

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

### UNITÀ OPERATIVA: U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

**OGGETTO:** Aggiudicazione della procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. b), per l'affidamento della fornitura di durata biennale, di n. 30 procedure di termoablazione mediante laser interstiziale guidata da imaging con risonanza magnetica tramite "sistema Visualase" comprensivo di materiale di consumo ed assistenza tecnica di uno specialist per le esigenze della U.O.C. Neurochirurgia – importo complessivo € 480.000,00 + iva – Ditta Medtronic Italia S.p.a. – CIG 925541306E – Esecuzione immediata.

Il Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi propone quanto di seguito riportato, attestando la regolarità della relativa istruttoria:

#### Premesso:

- Che con Deliberazione del Direttore Generale n. 607 del 20.9.2022, è stato autorizzato l'espletamento di una procedura negoziata, ex art. 63, comma 2, lett. b), D.lgs. 50/2016, a mezzo sistema di e-procurement "SIAPS" di So.Re.Sa. S.p.a., con l'Operatore economico Medtronic Italia S.p.a., per l'affidamento della fornitura, di durata biennale, di n. 30 procedure di termoablazione mediante laser interstiziale guidata da imaging con risonanza magnetica tramite "sistema Visualase" comprensivo di materiale di consumo ed assistenza tecnica di uno specialist per le esigenze della U.O.C. Neurochirurgia del P.O. Santobono, con approvazione dello schema di lettera d'invito/ capitolato speciale di appalto e relativi allegati per un importo complessivo a base di gara di Euro 480.000,00, oltre Iva;
- che, conformemente a quanto previsto dalla lettera d'invito, si è proceduto, ad invitare a produrre offerta, sul sistema di E-procurement "SIAPS" di So.Re.Sa s.p.a., l' Operatore economico Medtronic Italia S.p.a., distributore esclusivo per l'Italia dei dispositivi/prodotti a marchio " Visualase", con termine di presentazione dell'offerta previsto entro le ore 10:00 del giorno 21.10.2022;
- che, entro il termine previsto, l'Operatore economico ha riscontrato la richiesta di offerta corredata dalla documentazione amministrativa, tecnica ed economica richiesta (Registro di Sistema SIAPS PI090556-22 del 20.10.2022);

#### Preso atto:

- che, conformemente a quanto previsto dalla lettera d'invito, all'esito della valutazione della documentazione amministrativa, con nota prot. n. 20655 del 21.10.2022, è stata trasmessa la documentazione tecnica al Direttore della U.O.C. Neurochirurgia del P.O. Santobono, per l'adozione del parere tecnico di competenza e che, con successiva nota di riscontro, acquisita al Protocollo Generale al n. 20757 del 24.10.2022, è stato comunicato *"La conformità del prodotto offerto a quanto richiesto"*;
- che, all'esito della valutazione tecnica di conformità adottata, si è proceduto all'apertura della busta digitale contenete l'offerta economica presentata dalla Ditta Medtronic Italia S.p.a., corrispondente all'importo complessivo biennale per n. 30 procedure comprensivo di materiale di consumo ed assistenza tecnica di uno specialist, di € 480.000,00 oltre iva;

#### Atteso:

- Che, conformemente alle prescrizioni di legge - come di seguito esplicitate - ai fini dell'attivazione della relativa procedura d'acquisto prevista dall'art. 63, comma 2, lettera b), D.lgs. 18 aprile 2016, è stata formulata con nota prot. n. 25310 del 21.12.2021 all'indirizzo di So.Re.Sa. S.p.A. richiesta di autorizzazione all'autonomo espletamento della procedura di gara per l'acquisto della fornitura in oggetto;
- che, con nota di riscontro prot. So.Re.Sa. 0000385 del 11.1.2022, la centrale unica di committenza regionale ha evidenziato che i prodotti richiesti non sono ricompresi tra le categorie merceologiche oggetto di acquisti centralizzati e, pertanto, esonerati dalla richiesta di preventiva autorizzazione;
- che con nota prot. n. 2393 del 3.2.2022, il Direttore Generale, conformemente a quanto stabilito dal D.C.A. n. 58/2011 e Decreto Regionale n.11/2012, ha richiesto alla Direzione Generale tutela della salute e coordinamento del S.S.R. – Commissione H.T.A. regionale, di valutare la congruità dell'apparecchiatura

richiesta, entro n. 30 giorni dalla presentazione dell'istanza, in relazione al fabbisogno assistenziale ed alla riorganizzazione della rete ospedaliera e territoriale;

- che, la Direzione Generale tutela della salute e coordinamento del S.S.R. – Commissione H.T.A. regionale entro il termine stabilito, non ha riscontrato l'istanza e pertanto, come stabilito dalla normativa vigente è da ritenersi maturato il silenzio – assenso

#### **Richiamate:**

- Le disposizioni degli artt. 63, 40, 52 e 58 del Dlgs 50/2016 e ss.mm.ii., per cui tale procedura negoziata è stata esperita in modalità telematica, con pubblicazione degli atti di gara e ricezione delle relative offerte attraverso il Sistema di E-procurement "SIAPS" di So.Re.Sa. Centrale unica di committenza regionale per gli acquisti di beni e servizi delle ASL e AA.OO.;

#### **Visti:**

- Il regolamento approvato con Delibera del Direttore Generale n. 214 del 20.4.2018, concernente la procedura interna relativa all'acquisto di farmaci, dispositivi medici, altro materiale sanitario ed apparecchiature biomediche nonché di altri beni o servizi dichiarati infungibili e/o esclusivi;
- la dichiarazione di infungibilità resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 del Direttore della U.O.C. Neurochirurgia, con allegata relazione tecnica, e con in calce il parere favorevole del Responsabile dell'Area Ingegneria clinica e del Direttore del P.O. Santobono;
- l'art. 63, comma 2, lett. b), D.lgs. 18 aprile 2016 n. 50, che consente la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, "*quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico*";
- la Delibera del Direttore Generale n. n. 607 del 20.9.2022, con la quale, all'esito delle risultanze dell'indagine conoscitiva di mercato, è stato autorizzato l'espletamento di una procedura negoziata, ex art. 63, comma 2, lett. b), D.lgs. 50/2016, con l'operatore economico Medtronic Italia S.p.a., per l'affidamento di durata biennale, di n. 30 procedure di termoablazione mediante laser interstiziale guidata da imaging con risonanza magnetica tramite "sistema Visualase" comprensivo di materiale di consumo ed assistenza tecnica di uno specialist per le esigenze della U.O.C. Neurochirurgia;
- la documentazione presentata dall' Operatore economico Medtronic Italia S.p.a., attestante di essere rappresentante e distributore esclusivo per l'Italia, dei dispositivi a marchio "Visualase";

#### **Ritenuto pertanto:**

- di proporre l'affidamento, a seguito della procedura espletata ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) D.Lgs. 50/2016, in favore dell'operatore economico Medtronic Italia S.p.a per la fornitura di durata biennale, di n. 30 procedure di termoablazione mediante laser interstiziale guidata da imaging con risonanza magnetica tramite "sistema Visualase" comprensivo di materiale di consumo ed assistenza tecnica di uno specialist per le esigenze della U.O.C. Neurochirurgia, per un importo complessivo pari ad € 480.000,00 oltre IVA (€ 16.000,00, oltre Iva/ procedura), nei tipi, quantitativi, e prezzi specificati negli allegati "Offerta economica" e "dettaglio economico" della fornitura costituenti parte integrante del presente provvedimento;

**Ritenuto**, infine, di rendere immediatamente esecutivo il presente provvedimento, in considerazione della necessità di avviare al più presto la fornitura

#### **Il R.U.P.**

*Riccardo Savastano*

*Ravo*

(f.to digitalmente)

#### **Il Supporto giuridico al R.U.P.**

*Giuseppe*

---

**Il Direttore U.O.C.  
Acquisizione Beni e Servizi  
dr.ssa Erica Ferri  
(f.to digitalmente)**

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per conferma

**Il Direttore Sanitario**  
*Dott. Vincenzo Giordano*  
(f.to digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo che sottoscrive per conferma

**Il Direttore Amministrativo**  
*Dott.ssa Daniela Mignone*  
(f.to digitalmente)

## **IL DIRETTORE GENERALE**

In virtù dei poteri conferitigli con D.P.G.R.C. N. 171 DEL 09/12/2020

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Unità Operativa proponente o che predispone l'istruttoria, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dal responsabile di tale Unità Operativa con la firma apposta in calce.

Per tutto quanto in premessa espresso e che qui si intende integralmente richiamato:

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario.

### **DELIBERA**

1. **Di prendere atto** delle risultanze del procedimento di valutazione amministrativa, tecnica ed economica per la procedura di gara negoziata ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., espletata in modalità telematica attraverso la piattaforma SIAPS di So.Re.Sa. S.p.A.;
2. **Di affidare** la procedura negoziata, ex art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., espletata in modalità telematica attraverso la piattaforma SIAPS di So.Re.Sa. S.p.A., giusta Delibera di indizione n. 607 del 20.9.2022, in favore Operatore Medtronic Italia S.p.a., con sede in Milano, alla Via Varesina, 162 - P. IVA 09238800156, pec: [medtronicitalia.gare@legalmail.it](mailto:medtronicitalia.gare@legalmail.it) per un importo complessivo biennale per n. 30 procedure di € 480.000,00 oltre IVA, nei tipi, quantitativi e prezzi specificati nell'offerta economica e nel dettaglio economico, allegati al presente provvedimento quali parti integranti e sostanziali;
3. **Di dare atto** che l'importo complessivo dell'affidamento pari ad € 480.000,00 oltre IVA, (cod. gruppo acquisti H18) per l'intera durata biennale dell'appalto, sarà imputata nel rispetto della nuova procedura amministrativo-contabile approvata con nota prot. 7050 del 07.04.2021 per l'acquisto di beni e servizi dichiarati infungibili e/o esclusivi;
4. **Nominare DEC** (Direttore dell'Esecuzione del Contratto) il Direttore della U.O.C. Neurochirurgia del P.O. Santobono o suo delegato, con il supporto operativo del Responsabile dell'Ingegneria Clinica aziendale e, per il materiale di consumo, del Direttore della U.O.C. Farmacia, trattandosi di prestazioni che, in fase di esecuzione - sia per la necessità dell'apporto di specifiche competenze che per ragioni concernenti l'organizzazione interna dell'AORN - impongono il coinvolgimento di unità organizzative diverse da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento (U.O.C. Acquisizione beni e servizi), ai sensi del paragrafo 10.2 delle Linee Guida ANAC n. 3;
5. **Nominare** quali collaboratori amministrativi del D.E.C. il medesimo R.U.P. e la Sig.ra Lidia Carreras;
6. **Subordinare** l'efficacia della presente aggiudicazione, ai sensi dell'art. 32, commi 7, 8 e 10, D.Lgs. 50/2016, all'esito del positivo accertamento del possesso, da parte dell'Operatore economico aggiudicatario, dei requisiti prescritti dalla lex specialis di gara e dalla legge per la fascia di importo corrispondente, così come da disposizioni di questa AORN prot. n. 9542 del 24.5.2019 e 17979 del 4.10.2019
7. **Trasmettere** copia del presente provvedimento al DEC, alla U.O.C. G.E.F. ed all'Ufficio Trasparenza per opportuna conoscenza e per quanto di competenza ed al Collegio Sindacale ai sensi della normativa vigente;
8. **Pubblicare** il presente provvedimento sul profilo del committente, nella sezione "Amministrazione Trasparente", ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs.50/2016 e s.m.i.;
9. **Di conferire immediata esecutività** alla presente deliberazione, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21-quater L. 241/90, in considerazione della necessità di avviare al più presto l'iter di approvvigionamento.

**Il Direttore Generale**  
*Dr. Rodolfo Conenna*  
(f.to digitalmente)