

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. 0000490 del 07/04/2026

Struttura: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

Oggetto:

ADESIONE AGLI ESITI DELLA PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI NEUROSTIMOLATORI MIDOLLARI IMPIANTABILI NECESSARI ALL' A.S.L. AL E ALL' A.O.U. DI ALESSANDRIA. PROSECUZIONE CONTRATTUALE FINO AL 30.06.2026 CIG VARI. NESSUNA SPESA

RESPONSABILE STRUTTURA(*)

Ferrando Fabrizio

*L'Estensore: **Francesca Braschi***

Data 02/04/2026

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: **Francesca Braschi***

Data 02/04/2026

Proposta: 0000496 del 02/04/2026

Hash proposta: 2b0ac49cd468c2708a40e12298fbadd3edffb4765334d344679b775a8e073ef2

STRUTTURA: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

OGGETTO: ADESIONE AGLI ESITI DELLA PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI NEUROSTIMOLATORI MIDOLLARI IMPIANTABILI NECESSARI ALL' A.S.L. AL E ALL' A.O.U. DI ALESSANDRIA. PROSECUZIONE CONTRATTUALE FINO AL 30.06.2026 CIG VARI. NESSUNA SPESA.

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 DIRETTORE

VISTA la Procedura Aziendale P27 Rev. 03 "Adozione deliberazioni e determinazioni dirigenziali";

VISTO il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

VISTO in particolare l'articolo 106 del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, rubricato "*Modifica di contratti durante il periodo di efficacia*";

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 nello specifico l'art. 226 "*Abrogazioni e disposizioni finali*" del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 che al comma 2 stabilisce: "*A decorrere dalla data in cui il codice acquista efficacia ai sensi dell'[articolo 229, comma 2](#), le disposizioni di cui al [decreto legislativo n. 50 del 2016](#) continuano ad applicarsi esclusivamente ai procedimenti in corso*";

RICHIAMATA la D.G.R. 43-6861 del 09.12.2013 con la quale sono state individuate cinque Aree Interaziendali di Coordinamento a livello sanitario della Regione Piemonte, tra cui la n. 5 comprendente le aziende sanitarie regionali ASL AL, ASL AT e l'Azienda Ospedaliera "SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo" di Alessandria (di seguito, per brevità, AA.SS.RR. dell'AIC 5), con l'obiettivo, tra l'altro, di espletare gare in forma aggregata;

RICHIAMATA la D.G.R. 26-6945 del 23.12.2014 con la quale la Regione Piemonte, nel dettare disposizioni transitorie alle AA.SS.RR. per la continuità della funzione acquisti, dispone, tra l'altro, di continuare a perseguire l'obiettivo della programmazione degli acquisti a livello aggregato di A.I.C. 5; PREMESSO che l'ASL AL, in attuazione delle richiamate disposizioni regionali, con Determinazione n. 263 del 10/02/2021 aggiudicava la procedura aperta per la fornitura di neurostimolatori midollari impiantabili occorrenti all'A.S.L. AL e all'A.O. di Alessandria per un periodo di 48 mesi (Gara ANAC n. 7633675) a cui questa Azienda aderiva con Determinazione n. 500 del 23.03.2021;

DATO ATTO che in esecuzione del citato provvedimento di adesione sono stati stipulati i seguenti contratti attuativi, successivamente prorogati dall'ASL AL con Determinazione 713 del 16.05.2025:

2021-262 ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L

2021-264 BOSTON SCIENTIFIC S.P.A

EVIDENZIATO che i contratti su indicati sono disciplinati dalla previgente normativa, ovvero dal Decreto Legislativo 50/2016, ai sensi dell'art. 226, comma 2, lett. b) del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, atteso che la relativa procedura di affidamento è stata interamente espletata dall'ASL AL, in data anteriore all'entrata in vigore del Decreto stesso;

PRESO ATTO che l'ASL AL con Determina n. 476 del 26.03.2026, acquisita e depositata agli atti istruttori, ha autorizzato, con le modalità previste dal proprio ordinamento, in qualità di stazione appaltante capofila, la prosecuzione dei contratti per la fornitura di neurostimolatori midollari impiantabili, nelle more dell'espletamento della nuova procedura di gara;

RAVVISATO l'interesse a recepire la proroga fino a tutto il 30.06.2026 dei contratti su elencati;

DATO ATTO che l'importo presunto occorrente alla copertura delle spese derivanti dalla prosecuzione della fornitura fino al 30.06.2026 risulta compreso nella stima economica approvata e comunicata alla S.C. Contabilità e Patrimonio con precedente Determinazione di prosecuzione n. 706 del 29.05.2025 e che pertanto non derivano ulteriori oneri dall'adozione del presente atto;

CONFERMATI ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, ai sensi della Legge 13/08/2010 n. 136 articolo 3, i CIG derivati su indicati;

VISTA la proposta di ampliamento gamma dei dispositivi oggetto del Lotto 3, Prot. in entrata 0010072 del 02.04.2026, allegata al presente atto, presentata dall'operatore economico ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L., approvata come previsto dal Capitolato di gara, dall'organismo tecnico, ovvero dal Dirigente Responsabile della S.S.D. Terapia del Dolore con comunicazione in data 02.04.2026, conservata agli atti;

RITENUTO di disporre l'integrazione del contratto 2021-262 Lotto 3 con il generatore ad impulsi di seguito dettagliato:

| DESCRIZIONE | DENOMINAZIONE COMMERCIALE | CND | RDM | UDI | COSTO UNITARIO |
|---------------------------------------|---|-----------|---------|----------------|------------------------------------|
| GENERATORE DI IMPULSI IMPIANTABILE | PROCLAIM 7 XR IMPLANTABLE PULSE GENERATOR Codice 3662 | J02020202 | 2555662 | 05415067031426 | € 8.000,00 oltre I.V.A al 4% |

DATO ATTO che restano invariate le ulteriori condizioni e modalità di fornitura definite nella Gara Sovrazonale espletata dall' ASL AL;

CONFERMATA la Dott.ssa Laura Savi Direttore della S.C. Farmacia Ospedaliera, Direttore dell'Esecuzione del Contratto, oggetto del presente provvedimento;

RITENUTO per le motivazioni sin qui addotte:

- di recepire la prosecuzione dei contratti per la fornitura di neurostimolatori midollari impiantabili disposta dall'ASL AL in qualità di Stazione appaltante capofila, con Determina n. 476 del 26.03.2026, e disporre la conseguente estensione fino al 30.06.2026 dei contratti n. di riferimento sull'applicativo gestionale AREAS:

2021-262 ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L

2021-264 BOSTON SCIENTIFIC S.P.A

- di disporre contestualmente, a seguito di proposta di ampliamento gamma dei dispositivi oggetto del Lotto 3 presentata dall'operatore economico ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L. ed autorizzata dal Dirigente Responsabile della S.S.D. Terapia del Dolore, l'integrazione del contratto n. di riferimento sull'applicativo gestionale AREAS 2021-262;

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;

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

DATO ATTO che, nel rispetto dei principi di cui all'art. 20 del D.Lgs. 36/2023, al fine di garantirne la massima pubblicità e trasparenza, si procede alla pubblicazione del presente provvedimento sul profilo della Stazione Appaltante all'indirizzo www.ospedale.al.it (sezione "Amministrazione Trasparente);

DETERMINA

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

- di prendere atto della prosecuzione, fino a tutto il 30.06.2026, dei contratti per fornitura di neurostimolatori midollari impiantabili, disposta dall'ASL AL con Determina n. 476 del 26.03.2026;
- di disporre la conseguente estensione dei contratti attuativi n. di riferimento sull'applicativo gestionale AREAS 2021-262 con l'operatore economico ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L e 2021-264 con l'operatore economico BOSTON SCIENTIFIC S.P.A fino a tutto il 30.06.2026 e la corrispondente variazione del termine di scadenza sull'applicativo gestionale AREAS;

- di prendere atto dell’approvazione, da parte del Dirigente Responsabile della S.S.D. Terapia del Dolore, resa con comunicazione in data 02.04.2026 depositata agli atti, della proposta di ampliamento gamma dei dispositivi oggetto del Lotto 3, Prot. in entrata 0010072 del 02.04.2026, allegata al presente atto, presentata dall’operatore economico ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L.;
- di integrare conseguentemente il contratto n. di riferimento sull’applicativo gestionale AREAS 2021-262 con l’operatore economico ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L, con il generatore ad impulsi proposto in ampliamento gamma;
- di dare atto che non derivano ulteriori oneri per questa Azienda dall’adozione del presente provvedimento atteso che l’importo presunto occorrente alla copertura delle spese derivanti dalla prosecuzione della fornitura fino al 30.06.2026 risulta compreso nella stima economica iniziale e di cui alla precedente Determinazione di prosecuzione n. 706 del 29.05.2025;
- di dare atto che ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, si confermano i CIG derivati indicati in premessa;
- di dare atto che restano invariate le ulteriori condizioni e modalità di fornitura;
- di confermare quale D.E.C. (Direttore dell’Esecuzione del Contratto), oggetto del presente provvedimento, la Dott.ssa Laura Savi Direttore della S.C. Farmacia Ospedaliera;
- 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;
- di rendere il presente atto immediatamente esecutivo, come previsto dall’art. 28 comma 2 della L.R. n.10 del 24.1.1995, sussistendo le condizioni di cui all’art.134 del D.lgs. n.267 del 18.8.2000, stante l’urgenza di approvare il presente provvedimento al fine di garantire l’approvvigionamento dei dispositivi in esame occorrenti al regolare svolgimento dell’attività di questa Azienda Ospedaliero Universitaria.

IL DIRETTORE
Ferrando Fabrizio



SCHEDA TECNICA

PROCLAIM 7 XR IMPLANTABLE PULSE GENERATOR Codice 3662

DISTRIBUTORE Abbott Medical Italia S.r.l.

FABBRICANTE Abbott Medical - 6901 Preston Road - Plano, TX 75024, USA

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

Il generatore di impulsi impiantabile (IPG) Proclaim™ XR 7 è un dispositivo elettronico, non ricaricabile destinato a essere collegato a una o più prolunghie o elettrocateri con un massimo di 16 elettrodi. L'IPG è dotato di due ingressi in grado di gestire un massimo di 8 contatti per canale. È alimentato da una batteria sigillata ermeticamente in un involucro di titanio e utilizza circuiti microelettronici per generare una stimolazione elettrica a corrente costante. L'IPG è in grado di fornire stimolazione in modalità tonica e BurstDR. La stimolazione può essere erogata con un unico programma o con più programmi. Ogni programma può fornire stimolazione a una singola area anatomica o a più aree anatomiche. L'IPG comunica in modalità wireless con il programmatore clinico iPadMini Artemis e con le unità di controllo iPhone SE in dotazione al paziente. Il software che gestisce l'IPG può essere aggiornato dopo l'impianto in modalità wireless, senza alcuna necessità di interventi. Attraverso questa caratteristica è possibile fornire ai pazienti funzioni aggiuntive come approvato dalle rispettive autorità di regolamentazione. I parametri di stimolazioni impostati attraverso il programmatore clinico iPadMini Artemis, mentre, attraverso il programmatore paziente iPhone SE, il paziente è in grado di gestire la propria terapia, secondo i limiti impostati del Medico. Inoltre, attraverso il programmatore clinico iPhone SE è possibile avere una stima del tempo rimanente prima che la batteria dell'IPG non sia più in grado di sostenere la stimolazione.

Il generatore Proclaim™ XR 7 è compatibile con tutta la gamma di elettrocateri percutanei serie 3100, elettrocateri a piattina serie 3200 e prolunghie serie 3300.



SCHEMA TECNICA

IPG PROCLAIM™ XR 7 - Codice 3662

Lo stimolatore Proclaim™ XR 7 è certificato per una compatibilità condizionata Full Body entro i parametri approvati alla Risonanza Magnetica (RM).

Le procedure di MRI sono presenti nel manuale per il medico dei sistemi di neurostimolazione (disponibile online all'indirizzo: manuals.sjm.com).

È possibile attivare la funzione NeuroSphere™ Clinica Virtuale, nota anche come funzione Assistenza a Distanza. L'app Programmatore per il medico con Clinica Virtuale consente di gestire la terapia di un paziente sia in ambulatorio sia a distanza quando il paziente non è in ambulatorio.

Per i medici con la funzione per l'assistenza remota attivata, sarà possibile:

1. Accedere al sistema per l'assistenza remota in sicurezza dal proprio programmatore clinico.
2. Connettersi in modo sicuro al paziente tramite l'unità di controllo del paziente connessa al paziente dopo che questo ha abilitato una sessione remota.
3. Valutare il paziente tramite il feedback audio e video tra l'unità di controllo del paziente e il programmatore per il medico.
4. Eseguire le regolazioni della terapia, gestire i programmi e visualizzare le impostazioni sull'IPG.
5. Completare una sessione di programmazione relativa al paziente, concludere la connessione remota e generare un report finale sulla sessione.

INDICAZIONI D'USO:

Il sistema di neurostimolazione è indicato come ausilio nella gestione del dolore cronico non trattabile del tronco e/o degli arti, compreso il dolore unilaterale o bilaterale associato ai seguenti elementi: sindrome da intervento alla schiena non riuscito e dolore alla gamba e dorso-lombare non trattabile.

UTILIZZO:

Il sistema di neurostimolazione è indicato come ausilio nella gestione del dolore cronico non trattabile del tronco e/o degli arti, compreso il dolore unilaterale o bilaterale associato ai seguenti elementi: sindrome da fallimento della chirurgia della colonna vertebrale e mal di schiena e dolore alle gambe non trattabile.

Questo sistema di neurostimolazione midollare è indicato come ausilio nella gestione del dolore cronico intrattabile del tronco e degli arti, compreso il dolore unilaterale o bilaterale associato ad angina pectoris e malattia vascolare periferica.



SCHEMA TECNICA

IPG PROCLAIM™ XR 7 - Codice 3662

CARATTERISTICHE FISICHE

| | |
|---------------------------------------|--|
| Involucro: | Titanio |
| Testa: | Silicone |
| Volume: | 38,6 cc |
| Dimensioni: | 6,68 x 5,02 x 1,35 cm |
| Peso: | 58,3 gr |
| Sorgente Alimentazione | Cella al monofluoruro di carbonio e ossido di argento vanadio |
| Numero poli | 16 controllati in modo indipendente (testa a 2 ingressi x8 contatti) |
| Polarità (1-16) | Positiva, negativa o neutra |
| Polarità cassa | Neutra o positiva |
| Profondità impianto Max | 4 cm |
| Erogazione impulsi | Corrente Costante |
| Capacità Batteria | 7.5 A/hr |
| Resistenza connettore | Supera i requisiti EN 45502-1 |
| Ampiezza Modalità Tonica | 0-25.5 mA step 0.1-1.0 mA |
| Ampiezza Modalità Burst | 0-12,75mA step 0,05mA - 0,50 mA |
| Durata Impulso Gamma Tonica | 20-1000µs step 10µs (intervallo 20-500µs) step 50µs (intervallo 500-1000µs) |
| Durata Impulso Gamma Burst | 50-1.000µs - step 50µs |
| Frequenza Gamma Tonica | 2 a 200 Hz step di 2 Hz, da 200 a 500 Hz step 10 Hz, da 500 a 1200 Hz step 20 Hz |
| Frequenza IntraBurst | 200Hz-500Hz step 10Hz. 500Hz-1000Hz step 20Hz |
| Velocità della frequenza Burst | 10-60Hz step 10Hz |
| Magnete | Accensione/Spengimento |
| Rampa | Sistema di raggiungimento graduale del valore impostato di stimolazione |
| Modalità stimolazione | Continua, Ciclica, Bolo |
| Modalità bolo | tempo di on/off impostabili in ore, minuti e secondi |
| Modalità ciclica | cicli di on/off impostabili in ore, minuti e secondi |
| Programmi memorizzabili | 15 programmi con 8 stim set per ciascun programma |



SCHEMA TECNICA

IPG PROCLAIM™ XR 7 - Codice 3662

Stim Set per progr. da 1 a 8 (serie di stimolazioni per ciascun programma memorizzato)

NUMERO D'ORDINE

| Numero d'ordine | Canali | N° Repertorio | UDI |
|-----------------|--------|---------------|----------------|
| 3662 | 16 | 2555662 | 05415067031426 |

INFORMAZIONI UTILI

- CLASSE DI APPARTENENZA: III
- ORGANISMO NOTIFICATO: BSI
- CODICE CND: J02020202
- STERILIZZAZIONE: Il generatore Proclaim™ XR codice 3662 ed i componenti impiantabili del sistema per neurostimolazione sono stati sterilizzati con ossido di etilene (EtO) prima della spedizione, sono forniti in una doppia confezione sterile e sono monouso. Non sterilizzare né reimpiantare un sistema espantato per nessuna ragione.
- DURATA DELLA STERILIZZAZIONE: Due anni. Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
- PRESENZA DI LATTICE: Il prodotto non contiene Lattice.
- PRESENZA DI FTALATI: Il prodotto non contiene Ftalati.
- DESCRIZIONE DEL CONFEZIONAMENTO: Il componente viene fornito in doppia confezione sterile monouso, a sua volta inserita in un contenitore di cartone.
- La confezione contiene:
 - n.1 IPG modello 3662
 - n.1 Dimensionatore
 - n.1 Cacciavite (modello 1101)
 - n.2 Tappi per porta (modello 1111)
 - n.1 Manuale dell'operatore

MODALITA' DI CONSERVAZIONE:

| | |
|----------------------|------------------------------|
| Temperatura ambiente | da -20°C a 60°C |
| Umidità ambiente | da 10% a 90%(senza condensa) |
| Pressione | da 70 kPa a 150 kPa |



SCHEMA TECNICA

IPG PROCLAIM™ XR 7 - Codice 3662

MODALITA' DI SMALTIMENTO: smaltire come rifiuto sanitario in base a quanto previsto da normativa vigente

Consultare l'ultima versione del Manuale di riferimento per una lista completa ed aggiornata delle specifiche, indicazioni d'uso, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e possibili complicanze.