

Regione Siciliana  
Azienda Sanitaria Provinciale di  
AGRIGENTO

DELIBERAZIONE DIRETTORE GENERALE N. 983 DEL 25/10/2019

OGGETTO: RDO/ME.PA. aperta per l'affidamento della fornitura, in 5 lotti, autonomi e indivisibili, di Defibrillatori Implantabili monocamerali per l'U.O.C. di Cardiologia del P.O. di Agrigento. CODICE GARA 7574339. Autorizzazione delibera a contrarre.

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO

PROPOSTA N. 1280 DEL 26.10.2019

L'Istruttore  
L'Assistente Amm.vo  
Sig. Alfonso De Leo

Il R.U.P.  
Collaboratore Amm.vo Esperto TPO  
Dr. Giuseppe Sanfilippo

IL DIRETTORE UOC  
SERVIZIO PROV.VTO  
Dr. Loredana Di Salvo

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria:

( ) come da prospetto allegato ( ALL. N. \_\_\_\_\_) che è parte integrante della presente delibera.

( ) Autorizzazione negata con voto contrario  C.E.  C.P. 25/10/2019.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

SIGRA CALOGERA BAIO  
Collaboratore Amministrativo

IL DIRETTORE UOC SEF e P.  
ASP AGRIGENTO  
Il Direttore U.O.C. Ammonino  
Dr. Ammonino La Valle

Da notificare a:

RICEVUTA DALL'UFFICIO ATTI DELIBERATIVI IN DATA 25 OTT. 2019

L'anno duemiladiciannove il giorno VENTI E UN QUARTO del mese di  
OTTOBRE nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giorgio Giulio Santonocito, nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n.186/Serv.1/S.G. del 04/04/2019, coadiuvato dal Direttore Amministrativo, dott. Alessandro Mazzara, nominato con delibera n. 414 del 17/06/2019 e dal Direttore Sanitario, dott. Gaetano Mancuso, nominato con delibera n. 415 del 17/06/2019, con l'assistenza del Segretario verbalizzante Dott.ssa PATRIZIA TEDESCO adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

## PROPOSTA

Il Direttore della UOC Servizio Provveditorato, dott.ssa Loredana Di Salvo

VISTO l'Atto Aziendale di questa ASP, adottato con la Delibera n. 667 del 03/05/2017 ed approvato con D.A. n. 1082 del 30/05/2017, di cui si è preso atto con delibera n. 816 del 09/06/17;

### PREMESSO CHE

- ✓ il Direttore dell'U.O.C. di Cardiologia del P.O. di Agrigento ha richiesto, -con nota dell'11.10.2019 pervenuta a mezzo fax in pari data, la fornitura in urgenza di n. 5 defibrillatori monocamerali impiantabili, aventi caratteristiche tecniche diverse, l'uno dall'altro, per la migliore gestione dei pazienti da trattare;
- ✓ il Servizio Provveditorato ha avviato, con nota prot. n. 172205 dell'11.10.2019, indagine di mercato per l'affidamento della fornitura in parola invitando cinque società del settore;
- ✓ il Direttore dell'U.O.C. richiedente, in data 21.10.2019, ha comunicato che i dispositivi offerti dall'indagine di mercato avviato con nota prot. n. 172205/2019 rispettano le caratteristiche tecniche richieste, richiedendo nella medesima nota l'acquisto di ulteriori cinque defibrillatori impiantabili monocamerali alla luce di sopraggiunte necessità clinico terapeutiche;
- ✓ questa ASP, al momento, non ha contratti attivi per la fornitura di defibrillatori impiantabili monocamerali e che la relativa procedura di gara ad evidenza pubblica, indetta con atto deliberativo n.657/2019, è pubblicata con termine di scadenza della presentazione delle offerte al 22.11.2019;
- ✓ al fine di evadere la richiesta del Direttore dell'U.O.C. di cardiologia di Agrigento risulta necessario attivare una procedura di scelta del contraente conformemente alla normativa vigente, per una spesa stimata di € 99.360,00= + IVA, da aggiudicare con il criterio del minor prezzo ex art. 36, comma 9/bis, D.Lgs.50/2016, introdotto dal D.L. 32/2019, trattandosi di forniture di importo inferiore all'importo della soglia comunitaria;

### ATTESO CHE

- ✓ in conformità a quanto previsto dall'art. 1, commi da 548 a 550, della Legge n. 208/2015 (Legge di stabilità 2016), i beni richiesti rientrano tra le categorie merceologiche – dispositivi medici impiantabili attivi (pacemaker, defibrillatori) – previste dal DPCM del 24.12.2015 (entrato in vigore il 09.02.2016) emanato ai sensi del Decreto Legge 66/2014, convertito con Legge 89/2014, in relazione all'individuazione delle categorie di beni e servizi, nonché delle soglie al superamento delle quali, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti, in via esclusiva, ad approvvigionarsi per il tramite della centrale regionale di committenza (soggetto aggregatore di riferimento), ovvero della Consip;
- ✓ i defibrillatori impiantabili monocamerali richiesti non risultano inclusi nella procedura per la fornitura di dispositivi medici impiantabili attivi, indetta dalla Centrale unica regionale di committenza (CUC) con D.A.S. n. 2383 del 20.11.2017, al momento, non attivata;
- ✓ in conformità a quanto previsto dall'art. 7, comma 2, del Decreto Legge 52/2012, convertito con Legge 94/2012, e dall'art. 15, comma 13, lett. d), del D.L. 95/2012, convertito in legge n. 135/2012, è stato consultato il portale [www.acquistiinretepa.it](http://www.acquistiinretepa.it) per gli acquisti tramite Consip, e che l'iniziativa Consip "Accordo quadro per la fornitura biennale di Defibrillatori impiantabili attivi e relativi elettrocaveteri" non risulta, alla data di consultazione del 22.10.2019, attiva relativamente ai lotti riguardanti i defibrillatori impiantabili monocamerali;

VISTI



- ✓ l'art. 36 del D.Lgs. 50/2016 che disciplina l'acquisizione delle forniture di beni e servizi di importo inferiore alla soglia comunitaria, ed in particolare il comma 2 lett. b) per affidamenti di importo da 40.000 euro sino alla soglia comunitaria, ed il comma 6 per gli acquisti tramite mercato elettronico della pubblica amministrazione avvalendosi della piattaforma Consip/ME.PA.;
- ✓ le Linee Guida ANAC di attuazione del D.Lgs. 50/2016 - n. 4 "Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici", adottata con delibera della medesima Autorità n. 1097 del 26.10.2016 e aggiornate al D.Lgs. 56/2017 con delibera n. 206 del 01.03.2018;

**RITENUTO:**

- ✓ di autorizzare, ai sensi della normativa sopra citata, l'esperimento di apposita procedura di affidamento, a mezzo RDO/MEPA aperta, per la fornitura, in 5 lotti, autonomi e indivisibili, di Defibrillatori monocamerali impiantabili, in considerazione dell'urgenza ed instabilità clinica dei pazienti, con le specifiche tecniche indicate dal Direttore dell'U.O.C. richiedente, per un importo complessivo della gara pari ad € 99.360,00= + IVA, a mezzo RDO aperta (Gara aperta a qualsiasi Fornitore del Mercato Elettronico, previa Abilitazione al Bando/Categoria della Richiesta di Offerta), in base alle condizioni previste nell'allegato documento Condizioni particolari di contratto, da aggiudicare con il criterio previsto del minor prezzo *ex art. 36, comma 9/bis, D.Lgs. 50/2016, introdotto dall'art. 1, comma 17, della Legge n. 55 del 2019*;
- ✓ di approvare l'allegato documento denominato "Condizioni particolari di contratto" che disciplina le condizioni di fornitura, ad integrazione di quelle fissate da Consip e reperibili sulla relativa piattaforma per gli acquisti ME.PA., dandosi atto che tale documento contiene le sotto riportata clausola di opzione:  

*"questa ASP si riserva, durante la vigenza del contratto, la facoltà di esercitare l'opzione di acquisto di ulteriori quantità di defibrillatori impiantabili monocamerali, se richiesti dalle UU.OO.CC. di cardiologia di questa ASP in ragione di aumento del fabbisogno per garantire esigenze assistenziali, dando atto che nell'ipotesi di esercizio di tale opzione, l'importo complessivo non potrà superare il 50% dell'importo contrattuale di ciascun lotto, inferiore alla soglia prevista dall'art. 36, comma 2, lettera b), del D.Lgs.vo 50/2016 (importo inferiore ad € 221.000,00= IVA esclusa")*
- ✓ di dover nominare, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016, in relazione all'intervento oggetto del presente provvedimento, il Responsabile Unico del Procedimento (RUP), individuato dal Direttore UOC Servizio Provveditorato tra il personale in servizio, nel dipendente di ruolo Dr. Giuseppe Sanfilippo – titolare posizione organizzativa della struttura competente UOC Provveditorato e punto istruttore MEPA – in possesso dei requisiti richiesti dal citato art. 31 D.Lgs. 50/2016 e dalle Linee guida ANAC di attuazione del D.Lgs. 50/2016 n. 3 adottata con delibera della medesima Autorità n. 1096 del 26.10.2016, aggiornate al D.Lgs. 56/2017 con delibera n. 1007 dell'11.10.2017, e di nominare Direttore dell'esecuzione del contratto (DIEC) il Dr. Giuseppe Caramanno Direttore dell'U.O.C. di Cardiologia del P.O. di Agrigento;

**DATO ATTO** che la RDO ME.PA. aperta è suddivisa in 5 lotti autonomi indivisibili per come segue:  
 Lotto 1 – CIG 8073904C58 - n. 2 Defibrillatori Digitali impiantabili monocamerali con connessione DFI completi di elettrocateri - Importo del Lotto pari ad € 19.800,000= + IVA;



**Lotto 2 – CIG 8073964DDB** - n. 2 Defibrillatori impiantabili monocamerali con connettori ventricolari Standard DF-1 e DF-4 con monitoraggio remoto completo di elettrocaveteri - Importo del lotto pari ad € 17.700,00= + IVA;

**Lotto 3 – CIG 8073982CB6** - n. 2 defibrillatori impiantabili monocamerali con compatibilità condizionata MRI - Importo del lotto pari ad € 20.600,00= + IVA;

**Lotto 4 – CIG 80739989EB** - n. 2 defibrillatori impiantabili monocamerali con sensing atriali completi di elettrocaveteri - Importo del lotto pari ad € 22.660,00= + IVA;

**Lotto 5 – CIG 8074014720** - n. 2 defibrillatori impiantabili monocamerali Rate responsive con connettore DF4 - Importo del lotto pari ad € 18.600,00= + IVA;

**DATO ATTO**, altresì, che l'onere derivante dal presente atto, ammontante ad € 147.798,97= IVA e competenze interne incluse, ex art. 113 D.Lgs. 50/16 e Regolamento Aziendale approvato con Deliberazione n. 1545/2018, in fase di revisione, come da seguente quadro economico:

Fornitura, in somm. annuale, materiale di consumo emogasanalizzatore per i PP.OO. Asp Agrigento	€ 99.360,00
IVA aliquota 4%	€ 3.974,40
Competenze interne 2% ex art. 113 D.Lgs. 50/16 e regolamento aziendale delibera 1545/2018	€ 1.987,20
Contributo Anac	€ 30,00
<b>TOTALE</b>	<b>€ 105.351,60</b>

deve essere imputato, nel bilancio aziendale, sul conto economico n. C501010601, giusta nota SEFP prot. 5155 del 06/01/2019, riservandosi di provvedere alla quantificazione della spesa effettiva, derivante dall'esperimento della procedura, con il provvedimento di aggiudicazione della fornitura in oggetto sulla base dell'effettiva risultanza di gara;

### PROPONE

Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono qui riportate:

1. **AUTORIZZARE**, ai sensi della normativa citata in premessa, l'esperimento di apposita procedura di gara, a mezzo RDO/MEPA aperta, per la fornitura, in 5 lotti, autonomi e indivisibili, di n. 10 Defibrillatori monocamerali impiantabili con le specifiche tecniche indicate dal Direttore dell'U.O.C. di Cardiologia/UTIC del P.O. di Agrigento, per un importo complessivo della gara pari ad € 99.360,00= + IVA, a mezzo RDO aperta (Gara aperta a qualsiasi Fornitore del Mercato Elettronico, previa Abilitazione al Bando/Categoria della Richiesta di Offerta), dando atto che il criterio di aggiudicazione previsto è quello del minor prezzo per ciascun lotto, previo giudizio di conformità tecnica come di seguito riportato:

**Lotto 1 – CIG 8073904C58** - n. 2 Defibrillatori Digitali impiantabili monocamerali con connessione DF1 completi di elettrocaveteri - Importo del Lotto pari ad € 19.800,000= + IVA;

**Lotto 2 – CIG 8073964DDB** - n. 2 Defibrillatori impiantabili monocamerali con connettori ventricolari Standard DF-1 e DF-4 con monitoraggio remoto completo di elettrocaveteri - Importo del lotto pari ad € 17.700,00= + IVA;

**Lotto 3 – CIG 8073982CB6** - n. 2 defibrillatori impiantabili monocamerali con compatibilità condizionata MRI - Importo del lotto pari ad € 20.600,00= + IVA;

**Lotto 4 – CIG 80739989EB** - n. 2 defibrillatori impiantabili monocamerali con sensing atriali completi di elettrocaveteri - Importo del lotto pari ad € 22.660,00= + IVA;

**Lotto 5 – CIG 8074014720** - n. 2 defibrillatori impiantabili monocamerali Rate responsive con connettore DF4 - Importo del lotto pari ad € 18.600,00= + IVA;



2. **APPROVARE** l'allegato documento denominato "Condizioni particolari di contratto" (All. A), che disciplina le condizioni di fornitura, ad integrazione di quelle fissate da Consip e reperibili sulla relativa piattaforma per gli acquirenti ME.PA., con allegate le specifiche tecniche elaborate dal Responsabile dell'U.O.C. di Cardiologia/UTIC del P.O. di Agrigento;
3. **DARE ATTO** che questa ASP si riserva, durante la vigenza del contratto, la facoltà di esercitare l'opzione di acquisto di ulteriori quantità di defibrillatori impiantabili monocamerali, se richiesti dalle UU.OO.CC. di cardiologia di questa ASP in ragione di aumento del fabbisogno per garantire esigenze assistenziali, dando atto che nell'ipotesi di esercizio di tale opzione, l'importo complessivo non potrà superare il 50% dell'importo contrattuale di ciascun lotto, inferiore alla soglia prevista dall'art. 36, comma 2, lettera b), del D.Lgs.vo 50/2016 (importo inferiore ad € 221.000,00= IVA esclusa");
4. **PRENDERE ATTO** che il Direttore UOC Servizio Provveditorato ha nominato, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016, Responsabile Unico del Procedimento (RUP) in relazione all'intervento oggetto del presente provvedimento, il Dr. Giuseppe Sanfilippo – titolare posizione organizzativa della struttura competente UOC Provveditorato e punto istruttore MEPA – in possesso dei requisiti richiesti dal citato art. 31 D.Lgs. 50/2016 e dalle Linee guida ANAC di attuazione del D.Lgs. 50/2016 n. 3 adottata con delibera della medesima Autorità n. 1096 del 26.10.2016, aggiornate al D.Lgs. 56/2017 con delibera n. 1007 dell'11.10.2017, e di nominare Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) il Dr. Giuseppe Caramanno Direttore dell'U.O.C. di Cardiologia del P.O. di Agrigento, coadiuvato dal gruppo di lavoro prot. n. 177825;
5. **DISPORRE** la pubblicazione del presente atto sul sito web aziendale [www.aspag.it](http://www.aspag.it) amministrazione trasparente sezione bandi di gara e contratti, in conformità all'art. 37 del D.Lgs. 33/2013 e all'art. 29 del D.Lgs. 50/2016;
6. **DARE ATTO** che l'onere derivante dal presente atto, ammontante ad € 147.798,97= IVA e competenze interne incluse, ex art. 113 D.Lgs. 50/16 e Regolamento Aziendale approvato con Deliberazione n. 1545/2018, in fase di revisione, come da seguente quadro economico:

Fornitura, in somm. annuale, materiale di consumo emogasanalizzatore per i PP.OO. Asp Agrigento	€ 99.360,00
IVA aliquota 4%	€ 3.974,40
Competenze interne 2% ex art. 113 D.Lgs. 50/16 e regolamento aziendale delibera 1545/2018	€ 1.987,20
Contributo Anac	€ 30,00
<b>TOTALE</b>	<b>€ 105.351,60</b>

deve essere imputato, nel bilancio aziendale, sul conto economico n. C501010601, giusta nota SEFP prot. 5155 del 06/01/2019, riservandosi di provvedere alla quantificazione della spesa effettiva, derivante dall'esperimento della procedura, con il provvedimento di aggiudicazione della fornitura in oggetto sulla base dell'effettiva risultanza di gara;

7. **CHE** l'esecuzione della deliberazione verrà curata dal Servizio Provveditorato;
8. **DARE ATTO** che i documenti citati nel presente provvedimento e non allegati allo stesso, sono custoditi agli atti del Servizio proponente, visionabili e fruibili di chi vi abbia interesse;

 4

9. Di munire la deliberazione della clausola di immediata esecuzione per consentire l'avvio della procedura di gara, attesa l'urgenza che la fornitura riveste.

Attesta, altresì, che la presente proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittima e pienamente conforme alla normativa che disciplina la fattispecie trattata.

Il Direttore della UOC Servizio Provveditorato  
Dott.ssa Loredana Di Salvo

### SULLA SUPERIORE PROPOSTA VENGONO ESPRESI

Parere favorev  
Data 23/10/2019

Parere buon  
Data 23/10/2019

Il Direttore Amministrativo  
Dott. Alessandro Mazzara

Il Direttore Sanitario  
Dott. Gaetano Mancuso

### IL DIRETTORE GENERALE

Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dalla Dr.ssa Loredana Di Salvo della U.O.C. Servizio Provveditorato, che, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, ne ha attestato la legittimità e la piena conformità alla normativa che disciplina la fattispecie trattata;

Ritenuto di condividere il contenuto della medesima proposta;

Tenuto conto dei pareri espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

### DELIBERA

di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come

sovrapposta e sottoscritta dalla Dr.ssa Loredana Di Salvo della U.O.C. Servizio Provveditorato.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Alessandro Mazzara

Il Direttore Sanitario

Dott. Gaetano Mancuso

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Giorgio Giulio Santonocito

Il Segretario verbalizzante

IL TITOLARE DI POSIZIONE ORGANIZZATIVA  
UFFICIO DI SEGRETERIA, PROPOSTE  
DI ATTI E ANUMA  
Dott.ssa Patrizia Tedesco



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
UOC SERVIZIO PROVVEDITORATO  
Viale della Vittoria, 321 - 92100 Agrigento  
Istruttore Sig. Alfonso De Leo Assistente Amm.vo  
Telefono 0922 407226 FAX 0922 407119

Oggetto: Procedura di affidamento tramite RDO/ME.PA. aperta per la fornitura, in 5 lotti, di n. 10 defibrillatori impiantabili monocamerali per l'UOC di Cardiologia del P.O. di Agrigento. (CODICE GARA 7574339).

Il presente documento denominato “Condizioni particolari di contratto” disciplina le condizioni di fornitura, ad integrazione di quelle fissate da Consip e reperibili sulla relativa piattaforma per gli acquisti ME.PA, e precisamente “Condizioni Generali di Contratto relative al Bando Beni e Capitolato tecnico relativo a “Forniture specifiche per la Sanità”.

Questa Azienda indice, giusta Delibera a contrarre n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, esecutiva, ai sensi dell'art. 36, comma 2 lett. b) e comma 6, del D.Lgs. 50/2016, e linee guida ANAC n. 4 di attuazione del D.Lgs. 50/2016, procedura di affidamento, tramite Richiesta di Offerta (RDO) aperta sulla piattaforma ME.PA., della fornitura, in 5 lotti, di n. 10 dispositivi impiantabili monocamerali completi di elettrocateri, aventi le caratteristiche di cui alla scheda tecnica allegata redatta dal Direttore dell'U.O.C. di Cardiologia di Agrigento per un importo complessivo di € 99.360,00= + IVA e per l'importo complessivo di ogni singolo lotto riportato nella RDO.

Oggetto della presente fornitura è l'acquisto dei beni sanitari, sopra descritti, comprendente l'esecuzione delle seguenti prestazioni:

- Consegnna, eventuale assistenza tecnica all'impianto sulla base della richiesta del Direttore UOC Cardiologia presso la struttura sanitaria di destinazione sopra indicata;

In merito alla presenza dei rischi da interferenze ex art. 26, comma 3 bis, D.Lgs. 81/08 e s.m.i, si precisa che non è stato predisposto il D.U.V.R.I. in quanto trattasi di mere forniture ed in ogni caso non esistono rischi da interferenza da valutare per le prestazioni oggetto della presente procedura, poiché per dette prestazioni da eseguire all'interno della struttura non è prevista una durata maggiore di due giorni e comunque senza la presenza di terzi. Gli oneri per la sicurezza sono, pertanto, pari a zero.

I beni da fornire dovranno essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione (specificare la data di immissione sul mercato), conformi alle normative di sicurezza CEE e dotati di marchio CE (Direttiva 90/385/CEE – D.Lgs. 507/92 e successive modifiche, ove necessario in relazione all'immissione in commercio, o conformità ad altra normativa vigente). I beni devono essere forniti completi di ogni accessorio tali da renderlo pienamente funzionante ed idoneo all'uso a cui è destinato.

In relazione alle specifiche tecniche dei beni oggetto della presente procedura, trova applicazione quanto previsto dall'art. 68 del D.Lgs. 50/2016, avente portata generale, e, pertanto, si precisa che:

- l'offerente può discostarsi dalle specifiche tecniche, a condizione che la caratteristica proposta sia di livello equivalente o superiore a quella richiesta;

- qualora la descrizione dei prodotti richiesti dovesse casualmente individuare, anche con riferimento alle misure indicate, una fabbricazione o provenienza determinata, o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica, detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione “o equivalente”;

- l'offerente può presentare un bene con caratteristiche tecniche non conformi alle specifiche richieste purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico, con obbligo di segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica; nella propria offerta l'offerente è tenuto a dimostrare con qualunque mezzo appropriato, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche;

La ditta partecipante, che intende proporre un bene con caratteristiche equivalenti, deve produrre una dettagliata relazione tecnica, redatta sotto forma di dichiarazione di responsabilità, da inserire nella busta B “Documentazione tecnica”. La presunta equivalenza dovrà essere accertata dall'incaricato ad esprimere il giudizio di conformità tecnica, con riguardo alle finalità degli standards funzionali e prestazionali da garantire

con l'utilizzo del dispositivo medico da acquisire, basandosi anche sull'eventuale esame della campionatura del dispositivo offerto.

**CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE:** La fornitura è aggiudicata ad un operatore economico, in possesso dei requisiti di carattere generale ex art. 80 D.Lgs. 50/2016, anche in presenza di una sola offerta valida per ciascun lotto, con il criterio del minor prezzo, ex art. 95, comma 4 lett. c), D.Lgs.50/2016 (forniture di importo fino a 40.000 euro), previo giudizio positivo di conformità tecnica alle caratteristiche tecniche sopra indicate.

L'Azienda si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risultì conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, trattandosi di forniture di importo inferiore alla soglia comunitaria, il criterio di aggiudicazione previsto è quello del minor prezzo ex art. 36, comma 9/bis, D.Lgs.50/2016, introdotto dal D.L. 32/2019, previo giudizio di conformità tecnica alle specifiche di gara. Si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida, sempre che sia ritenuta congrua e conveniente ai sensi dell'art. 94 del D.Lgs. 50/2016. Non saranno ammesse le offerte con prezzo più alto rispetto al prezzo base sopra indicato, nonché le offerte di articoli con caratteristiche tecniche non conformi alle caratteristiche tecniche di gara.

L'Amministrazione si riserva la possibilità di richiedere chiarimenti sull'offerta presentata, assegnando un termine perentorio di presentazione alla Ditta offerente.

Unitamente all'offerta economica, ogni operatore economico invitato dovrà presentare la seguente documentazione:

1. dichiarazione, resa ai sensi del DPR 445/2000, attestante:
  - a. l'assunzione di impegno, in caso di aggiudicazione, ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi di cui alla legge 136/2010 e s.m.i.;
  - b. di accettare che le comunicazioni ex art. 76 D.Lgs. 50/2016 attinenti la presente procedura siano trasmesse tramite piattaforma ME.PA. e tramite pec indicando il relativo indirizzo;
  - c. di non trovarsi nei confronti della presente stazione appaltante nelle condizioni di cui all'art. 53, comma 16 ter, del D.Lgs. 165/2001 (ovvero di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver attribuito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni nei loro confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto);
2. Copia della presente debitamente firmata per accettazione;
3. breve relazione tecnica dell'apparecchiatura offerta corredata di depliants illustrativi (se previsti), redatti in lingua italiana o tradotti in lingua italiana; nella relazione dovranno essere descritte in modo chiaro ed inconfondibile le caratteristiche tecniche del dispositivo offerto, e quant'altro necessario alla valutazione tecnica del bene offerto; dovrà contenere un prospetto riepilogativo delle specifiche tecniche richieste con indicazione a fianco della presenza della caratteristica richiesta, con eventuale annessa descrizione di soluzione definita dall'offerente quale equivalente o migliorativa; dovrà essere indicato codice CND e numero repertorio dispositivi medici del dispositivo offerto;
4. certificato CE (Direttiva 90/385/CEE – D.Lgs. 507/92 e successive modifiche, concernente i dispositivi medici impiantabili attivi – possesso marcatura CE - o altra certificazione di conformità alla normativa vigente, in relazione all'oggetto di fornitura);
5. eventuale relazione tecnica, redatta sotto forma di dichiarazione di responsabilità, nell'ipotesi in cui la ditta partecipante intenda presentare un bene con caratteristiche equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche richieste nella presente procedura;
6. dettaglio offerta economica, con indicazione del prezzo unitario dei beni che compongono il dispositivo offerto.

In caso di omessa o incompleta presentazione degli elementi e delle dichiarazioni si applicheranno le disposizioni di cui all'art. 83, comma 9, del D.Lgs. 50/2016. È in ogni caso preclusa ogni possibilità di integrazione postuma dell'offerta tecnica ed economica. Costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

Questa ASP si riserva, entro 24 mesi dalla stipula del contratto, la facoltà di esercitare l'opzione di acquisto di ulteriori quantità di beni oggetto di ciascun lotto nella stessa identica configurazione tecnica offerta in gara; nell'eventuale esercizio della presente opzione, l'importo complessivo della fornitura non potrà superare il Azienda Sanitaria Provinciale - Viale della Vittoria, 321 – 92100 AGRIGENTO - C.F. e P.I. 02570930848

50% dell'importo contrattuale di ciascun lotto, inferiore alla soglia prevista dall'art. 36, comma 2, lett. b), del D.Lgs. 50/2016 (importo inferiore ad € 221.000,00= IVA esclusa).

**Obblighi dell'aggiudicatario:** la ditta aggiudicataria, entro 10 (dieci) giorni dalla comunicazione, dovrà:

- a) regolarizzare, come stabilito dalla risoluzione 96/E del 16 dicembre 2013 dell'Agenzia Entrate, la propria offerta presentata sul MEPA con l'imposta di bollo, ai sensi del dell'articolo 2, della Tariffa, parte prima, allegata al DPR n.642 del 1972;

**MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA:**

- 1) I beni da fornire devono essere nuovi di produzione e di ultima generazione, devono essere forniti nelle quantità, con le caratteristiche tecniche e nella configurazione offerta, valutata conforme dai soggetti appositamente incaricati dall'Amministrazione;
- 2) Il prezzo complessivo del presente appalto è dato dal prezzo offerto dalla ditta aggiudicataria; il prezzo offerto comprende l'esecuzione di tutte le prestazioni previste dal presente capitolato e quindi fornitura ed installazione dell'apparecchiatura (messa in opera completa e a regola d'arte, collaudata e in regolare stato di funzionamento), la realizzazione delle eventuali opere necessarie all'installazione a regola d'arte, la formazione degli operatori, il servizio di assistenza tecnica durante il periodo di garanzia, l'assistenza all'avviamento e quant'altro necessario per il rispetto delle condizioni, obblighi ed oneri di cui al presente Capitolato, in base a calcoli di propria convenienza a tutto suo rischio; pertanto detto prezzo s'intende fisso ed invariabile e ciò anche quando si evidenzino errori od omissioni nell'offerta prezzi o si manifestino nel corso dei lavori situazioni richiedenti maggiori oneri esecutivi o comunque non previsti in offerta, ovvero per eventuali innovazioni obbligatorie derivanti dall'emanazione di nuove disposizioni normative; la ditta aggiudicataria dovrà, altresì, provvedere a propria cura e spese al ritiro ed al trasporto presso i luoghi autorizzati dei materiali di imballaggio e confezionamento dei prodotti forniti, pena l'applicazione di quanto previsto dal presente documento in materia di penali;
- 3) La merce dovrà essere consegnata presso la sede indicata nell'ordine entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni di calendario dalla data dell'ordine, che sarà trasmesso tramite piattaforma o tramite fax; in caso di ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, l'ASP, a suo insindacabile giudizio, e con riserva di addebito di eventuali ulteriori danni, potrà applicare a carico del fornitore una penale nella misura come determinata nelle "Condizioni Generali di Contratto relative al Bando Beni e Capitolato tecnico relativo a "Forniture specifiche per la Sanità";
- 4) La fornitura, in conformità all'art. 102 del D.Lgs. 50/2016, sarà sottoposta a verifica di conformità, per accettare la regolare esecuzione della fornitura rispetto alle prescrizioni contrattuali, fatte salve le eventuali leggi di settore. Le operazioni di verifica avranno inizio successivamente all'emissione da parte del DEC del certificato di ultimazione delle prestazioni, la quale emissione potrà avvenire su specifica comunicazione della ditta fornitrice. La verifica di conformità avverrà alla presenza del/i soggetto/i incaricato/i dall'ASP di detta verifica, dei tecnici della ditta fornitrice e del DEC (se la verifica è effettuata da soggetto diverso dal DEC). Al fine della verifica di conformità costituirà elemento di riferimento ogni dichiarazione effettuata in sede di offerta. L'esito positivo della verifica di conformità è l'emissione del relativo certificato controfirmato da entrambe le parti, saranno imprescindibili ai fini del successivo pagamento. All'esito positivo della verifica di conformità, la ditta procederà all'emissione della fattura. Le operazioni necessarie alla verifica di conformità sono svolte a spese della ditta fornitrice; Nell'eventualità di discordanze qualitative, questa Azienda respingerà la merce che dovrà essere sostituita immediatamente con altra pienamente rispondente alle caratteristiche di cui al capitolato tecnico ed alle caratteristiche dichiarate dalla ditta aggiudicataria in sede di gara; la sostituzione dovrà avvenire entro breve termine fissato ad insindacabile giudizio dell'Azienda, riservandosi di applicare, inoltre, la penale sopra prevista e di procedere alla risoluzione del contratto con incameramento della cauzione definitiva, fatta salva la possibilità di acquistare presso la ditta seconda classificata, o in mancanza sul libero mercato, addebitando le maggiori spese al fornitore inadempiente; Il collaudo, oltre ad accettare che l'apparecchiatura e le attrezzature connesse sono state regolarmente installate e sono regolarmente funzionanti, dovrà attestare che le stesse sono rispondenti alle normative di sicurezza in vigore (specificando quali) anche ai fini e per gli effetti del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.; Le contestazioni formalizzate impediranno, fino a completa definizione, il diritto al pagamento della fattura. La merce non accettata resta a disposizione del fornitore ed a suo rischio e pericolo, egli dovrà ritirarla senza indugio; è a carico del fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce nonché ogni spesa sostenuta sia per la consegna sia per il ritiro della stessa

merce. Nel verbale di verifica di conformità si farà esplicito riferimento all'avvenuta formazione del personale designato dall'Azienda, con attestazione a cura del Responsabile medico dell'U.O. di destinazione del bene. Pertanto, le operazioni di verifica di conformità saranno concluse solo dopo l'avvenuta formazione.

- 5) La copertura finanziaria della presente fornitura è assicurata con fondi del bilancio aziendale; la ditta aggiudicataria dovrà emettere fattura, immediatamente dopo la conclusione delle operazioni di verifica di conformità con esito positivo (collaudo); la fattura emessa in difformità da quanto previsto dal presente documento, sarà rigettata; la fattura sarà liquidata entro il termine di 60 giorni dal ricevimento della fattura, in conformità al D.Lgs. 231/2002, come modificato dal D.Lgs. 192/2012; la fattura dovrà fare esplicito riferimento al provvedimento di affidamento, al corrispondente ordine informatico emesso da questa Azienda ed al corrispondente documento di trasporto. Il verbale di verifica di conformità della fornitura con esito positivo equivale all'attestazione della regolarità di fornitura; in caso di difformità tra prezzo contrattuale indicato nell'ordine e prezzo in fattura, l'ASP richiederà nota di credito alla ditta fornitrice con interruzione dei termini di pagamento. In caso di contestazioni il pagamento della fattura in corso di liquidazione sarà sospeso fino alla definizione delle stesse; nell'ipotesi in cui non venisse rispettato il termine di pagamento sopra indicato, sarà applicato quanto previsto dall'art. 5 del D.Lgs. 231/2002, come modificato dal D.Lgs. 192/2012;
- 6) In caso di cessione del credito, trova applicazione quanto previsto dall'art. 106, comma 13, del D.Lgs. 50/2016; l'Azienda non può essere chiamata a rispondere di pagamenti effettuati prima della notifica della cessione di credito; resta inteso che l'ASP ceduta può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto d'appalto; una volta notificato l'atto di cessione, il creditore non può opporre in compensazione il credito ceduto.
- 7) La ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art. 8 del Programma Quadro "Sicurezza e Legalità per lo Sviluppo della Regione Siciliana", si impegna, pena il recesso del contratto, a collaborare con le Forze di Polizia, denunciando ogni tentativo di estorsione, intimidazione o condizionamento di natura criminale (richieste tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di subappalti a determinate imprese, danneggiamenti/furti di beni personali o in cantiere, etc);
- 8) La ditta aggiudicataria si impegna, pena la nullità assoluta del contratto, ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi di cui alla legge 136/2010 e s.m.i.;
- 9) La ditta aggiudicataria si impegna a comunicare, durante la vigenza del rapporto contrattuale, ogni eventuale ipotesi in cui il proprio legale rappresentante o uno dei propri dirigenti siano rinviati a giudizio per favoreggiamento nell'ambito di procedimenti relativi a reati di criminalità organizzata.
- 10) Per tutte le controversie, che dovessero eventualmente sorgere, sarà competente esclusivamente il Foro di Agrigento.

La presente non vincola quest'Azienda, in quanto il vincolo sorgerà solo dopo l'esecutività del provvedimento di affidamento della fornitura, e la sottoscrizione del relativo contratto per mezzo di scambio di corrispondenza tramite piattaforma. Successivamente alla stipula sarà emesso ordine con procedura informatica in uso all'ASP contenente le informazioni necessarie alla corretta fatturazione elettronica.

Per maggiori informazioni contattare il Servizio Provveditorato (tel. 0922/407268/407145 – fax 0922 407119).

**Il Direttore Servizio Provveditorato**  
**Dr.ssa Loredana Di Salvo**

**PER ESPRESSA ACCETTAZIONE**  
**EX ARTT. 1341 E 1342 CODICE CIVILE**  
**LA DITTA**  
**(timbro e firma del legale rappresentante)**



## Azienda Ospedaliera "San Giovanni di Dio" Agrigento

### Unità Operativa di Cardiologia ed UTIC

Direttore: Dott. G. Caramanno

Al Responsabile Ufficio Provveditorato

SEDE

**OGGETTO: Richiesta acquisto urgente n° 5 defibrillatori monocamerali impiantabili.**

*Lotto 1*

**Caratteristiche tecniche compatibili con la migliore gestione del primo paziente**

- Disponibilità connessione DF-4, DF-1 e IS-1.
- Possibilità di attivare/disattivare via software la cassa e il coil cavale come elettrodi attivi di shock.
- Trend grafici su 14 mesi di almeno 3 diagnostiche relative allo scompenso cardiaco.
- Funzione di allarme acustico per avvisi in caso di parametri elettrici e di programmazione fuori range.
- Forma fisiologica della cassa a profilo variabile con spessore minimo non superiore a 8mm e massimo non superiore a 13mm, con dimostrata riduzione delle pressioni sulla cute per garantire maggior comfort ed accettazione da parte del paziente riducendo anche il rischio di decubito.
- Possibilità di scelta della polarità di pacing e sensing del ventricolo destro tra bipolare vero e bipolare integrato.
- Possibilità di erogare ATP prima e durante la carica del condensatore con commutazione automatica a modalità di erogazione di ATP prima della carica in caso di ripetuto successo dell' ATP durante carica.
- Algoritmo in grado di identificare automaticamente l'onda T senza intervenire sulla programmazione di altri parametri elettrici quali la sensibilità ventricolare.
- Compatibilità total body con la risonanza magnetica a 1.5T e 3 T. Nessuna limitazione sui tempi di scansione e nessuna limitazione sulla modalità di pacing durante l'esame diagnostico ( solo sensing o stimolazione asincrona).

*Lotto 2*

**Caratteristiche tecniche compatibili con la migliore gestione del secondo paziente**

- Terapia ATP in zona FV erogabile in base ai criteri di frequenza e stabilità dell'aritmia con frequenza massima di erogazione programmabile

- Capacità totale della batteria superiore a 2190 mAh.
- Parametri dedicati alla corretta identificazione degli episodi di aritmia atriale tra cui analisi e ricerca dei cicli ventricolari lunghi indipendentemente dall'analisi di stabilità ventricolare.
- Sei configurazioni di shock, algoritmo per l'esclusione automatica del coil di vena cava per gli shock di bassa energia (<15J) e polarità di shock alternata per tutti gli shock alla massima energia.
- Longevità di oltre 14 anni in condizioni di funzionamento reale

*Lot 3*

#### **Caratteristiche tecniche compatibili con la migliore gestione del terzo paziente**

- Programmazione ATP in zona FV prima e durante la carica dei condensatori
- Programmabilità della forma d'onda di shock in durata e tilt, mono-bifasica, esclusione via software del coil cavale e della cassa ed inversione della polarità di shock
- Riconoscimento e discriminazione delle aritmie basato sul rapporto frequenze Atrio-Ventricolari e gli specifici criteri di Insorgenza Improvvisa, Stabilità del Ciclo Ventricolare e Analisi Dinamica Multiparametrica del Complesso QRS autoaggiornabile
- Algoritmo di monitoraggio e discriminazione tra episodi di rumore sull'elettrocatetere e reali eventi aritmici con inibizione della terapia se non appropriata
- Algoritmo di controllo dell'integrità del circuito ad alto voltaggio prima dell'erogazione della scarica e commutazione automatica della configurazione di shock in presenza di anomalia
- Algoritmo di monitoraggio dell'accumulo di fluidi multivettoriale, con misurazioni giornaliere multiple e trigger di avviso legato ai giorni di progressiva diminuzione dell'impedenza transtoracica

*Lot 4*

#### **Caratteristiche tecniche compatibili con la migliore gestione del quarto paziente. ICD Monocamerale con sensing atriale (Prodotto unico sul mercato).**

- Dispositivo MRI Compatibile 1,5 e 3 Tesla
- Possibilità di sentire il canale atriale grazie all'utilizzo di un catetere ventricolare dedicato con il bipolo flottante
- Possibilità di controllo remote automatico e giornaliero
- Dispositivo in grado di riconoscere l'ambiente MRI e riprogrammarsi in maniera adeguata per effettuare l'esame di risonanza magnetica senza l'ausilio del programmatore
- Dispositivo con algoritmo fisiologico per la regolazione delle frequenze cardiache basato sulla lettura della contrattilità cardiaca senza l'ausilio di cateteri dedicati

- Spessore minore o uguale di 10 mm con forma anatomica
- Possibilità di erogare almeno 8 shock sia nella zona FV che TV
- Ampia diagnostica comprese le aritmie atriali
- Possibilità di memorizzare gli eventi anche con visualizzazione del canale atriale

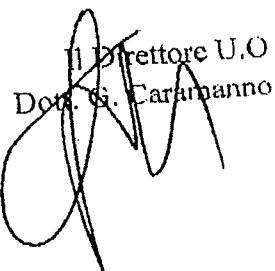
Lotro 5

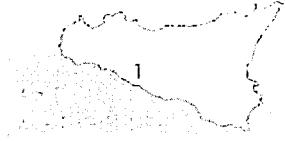
### Caratteristiche tecniche compatibili con la migliore gestione del quinto paziente

- Tempi di carica ad inizio vita, alla massima energia < 8,8 secondi
- Algoritmo dedicato alla protezione del sensing dalla presenza di rumore al alta frequenza (rumore muscolare)
- Possibilità di programmare terapie ventricolari multiple con ATP (con diverso schema di temporizzazione) e terapia con shock in zone TV/FV,
- Erogazione di ATP prima della carica dei condensatori per la terminazione delle tachicardie ventricolari veloci.
- Funzione di allarme acustico per avvisi in caso di parametri elettrici e di programmazione fuori range.
- Disponibilità di elettrocatetere da defibrillazione per il ventricolo destro con coil rivestiti da ePTFE per limitare la crescita di tessuto fibrotico e garantire facilità in caso di estrazione.

Agrigento, 11.10.2019

Il Direttore U.O  
Dott. G. Caramanno





SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONE SICILIANA  
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE – AGRIGENTO  
DISTRETTO AG 1  
Ospedale San Giovanni di Dio  
U.O. di Cardiologia ed UTIC  
Direttore Dott. G. Caramanno

---

Al responsabile ufficio provveditorato  
SEDE

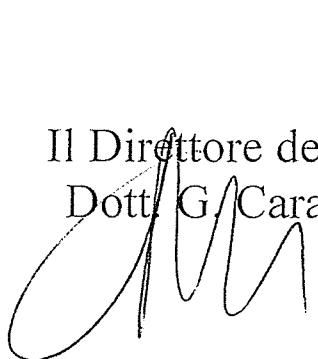
OGGETTO: Acquisto defibrillatori monocamerali

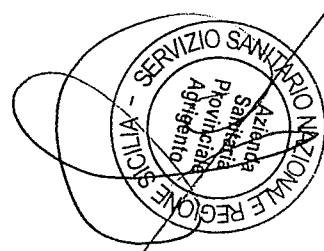
Preso visione dei lotti relativi all'acquisto di PM ICD monocamerali si richiede con la presente di acquistare due dispositivi per ogni lotto alla luce di sopralluogo necessità clinico-terapeutiche.

Con la presente si conferma che i dispositivi offerti rispettano quanto richiesto e che, trattandosi di nuovi impianti, si necessita anche della fornitura dei relativi eletrocateteri.

Agrigento, 21.10.2019

Il Direttore dell'U.O.  
Dott. G. Caramanno





## PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione, a cura dell'incaricato, è stata pubblicata in forma digitale all'albo pretorio on line dell'ASP di Agrigento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n.30 del 03/11/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69 del 18/06/09 e s.m.i., dal \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_

L'Incaricato

Il Funzionario Delegato

Il Titolare di Posizione Organizzativa  
Ufficio di Segreteria, Proposte di atti e Anuma  
Dott.ssa Patrizia Tedesco

Notificata al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_ con nota prot. n. \_\_\_\_\_

## DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

Dell'Assessorato Regionale della Salute ex L.R. n. 5/09 trasmessa in data \_\_\_\_\_ prot. n. \_\_\_\_\_

### SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- Ha pronunciato l'approvazione con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_
- Ha pronunciato l'annullamento con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L.R. n. 5/09  
dal \_\_\_\_\_

## DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L. R. n. 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n. 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo,  
dal \_\_\_\_\_

Immediatamente esecutiva dal 25/10/2019  
Agrigento, li 25/10/2019

Il Titolare di Posizione Organizzativa  
Ufficio di Segreteria, Proposte di atti e Anuma  
Dott.ssa Patrizia Tedesco

## REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_
- Modifica con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Agrigento, li

Il Titolare di Posizione Organizzativa  
Ufficio di Segreteria, Proposte di atti e Anuma  
Dott.ssa Patrizia Tedesco