del D. Lgs. 81/2008 e s.m.i., che al contratto di mera fornitura, oggetto del presente atto non si applica, ai sensi dell'art. 26, comma 3 bis, del Decreto stesso, l'obbligo di elaborazione del documento unico di valutazione dei rischi da interferenze e che, per quanto riguarda l'assolvimento degli ulteriori obblighi si rimanda al *Documento di coordinamento per la salute e la sicurezza delle attività di mera fornitura svolte da terzi presso l'Azienda Ospedaliera*, notificato all'operatore economico affidatario;

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,

del Dott. Gioel Gabrio Secco, Dirigente Responsabile della S.S. Emodinamica quale Direttore dell'esecuzione del contratto;

DATO ATTO che l'onere derivante dall'assunzione del presente provvedimento ammontante ad € 19.950,00 oltre € 798,00 di IVA con aliquota al 4%, per complessivi € 20.748,00, IVA al 4% inclusa, rientra nella disponibilità assegnata alla Struttura competente con Delibera n. 295 del 29/05/2025 ad oggetto "*Aggiornamento budget provvisorio di spesa anno 2025*" ed è riconducibile al conto 03.10.01.64 "*Acquisto dispositivi medici*" 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 D.Lgs. 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 a contrarre di cui al citato articolo, l'affidamento diretto all'operatore economico Edwards Lifesciences Italia s.r.l P.I./C.F. 06068041000 della fornitura di n. 1 kit per la sostituzione transcateretere della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA;

RITENUTO, altresì, opportuno dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile, al fine di assicurare l'approvvigionamento del dispositivo occorrente per intervento specifico programmato dal reparto di Emodinamica;

PROPONE

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

1. di disporre l'affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b) del Decreto stesso, della fornitura di n. 1 kit per la sostituzione transcateretere della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA alle condizioni economiche di cui all'offerta n. protocollo informatico Sintel 1747732086528, allegata a costituire parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di dare atto che trattandosi di affidamento di importo inferiore a 40.000,00 euro, l'operatore economico ha attestato con dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà il possesso dei requisiti di partecipazione e di qualificazione richiesti; questa Azienda verificherà mediante controllo periodico le dichiarazioni rilasciate, ai sensi dell'art. 8 del "*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*" adottato con Deliberazione n. 526 del 24.11.2023 e s.m.i., e qualora, ad esito della verifica, non sia confermato il possesso dei requisiti generali o speciali dichiarati, procederà alla risoluzione del contratto, all'escussione della eventuale garanzia

definitiva, alla comunicazione all'ANAC e alla sospensione dell'operatore economico dalla partecipazione alle procedure di affidamento indette dalla medesima stazione appaltante per un periodo da uno a dodici mesi decorrenti dall'adozione del provvedimento;

3. di dare atto che la formalizzazione degli obblighi contrattuali con la Ditta aggiudicataria verrà disposta mediante corrispondenza, consistente in apposito scambio di lettera commerciale tramite posta elettronica certificata ai sensi dell'art. 18, comma 1, secondo periodo, del D. Lgs. n. 36/2023;
4. di dare atto che, per quanto riguarda l'assolvimento degli obblighi di cui all'art. 26 del D. Lgs. n. 81/2008 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 Ospedaliero-Universitaria, notificato all'operatore economico affidatario;
5. di dare atto che alla presente procedura è stato attribuito il CIG B6FC89F072 da utilizzare ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, così come prescritto dall' art. 3 della Legge 13.08.2010 n. 136;
6. di individuare ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36, in considerazione della natura della fornitura che si affida con il presente atto destinato ad attività sanitaria, il Dott. Gioel Gabrio Secco, Dirigente Responsabile della S.S. Emodinamica, quale Direttore dell'esecuzione del contratto;
7. di dare atto che l'onere derivante dall'assunzione del presente provvedimento, ammontante ad € 19.950,00, oltre € 798,00 di IVA con aliquota al 4%, per complessivi € 20.748,00, IVA al 4% inclusa, rientra nella disponibilità assegnata alla Struttura competente con Delibera n. 295 del 29/05/2025 ad oggetto "*Aggiornamento budget provvisorio di spesa anno 2025*" ed è riconducibile al conto 03.10.01.64 "*Acquisto dispositivi medici*" della S.C. Farmacia ospedaliera;
8. 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 D.Lgs. 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;
9. 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, sezione "Amministrazione trasparente", ed ai sensi degli artt. 23 e 28 del D.Lgs. 36/2023;
10. **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 18.08.2000 stante l'urgenza di garantire l'approvvigionamento del dispositivo in esame.**

IL RESPONSABILE SC PROCESSI AMMINISTRATIVI GENERALI E DI APPROVVIGIONAMENTO
DELEGATO Dott. Gianluca Miglietta

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Francesca Braschi



Edwards

Spett.le
Azienda Ospedaliero - Universitaria SS.
Antonio e Biagio e Cesare Arrigo –
Alessandria
Via Venezia, 16
15121 – Alessandria

Milano, 16 maggio 2025

Prev. Num. Q054595/2025/vs
Referente Pratica:
Vera Scarcella – Ufficio gare
Tel. 02 56806555
e-mail: vera_scarcella@edwards.com

Oggetto: Offerta per la fornitura del Sistema Transcatetere Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Con la presente Edwards Lifesciences Italia s.r.l., con sede in Milano, Via G. Spadolini n. 5, in persona del Direttore Generale, Ing. Luigi Mazzei, sottopone alla vostra cortese attenzione la propria offerta per la fornitura dei dispositivi medici in oggetto, meglio descritti nell'Allegato A (i "Prodotti")

ALLEGATO A - Elenco dei Prodotti

**VALVOLA CARDIACA TRANSCATETERE SAPIEN 3 ULTRA RESILIA CON SISTEMA DI RILASCIO
COMMANDER PER APPROCCIO TRANSFEMORALE, SUCCLAVIO/ASCELLARE**

CODICE KIT	DESCRIZIONE	COMPONENTI DEL KIT
S3URCM20CE	Assemblato per la sostituzione transcateretere della valvola aortica con bioprotesi Edwards " SAPIEN 3 Ultra RESILIA " da 20 mm con sistema di rilascio transfemorale Commander (Nr. Rep. 140455)	9755RSL20CE Valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA, 20 mm 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 transcateretere della valvola aortica con bioprotesi Edwards " SAPIEN 3 Ultra RESILIA " da 23 mm con sistema di rilascio transfemorale Commander (Nr. Rep. 140456)	9755RSL23CE Valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA, 23 mm 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 transcateretere della valvola aortica con bioprotesi Edwards " SAPIEN 3 Ultra RESILIA " da 26 mm con sistema di rilascio transfemorale Commander (Nr. Rep. 140457)	9755RSL26CE Valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA, 26 mm 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 transcateretere della valvola aortica con bioprotesi Edwards " SAPIEN 3 Ultra RESILIA " da 29 mm con sistema di rilascio transfemorale Commander (Nr. Rep. 1140458)	9755RSL29CE Valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA, 29 mm 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

Confezione: kit - Marchio CE – IVA 4% - prodotto dalla Edwards Lifesciences LLC (Irvine, CA – USA) e distribuito dalla Edwards Lifesciences Italia s.r.l.

Edwards Lifesciences Italia s.r.l.
Società a socio unico

Sede Legale e Operativa: Centro Leoni Edificio A • Via Giovanni Spadolini, 5 • 20141 Milano
Tel. 02.56806.1 • Fax 02.9544 1620 • www.edwards.com

P.I./C.F. 06068041000 • Capitale Sociale Euro 104.336,73 int. vers. • Reg. Imprese Milano 06068041000 • R.E.A. 1629677





Edwards

CONDIZIONI DI FORNITURA

Durata della fornitura: fino al 31.12.2025

Rinnovo: le condizioni di fornitura si intenderanno tacitamente rinnovate per un ulteriore periodo di 12 mesi, salvo disdetta di una parte da comunicarsi per iscritto all'altra parte con un preavviso non inferiore a 30 (trenta) giorni prima della scadenza.

Prezzo Unitario di Offerta I.V.A. esclusa: euro € 19.950,00 (diciannovemilanovecentocinquanta/00); i prezzi dei Prodotti resteranno validi per l'intera durata della fornitura, salvo diverso accordo scritto tra le parti. L'IVA, in misura di legge, sarà a vostro carico.

Pagamenti: 60 giorni dalla data di emissione della fattura, ferma restando l'applicazione delle disposizioni del D.lgs. n. 231/2002.

Imballo e trasporto: gratuito.

Consegna dei Prodotti: entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine.

Gestione dei Prodotti consegnati: la consegna del materiale di cui alla presente offerta - ancorchè depositato temporaneamente per lo svolgimento di una sessione di impianto - è regolata dalle norme del codice civile relative al contratto estimatorio di cui agli artt. 1556 e segg., finchè non restituito

Il mancato rispetto di una o più delle precedenti condizioni darà diritto a Edwards di recedere dal contratto.

CONDIZIONI SPECIALI

Se necessario, esclusivamente per esigenze medico-terapeutiche e al fine di un corretto e sicuro completamento della procedura, Edwards si riserva, a suo esclusivo giudizio, di fornire materiale aggiuntivo consistente in componenti del kit e/o protesi valvolari senza ulteriori addebiti.

Distinti saluti

EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA SRL
Ing. Luigi Antonio Mazzei
Procuratore con carica di Direttore Generale
(documento firmato digitalmente)

Data: _____

Timbro e firma

Documento d'offerta

Richiesta di offerta per l'affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b), del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, di n. 1 kit per la sostituzione transcateretere della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA.

Sommario

Informazioni sull'affidamento diretto	1
Informazioni sul fornitore	1
Offerta	1

Informazioni sull'affidamento diretto

<i>Nome della procedura</i>	Richiesta di offerta per l'affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b), del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, di n. 1 kit per la sostituzione transcateretere della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA.
<i>Nome Ente</i>	AZIENDA OSPEDALIERA SS. ANTONIO E BIAGIO E C ARRIGO
<i>Identificativo della procedura</i>	201658191
<i>Codice Gara</i>	TAVI RESILIA

Informazioni sul fornitore

<i>Ragione Sociale</i>	Edwards Lifesciences Italia Srl
------------------------	---------------------------------

Offerta

<i>Nome requisito:</i>	Dichiarazione ex art. 52 - comma 1 - del D. Lgs. n. 36/2023 (Parametro Amministrativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	nessuna
<i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i>	Mod. dichiarazione sostitutiva art 52.pdf.p7m Dimensioni: 764 KB Firmatari: Controllo non previsto Hash(MD5-Base64): JnrHjSFzfRMsGtCZbdUnJA== Hash(SHA-1-Hex): 7d72d6e2819bdbcc6dcb179fe945abc4b272da48 Hash(SHA-256-Hex): 8d6133a1c35dc84027a86490edd3ef3- aeaff73552338c149949541d88c03873b Controllo alterazione file: Controllo non previsto

	Marca temporale: Documento non marcato
<i>Nome requisito:</i>	SCHEDE TECNICHE (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	nessuna
<i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i>	doc tecnica.zip.p7m
	Dimensioni: 1 MB
	Firmatari: LUIGI ANTONIO MAZZEI
	Hash(MD5-Base64): 6VXAOTDHRUEVrW1TSlwKUw==
	Hash(SHA-1-Hex): db3e410f3b7611dc9b50661904dd4da8198f8f80
	Hash(SHA-256-Hex): eadb350bf78982fc06eb4ad8088d561-4a12637d54eec59a97ab7638bcfb6a231
	Controllo alterazione file: Controllo non previsto
	Marca temporale: Controllo non previsto
<i>Nome requisito:</i>	ALTRE DICHIARAZIONI E CERTIFICAZIONI DI CONFORMITA' EQUALITA' (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	nessuna
<i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i>	
<i>Nome requisito:</i>	Mod.05-00/07 Documento di coordinamento salute e sicurezza (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	nessuna
<i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i>	Mod05-07_Forniture (Documento informativo)AOU.pdf.p7m
	Dimensioni: 364 KB
	Firmatari: LUIGI ANTONIO MAZZEI
	Hash(MD5-Base64): LVVTrAkN+7hJRcoZ7/Ij5Q==
	Hash(SHA-1-Hex): c8e70f650ffc1db04c9c6de45d7f17c33eb5e38f
	Hash(SHA-256-Hex): 7311356727c32e7e5aa9d0c014addc8-e6f4abf0bd116b799a6fd9fedf1241ae9
	Controllo alterazione file: Controllo non previsto
	Marca temporale: Controllo non previsto
<i>Nome requisito:</i>	DOCUMENTO DI DETTAGLIO DELL'OFFERTA (Parametro Economico)
<i>Descrizione requisito:</i>	nessuna

<i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i>	Q054595_offerta ULTRA RESILIA.pdf.p7m Dimensioni: 578 KB Firmatari: LUIGI ANTONIO MAZZEI Hash(MD5-Base64): Ex59IWqdoFy3fiETxtVi4Q== Hash(SHA-1-Hex): 460775405e9615ac1205560924281e384fb9bb05 Hash(SHA-256-Hex): ea0d47543d37d3354acf568303b2772-f570948a87b2f247927c87faa2bcf9ae8 Controllo alterazione file: Controllo non previsto Marca temporale: Controllo non previsto
<i>Nome requisito:</i>	Tracciato D.M. con prezzi (Parametro Economico)
<i>Descrizione requisito:</i>	nessuna
<i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i>	TRACCIATO MINIMO DM.zip Dimensioni: 103 KB Firmatari: Documento non firmato Hash(MD5-Base64): kAguPEwT2N8bxNs8XEH5DA== Hash(SHA-1-Hex): 5219c86978d6f57fea7d1c28089f9c844b01169a Hash(SHA-256-Hex): 69622cd1ef3e124ef29b521db8ce0b6-a5b74001b8fafd77d219041281e6c4a6e Controllo alterazione file: Controllo non previsto Marca temporale: Controllo non previsto
<i>Offerta economica</i>	19.950,00000 EUR
<i>Base dell'asta</i>	EUR
<i>Opzione proroga (mesi)</i>	-
<i>Opzione rinnovo (mesi)</i>	-
<i>Opzione rinnovo (importo)</i>	-
<i>Modalità di acquisizione</i>	Acquisto
<i>Mesi modalità di acquisizione</i>	1