

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)

DETERMINAZIONE N. 0000695 del 28/05/2025

Struttura: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

Oggetto:

AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETTERA B), DEL DECRETO LEGISLATIVO 31 MARZO 2023, N. 36, PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER STIMOLAZIONE PERCUTANEA AD ALTA FREQUENZA CON PATCH MULTIAGO MINI INVASIVO, OCCORRENTI ALLA S.C. TERAPIA DEL DOLORE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI ALESSANDRIA. CIG B7069E029A SPESA € 50.000,00 OLTRE IVA DI LEGGE

RESPONSABILE STRUTTURA(*)

Ferrando Fabrizio

L'Estensore: **Francesca Braschi**

Data 28/05/2025

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: **Francesca Braschi**

Data 28/05/2025

Proposta: 0000708 del 26/05/2025

Hash proposta: a39fd43dfd2cfd24ac2c6be0954014fd8fc7954ff870f57129e1cf188b3b91d5

STRUTTURA: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETTERA B), DEL DECRETO LEGISLATIVO 31 MARZO 2023, N. 36, PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER STIMOLAZIONE PERCUTANEA AD ALTA FREQUENZA CON PATCH MULTIAGO MINI INVASIVO, OCCORRENTI ALLA S.C. TERAPIA DEL DOLORE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI ALESSANDRIA. CIG B7069E029A SPESA € 50.000,00 OLTRE IVA DI LEGGE

Il Responsabile del Procedimento Amministrativo
Braschi Francesca

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 DIRIGENTE RESPONSABILE

VISTA la Procedura Aziendale P07 in materia di approvvigionamenti e la Procedura Aziendale P27 di "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"* e s.m.i.;

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.;

PREMESSO che il Direttore della S.C. Terapia del Dolore, con comunicazione per posta elettronica in data 01.04.2025, conservata agli atti istruttori, ha inoltrato richiesta di disporre con continuità, per l'esecuzione di circa 50 procedure/anno, di sistemi per stimolazione percutanea ad alta frequenza con patch multiago mininvasivo così configurati:

- Generatore completo di accessori per il corretto utilizzo (da consegnarsi in comodato d'uso gratuito in occasione di ciascuna procedura)
- Kit elettrodi percutanei mini invasivi monopolari, sterili e monouso, formati da patch contenente micro-ago e patch adesivo mono paziente.
- Kit elettrodi percutanei mini invasivi bipolari, sterili e monouso, formati da 2 patch contenenti micro-ago

specificando *“Il Sistema di stimolazione elettrica percutanea Bio Wave è l'unico presente sul mercato, a mia conoscenza, certificato per procedure PENS, che non comporti l'utilizzo di elettrodi ad ago da inserire nel tessuto sottocutaneo”* ;

PRECISATO che l'utilizzo di tali sistemi era stato oggetto di precedente autorizzazione nella seduta dell'UVT in data 23.10.2024;

VERIFICATA preliminarmente l'inesistenza di convenzioni attive della Centrale di committenza regionale o CONSIP S.p.a. per la fornitura dei dispositivi in oggetto;

DATO ATTO che al fine di accertare l'unicità ed esclusività del sistema per stimolazione percutanea ad alta frequenza dei nervi centrali e periferici con elettrodi percutanei mini-invasivi (Patch), richiesto dalla S.C. Terapia del Dolore è stata esperita una consultazione preliminare di mercato ai sensi dell'art.77 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, mediante pubblicazione in data 04.04.2025 sul profilo del committente in Amministrazione Trasparente e sulla piattaforma Sintel, di Avviso pubblico I.D. Sintel 199565346;

PRESO ATTO che entro il termine di scadenza di tale avviso, fissato in data 18.04.2025, è pervenuta la manifestazione di interesse del solo operatore economico X-MED Innovazioni Medicali S.r.l., n. di Protocollo informatico 1744287769728;

DATO ATTO che ad esito dell'istruttoria svolta è emerso che:

- la configurazione del mercato è tale per cui gli unici dispositivi dotati delle caratteristiche richieste, ovvero un patch mininvasivo in luogo di elettrodi ad ago, sono prodotti da Biowave Corporation;
- il distributore esclusivo sul territorio italiano dei prodotti Biowave Corporation è l'operatore economico X-Med Innovazioni Medicali S.r.l., fornitore uscente dei sistemi per stimolazione percutanea con patch multiago mininvasivo;
- l'importo della fornitura è 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, in data 06.05.2025 è stata istruita sulla PAD Sintel la procedura di affidamento diretto ID 201127746, invitando l'operatore economico X-Med Innovazioni Medicali S.r.l., fornitore esclusivo dei sistemi prodotti da Biowave Corporation;

PRESO ATTO che entro il termine ultimo di presentazione dell'offerta fissato alle ore 14:00 del giorno 14.05.2025 è pervenuta l'offerta n. di Protocollo informatico 1747037026134, allegata al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale, di seguito sinteticamente riepilogata:

Rif. Areas	Codice	Descrizione	Confezione	CND	RDM	Prezzo unitario a Voi riservato (IVA 22 €% esclusa)	Prezzo a confezione minima da 6pz. (IVA 22 €% esclusa)	Fabb. 24 mesi
407984	BWEP02-E	Kit BioWave Pens monopolare sterile e monouso. Composto da un elettrodo percutaneo monopolare + un elettrodo piastra adesivo	Pacco da 6 pz. in confezioni singole sterili	N0199	2144782	350,00 € (trecentocinquanta/00)	2.100,00 € (Duemilacento/00)	100
407985	BWEP01-B	Kit BioWave Pens bipolare sterile e monouso. Composto da 2 elettrodi percutanei	Pacco da 6 pz. in confezioni singole sterili	N0199	2144779	550,00 € (cinquecentcinquanta/00)	3.300,00 € (Tremilatrecento/00)	

407987	BWP-S	Generatore BIOWAVE PRO per stimolazione percutanea mini invasiva con nuova tecnologia brevettata ad alta frequenza	Singola	Z12101106	2144526	Comodato d'uso gratuito	Comodato d'uso	0
408004	XMBA+GO	Kit Promo Pack "A" per trattamento ospedaliero + trattamento domiciliare:	N° 2 Kit cod. REF BWEP02-E + Generatore domiciliare BIOWAVE GO , cod. ref BWG-S	N0199 + Z12101106	2144782 + 2144779	1.000,00 € (mille/00)	XMBA+GO	0
408005	XMBB+GO	Kit Promo Pack "B" per trattamento ospedaliero + trattamento domiciliare:	N° 2 Kit cod. REF BWEP01-B + Generatore domiciliare BIOWAVE GO , cod. ref BWG-S	N0199 + Z12101106	2144782 + 2144779	1.400,00 € (millequattrocento/00)	XMBB+GO	0

VERIFICATA la congruità dell'offerta economica, nonché la regolarità ed esaustività della documentazione amministrativa e tecnica presentata dall'operatore economico mediante piattaforma;
 CONSIDERATO, con riferimento al principio di rotazione che l'operatore economico interpellato è il fornitore uscente e precisato tuttavia che l'art. 49 del D.Lgs. 36/2023 rubricato "Principio di rotazione degli affidamenti" al comma 4 prevede: *"In casi motivati con riferimento alla struttura del mercato e alla effettiva assenza di alternative, (previa verifica dell'accurata esecuzione del precedente contratto) nonché della qualità della prestazione resa, il contraente uscente può essere reinvitato o essere individuato quale affidatario diretto"*;

EVIDENZIATO che nel caso di specie, in deroga al principio di rotazione, è stato interpellato l'operatore economico uscente in ragione della configurazione del mercato con riferimento a tale tipologia di dispositivo e della effettiva assenza di alternative, accertate attraverso la consultazione di mercato espletata con le modalità su descritte, nonché dell'accurata esecuzione del previgente contratto attestata dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto;

INDIVIDUATO per le motivazioni sin qui addotte, quale soggetto affidatario della fornitura di sistemi per stimolazione percutanea ad alta frequenza con patch multiago mini invasivo, per un periodo indicativo di 24 mesi, o comunque per i quantitativi previsti, l'operatore economico X-Med Innovazioni Medicali S.r.l. - P.IVA 01831300999;

DATO ATTO che:

- alla procedura in esame è stato attribuito il CIG B7069E029A, da utilizzare ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, così come prescritto dall' art. 3 della Legge 13.08.2010 n. 136;
- 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.LGs36/2023, attraverso la consultazione del fascicolo virtuale dell'operatore economico;

- 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. Fabrizio Cassini, Direttore della S.C. S.C. Terapia del Dolore, quale Direttore dell'esecuzione del contratto;

DATO ATTO che l'onere derivante dall'assunzione del presente provvedimento ammontante ad € 50.000,00 oltre IVA 22% per complessivi € 61.000,00 IVA 22% inclusa viene così suddiviso:

€ 17.791,78 per l'anno in corso (2025) rientra nella disponibilità assegnata alla Struttura competente con Delibera n. 205 del 16.04.2025 ad oggetto "*Budget provvisorio di spesa per l'anno 2025*" ed è riconducibile al conto 03.10.01.64 "*Acquisto dispositivi medici*" della S.C. Farmacia ospedaliera;

€ 43.208,38 per il periodo successivo (01.01.2026-01.05.2027) 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, come di seguito riportato:

Anno 2026: € 30.499,92

Anno 2027: € 12.708,30

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 di contrarre di cui al citato articolo, l'affidamento diretto alla Ditta X-Med Innovazioni Medicali S.r.l. - P.IVA 01831300999 della fornitura di sistemi per stimolazione percutanea ad alta frequenza con patch multiago mini invasivo;

RITENUTO, altresì, opportuno dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile, al fine di assicurare l'approvvigionamento dei dispositivi in esame occorrenti al regolare svolgimento dell'attività clinico-sanitaria di questa Azienda Ospedaliero-Universitaria;

D E T E R M I N A

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 Decreto stesso, della fornitura di sistemi per stimolazione percutanea ad alta frequenza con patch multiago mini invasivo all'operatore economico X-Med Innovazioni Medicali S.r.l. - P.IVA 01831300999 alle condizioni economiche di cui all'offerta n. di Protocollo informatico 1747037026134 allegata a costituire parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di dare atto che la fornitura di cui al presente provvedimento dovrà essere resa in base alle condizioni contrattuali ed operative indicate nelle Condizioni generali del contratto notificate ed accettate dalle Ditta affidataria nell'ambito della procedura di affidamento;
3. 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;
4. 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;
5. 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;
6. di dare atto che alla presente procedura è stato attribuito il CIG B7069E029A da utilizzare ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, così come prescritto dall' art. 3 della Legge 13.08.2010 n. 136;
7. 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. Fabrizio Cassini, Direttore della S.C. Terapia del Dolore, quale Direttore dell'esecuzione del contratto;

8. di dare atto che l'onere derivante dall'assunzione del presente provvedimento ammontante ad 50.000,00 oltre IVA 22% per complessivi € 61.000,00 IVA 22% inclusa viene così suddiviso: € 17.791,78 per l'anno in corso (2025) rientra nella disponibilità assegnata alla Struttura competente con Delibera n. 205 del 16.04.2025 ad oggetto "Budget provvisorio di spesa per l'anno 2025" ed è riconducibile al conto 03.10.01.64 "Acquisto dispositivi medici" della S.C. Farmacia ospedaliera;
€ 43.208,38 per il periodo successivo (01.01.2026-01.05.2027) 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, come di seguito riportato:
Anno 2026: € 30.499,92
Anno 2027: € 12.708,308.
9. 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;
10. 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;
11. 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 dei dispositivi in esame.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

Ferrando Fabrizio

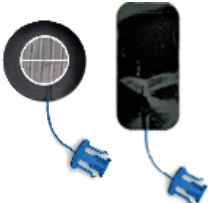
Spett.le

AOU Alessandria

Genova, il 12/05/2025

OFF. N° 25.05.12 EC

**OGGETTO: DETTAGLIO OFFERTA ECONOMICA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI
MEDICI BIOWAVE**

Codice	Descrizione	Confezione	CND	RDM	Prezzo unitario a Voi riservato (IVA 22 €% esclusa)
BWEP02-E 	Kit BioWavePens monopolare sterile e monouso. Composto da un elettrodo percutaneo + un elettrodo piastra adesivo	Singola	N0199	2144782	350,00 € (trecentocinquanta/00)
BWEP01-B 	Kit BioWavePens bipolare sterile e monouso. Composto da 2 elettrodi percutanei	Singola	N0199	2144779	550,00 € (cinquecentocinquanta/00)
BWP-S 	Generatore BIOWAVE PRO per stimolazione percutanea mini invasiva con nuova tecnologia brevettata ad alta frequenza	Singola	Z12101106	2144526	Comodato d'uso gratuito

OPZIONI A LISTINO

Codice	Descrizione	Confezione Singola	CND	RDM	Prezzo scontato €/pz. a Voi riservato (IVA 22 €% esclusa)
GO PADS	Elettrodi mono paziente Transcutanei	Set composto da 3 paia di elettrodi Transcutanei per BLOWAVE GO	N010299	2144785	60,00€ (sessanta/00)
BWG-S	Elettrostimolatore Di continuità Biowave GO	Elettrostimolatore completo di caricabatteria e cavo elettrodi	Z12101106	2144779	450,00€ (quattrocentocinquanta/00)

CONDIZIONI CONTRATTUALI:

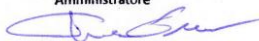
Tempo di consegna: pronta (salvo venduto) ma entro 30gg (s.i.)
 Trasporto ed imballo: a ns. carico
 Condizioni di pagamento: 60 gg. data fattura
 Validità offerta: 24 mesi

Sperando di esserVi stati utili e rimanendo a completa disposizione per eventuali chiarimenti ed assistenza, cogliamo l'occasione per porgere i nostri più Distinti Saluti.

X-Med Innovazioni Medicali S.r.l.

Enrico Chiesa
Amministratore


X - MED INNOVAZIONI MEDICALI SRL
 Enrico Chiesa
 Amministratore



X-Med Innovazioni Medicali S.r.l. - P.IVA : 01831300999

Sede legale: Via Corsica 6/4 16128 Genova

Sede operativa: Viale Quartara 40-42r 16148 Genova – Mob. 392 3713899 Tel/Fax 010-4073220

e-mail amministrazione@xmedsrl.com e-mail pec: xmedsnc@pec.it