

Costituita con DPGR n.62 del 28 dicembre 2023
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. 0000128 del 02/02/2026

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 UNA PROTESI EVITA NEO EDE CUSTOM MADE PER SINGOLO PAZIENTE OCCORRENTE ALLA S.C. CARDIOCHIRURGIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI ALESSANDRIA – CIG BA0D9374E3 - SPESA PRESUNTA € 19.500,00 IVA 4% ESCLUSA.

RESPONSABILE STRUTTURA(*)

Ferrando Fabrizio

L'Estensore: **Daniela Concas**

Data 02/02/2026

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 02/02/2026

Proposta: 0000137 del 02/02/2026

Hash proposta: 0a1a02514c2e1401337fafda1dfa47383d7682e6342d00bb0435ad77a96c2205

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 UNA PROTESI EVITA NEO EDE CUSTOM MADE PER SINGOLO PAZIENTE OCCORRENTE ALLA S.C. CARDIOCHIRURGIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI ALESSANDRIA – CIG BA0D9374E3 - SPESA PRESUNTA € 19.500,00 IVA 4% ESCLUSA.

Il Responsabile del Procedimento Amministrativo
Concas Daniela

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 da successive Deliberazioni n. 109 del 06.03.2024 e n. 403 del 25.07.2025;

PREMESSO che la S.C. Cardiocirurgia ha richiesto l'approvvigionamento di una endoprotesi ibrida EVITA NEO EDE (Custom Made) per singolo paziente (M.I.) con diagnosi di dissezione aortica cronica;

- come risulta dalla relazione tecnica di richiesta, agli atti della Struttura, "*la protesi EVITA NEO EDE, (Artivion) a differenza delle protesi EVITA (Artivion), attualmente disponibili in gara, offre l'opportunità di personalizzare completamente il dispositivo FET in base all'anatomia del paziente, incluso un ramo esterno per lo stent della succlavia sinistra, sulla base dei dati disponibili della tomografia computerizzata. Le*

dimensioni e la configurazione finali della protesi endovascolare sono determinate dagli specialisti di JOTEC GmbH sulla base dei dati TC allegati e in consultazione con il medico che ha redatto questa prescrizione. Tale strategia terapeutica non è possibile con un altro prodotto standard disponibile sul mercato.”

- la richiesta ha carattere di urgenza in quanto i tempi di predisposizione della protesi, essendo un prodotto “custom made” su misura per il paziente sono stimati in circa due settimane, e occorre procedere all’acquisto in modo che la Ditta affidataria possa procedere quanto prima e si possa intervenire sul paziente;
- la data presunta dell’intervento sul paziente (M.I.) è il 18.02.2026
- l’endoprotesi è prodotta dalla Ditta JOTEC GmbH, a wholly owned subsidiary of Artivion, Inc. Lotzenäcker 2372379 Hechingen Germany e distribuita dalla Ditta ARTIVION ITALY S.R.L. SOCIO UNICO Viale Thomas Alva Edison 110 20099 Sesto San Giovanni (MI) - Italy

PRESO ATTO che si rende necessario procedere quanto prima all’acquisto della protesi richiesta, in modo da avviarne la produzione il prima possibile;

VISTA la richiesta in data 12.12.2025, conservata agli atti della Struttura, con cui il Reparto richiedeva l’approvvigionamento della protesi e l’autorizzazione della S.C. Farmacia Ospedaliera;

CONSIDERATO che la protesi richiesta è prodotta dalla Ditta JOTEC GmbH, a wholly owned subsidiary of Artivion, Inc. Lotzenäcker 23 72379 Hechingen Germany e distribuita dalla Ditta ARTIVION ITALY S.R.L. SOCIO UNICO Viale Thomas Alva Edison 110 20099 Sesto San Giovanni (MI)

- che si tratta di un dispositivo completamente personalizzato in base all'anatomia del paziente e costruito sulla base dei dati TC allegati e in consultazione con il medico che ha redatto la prescrizione.

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”*;

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 212744500) una procedura di affidamento diretto interpellando l'operatore economico ARTIVION ITALY SRL, processata con le seguenti modalità:

Tipologia: Affidamento diretto

Denominazione: “AFFIDAMENTO DIRETTO PER LA FORNITURA DI UNA PROTESI EVITA NEO

EDE PER SINGOLO PAZIENTE”

Numero fornitori invitati: 1

Numero offerte ricevute: 1

Numero lotti: 1

Inizio presentazione offerte: 13 gennaio 2026

Termine ultimo presentazione offerte: 19 gennaio 2026

ATTESO che alla data di scadenza prevista, fissata alle ore 23.59 del 19.01.2026 è pervenuta l’offerta, n. di protocollo informatico SINTEL 1768686794337 presentata dalla ARTIVION ITALY S.R.L. SOCIO UNICO Viale Thomas Alva Edison 110 20099 Sesto San Giovanni (MI) – P.IVA 03493440162, allegata al presente atto per farne parte integrante e sostanziale e di seguito sinteticamente riportata:

Tipo dispositivo medico	Denominazione fornitore	Descrizione prodotto fornitore	Codice prodotto fornitore	CND	Prezzo unitario IVA esclusa	IVA	Pezzi confezione	Unità di misura
Endoprotesi ibrida custom made	Artivion Italy S.r.l. Socio Unico	Il dispositivo ibrido per arco aortico Neo EDE™, indicato per il trattamento combinato chirurgico / endovascolare delle dissezioni o aneurismi dell'aorta toracica mediante un'unica procedura "single-stage" denominata "Frozen Elephant Trunk" (FET), nasce dalla possibilità di customizzare alcune delle caratteristiche del sistema protesico standard E-vita Open Neo, adattandole all'anatomia specifica del paziente	V014127-00	P07040199	€ 19.500,00	4%	1	pezzo

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;

DATO ATTO che nel caso di specie, l’Operatore Economico invitato è distributore esclusivo del dispositivo richiesto, che verrà costruito sull’anatomia del singolo paziente in base alla relazione clinica;

INDIVIDUATO pertanto per le motivazioni sin qui addotte, quale soggetto affidatario della fornitura di una endoprotesi ibrida EVITA NEO EDE (Custom Made) per intervento su singolo paziente (M.I.) con diagnosi di dissezione aortica cronica l’Operatore economico ARTIVION ITALY S.R.L. SOCIO UNICO Viale Thomas Alva Edison 110 20099 Sesto San Giovanni (MI) – P.IVA 03493440162;

DATO ATTO che:

- trattandosi di affidamento di importo inferiore a € 40.000,00 l'operatore economico ha attestato con dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà il possesso dei requisiti di partecipazione e di qualificazione richiesti;
- questa stazione appaltante procederà al controllo sul possesso dei suddetti requisiti mensilmente su ciascun nuovo fornitore ed almeno su un altro fornitore individuato dall'elenco dei provvedimenti di affidamento adottati nel mese precedente avente l'importo più prossimo alla soglia di € 40.000,00, così come previsto dall'art. 8 del richiamato "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 del Direttore Generale n. 526 del 24.11.2023 e modificato da successive Deliberazioni n. 109 del 06.03.2024 e n. 403 del 25.07.2025, qualora ad esito della verifica non sia confermato il possesso dei requisiti generali o speciali dichiarati, procederà, ai sensi dell'art. 52, comma 2, del D.Lgs 36/2023, 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;
- alla procedura in esame è stato attribuito il CIG **BA0D9374E3** da utilizzare ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, così come prescritto dall' art. 3 della Legge 13.08.2010 n. 136;

PRECISATO 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, che verrà notificato in fase di stipula all'operatore economico affidatario;

PRECISATO inoltre che l'assunzione dell'onere per l'anno in corso è stata autorizzata dalla S.C. Farmacia ospedaliera, assegnataria del budget di spesa a cui l'onere è imputabile;

DATO ATTO che l'onere derivante dall'adozione del presente provvedimento, pari a € 19.500,00 oltre € 780,00 di IVA con aliquota al 4% per complessivi € 20.280,00 Iva al 4% inclusa, per l'anno 2026, non rientrando nel costo preventivato e comunicato alla SC Contabilità e Patrimonio di cui alla Deliberazione n. 642 del 28.11.2025 ad oggetto "APPROVAZIONE DEL CONTO ECONOMICO PREVENTIVO

PROVVISORIO TECNICO ANNO 2026”, producendo pertanto un incremento dei costi, è motivato dall’indifferibilità della spesa ai fini della continuità del pubblico servizio”

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 ARTIVION ITALY S.R.L. SOCIO UNICO Viale Thomas Alva Edison 110 20099 Sesto San Giovanni (MI) – P.IVA 03493440162, della fornitura di una endoprotesi ibrida Evita Neo Ede per intervento su singolo paziente da eseguirsi in data 18.02.2026;

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 212744500, della fornitura di una endoprotesi ibrida Evita Neo Ede per intervento su singolo paziente da eseguirsi in data 18.02.2026 occorrente alla S.C. Cardiocirurgia di questa Azienda Ospedaliero Universitaria, all’operatore economico ARTIVION ITALY S.R.L. SOCIO UNICO Viale Thomas Alva Edison 110 20099 Sesto San Giovanni (MI) – P.IVA 03493440162, alle condizioni economiche di cui all’offerta n. di protocollo informatico SINTEL 1768686794337, 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; il controllo sul possesso dei requisiti di partecipazione e qualificazione autocertificati dall’operatore economico avverrà ai sensi dell’art.8 del Regolamento aziendale per gli acquisti di beni e servizi sotto soglia, approvato Deliberazione del Direttore Generale n. 526 del 24.11.2023 e modificato da successive Deliberazioni n. 109 del 06.03.2024 e n. 403 del 25.07.2025;
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, pari a € 19.500,00 oltre € 780,00 di IVA con aliquota al 4% per complessivi € 20.280,00 Iva al 4% inclusa, per l'anno 2026, non rientrando nel costo preventivato e comunicato alla SC Contabilità e Patrimonio di cui alla Deliberazione n. 642 del 28.11.2025 ad oggetto "APPROVAZIONE DEL CONTO ECONOMICO PREVENTIVO PROVVISORIO TECNICO ANNO 2026", producendo pertanto un incremento dei costi, è motivato dall'indifferibilità della spesa ai fini della continuità del pubblico servizio";
5. di dare atto che alla presente procedura è stato assegnato il CIG **BA0D9374E3** 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 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;
7. 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;
8. 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;
9. 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 della endoprotesi in esame per garantire il corretto funzionamento dell'attività sanitaria.

IL DIRETTORE
Ferrando Fabrizio

[illegible]