

Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di
AGRIGENTO

DELIBERAZIONE COMMISSARIO STRAORDINARIO. N. 1237 DEL 29 GIU. 2023

OGGETTO: Trattativa diretta n. 3626875 – tramite ME.PA. – per l'acquisto n. 3 dispositivi medici impiantabili modello «EDIS VR 2110/2140» prodotto dalla Microport CRM s.r.l., importo a base d'asta € 17.700,00=+I.V.A.. CODICE GARA 9173569 CODICE CIG 9908460FD8. Approvazione operazione di gara telematica, Avviso Volontaria di Trasparenza, documento Condizioni Particolari di Contratto e Schema Offerta economica e aggiudicazione della fornitura all'operatore economico Microport CRM S.r.l.

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. PROVVEDITORATO

PROPOSTA N. 1415 DEL 28.06.2023

L'Istruttore
Sig.ra Cristina Bellavia

Il Dirigente Amm.vo U.O.C. Provveditorato
Dott.ssa Maria Tirrò

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria:

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

() Autorizzazione n. _____ del _____



C.P.

CS 1010601

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

S.E.F.P.
Sig.ra Siracusa Maria
ASSISTENTE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE UOC SEF e P.

S.E.F.P.
Sig.ra Siracusa Maria
ASSISTENTE AMMINISTRATIVO
SERVIZIO ECONOMICO
FINANZIARIO E PATRIMONIALE
Dr. Beatrice Salvago

RICEVUTA DALL'UFFICIO ATTI DELIBERATIVI IN DATA

28.06.2023

L'anno duemilaventitre il giorno VENTINOVE del mese di GIUGNO nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Mario Zappia, nominato con Decreto Assessoriale n. 696/2020 del 31/07/2020, come modificato con D.A. 3/2023/GAB del 10/01/2023, coadiuvato dal Direttore Amministrativo, Dott. Alessandro Mazzara, nominato con delibera n. 414 del 17/06/2019, e dal Direttore Sanitario, Dott. Emanuele Cassarà, nominato con delibera CS n. 376 del 22/02/2023, con l'assistenza del Segretario verbalizzante DOTT.SSA TERESA CINQUE adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

PROPOSTA

Il Dirigente Amministrativo dell'U.O.C. Servizio Provveditorato Dr.ssa Maria Tirrò,

VISTO l'Atto Aziendale di questa ASP, adottato con la Delibera n. 265 del 23/12/2019 ed approvato con D.A. n. 478 del 04/06/2020, di cui si è preso atto con delibera n. 880 del 10/06/2020;

PREMESSO CHE:

- il Direttore dell'U.O.C. di Cardiologia del P.O. di Agrigento, con nota del 06/03/2023 - protocollo del 14/03/2023 -, ha trasmesso la richiesta d'acquisto di n. 3 dispositivi medici impiantabili "EDIS VR 2110" prodotti e commercializzati dalla Microport CRM S.r.l., con relativa dichiarazione di infungibilità che si riporta: *"...si richiedono n. 3 dispositivi EDIS VR per n. 3 pazienti portatori di device Microport per garantire la continuità terapeutica"*;
- la sopra citata richiesta è stata redatta secondo l'allegato "C" – "...Acquisto di dispositivi medici, presidi medici chirurgici...", approvato con deliberazione CS n. 496 del 23.3.2022 di "Approvazione del Regolamento Aziendale per l'acquisizione di beni in regime di infungibilità ed esclusività di cui all'art. 63 del Codice degli appalti (D. Lgs. n. 50/2016)";
- il Direttore dell'U.O.C. di Farmacia del P.O. di Agrigento ha posto in calce alla predetta richiesta di cui all'allegato "C" approvato con delibera CS n. 496/2022 quanto segue: *"...si prende atto della presente richiesta redatta dal Dott. Caramanno in data 06/03/2023 e in merito lo scrivente non può esprimere alcun parere, in considerazione che trattasi di dispositivi specialistici sui quali solo il clinico può esprimere"*;
- 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.acquistinretepa.it per gli acquisti tramite Consip, e non risultano al momento convenzioni attive per la fornitura di che trattasi;
- la U.O.C. Servizio Provveditorato con nota prot. n. 69255 del 04.05.2023, ha avviato "Avviso di volontaria trasparenza" per la fornitura di n. 3 dispositivi medici impiantabili "EDIS VR 2110" prodotti e commercializzati dalla Microport CRM S.r.l., pubblicata sul sito di questa Stazione Appaltante nella sezione bandi di gara e contratti, per accertare se vi siano altri operatori economici in grado di effettuare la fornitura con le specifiche tecniche indicate dal Direttore della U.O.C. di Cardiologia richiedente;
- entro il termine di scadenza dell'avviso di volontaria trasparenza fissato per le ore 10:00 del 09.05.2023 nessun operatore economico ha mostrato interesse per l'affidamento della fornitura;

VISTO

- l'art. 63, comma 2, Lettera b) punto 2) del D.Lgs. 50/2016 *"la concorrenza è assente per motivi tecnici"*;

DATO ATTO CHE:

- che sulla base di quanto sopra esplicitato, la U.O.C. proponente, ha avviato in data 21/06/2023, la trattativa diretta n. 3626875 a mezzo ME.PA., con l'operatore economico Microport CRM s.r.l., per l'affidamento della fornitura in acquisto di n. 3 dispositivi medici impiantabili "EDIS VR 2110" prodotti e commercializzati dalla Microport CRM S.r.l., da specifiche tecniche di infungibilità espresse dal Direttore della U.O.C. di Cardiologia di Agrigento, con scadenza della presentazione dell'offerta entro le ore 18:00 del 26.06.2023 (dandone pubblicità sul sito aziendale www.aspag.it sezione bandi di gara e contratti);
- la base d'asta complessiva della fornitura in parola è di € 17.700,00 + I.V.A. 4%;
- la gara è articolata in unico lotto;
- il criterio di aggiudicazione è quello di cui all'art. 95 p. 4 D. Lgs.vo n. 50/2016 – prezzo più basso rispetto a quello posto a base di gara;

CONSIDERATO che entro il termine utile per la presentazione dell'offerta, la società MICROPORT CRM S.r.l. ha presentato l'offerta economica, offerta tecnica e dichiarazione di rito così come richiesto dalla U.O.C. Provveditorato, offrendo il prezzo complessivo della fornitura ad € 17.700,00= + I.V.A. (prezzo unitario del dispositivo impiantabile pari ad € 5.900,00= + I.V.A.);

DATO ATTO, che il Direttore dell'U.O.C. di cardiologia di Agrigento ha, con email del 28.06.2023, trasmesso parere favorevole di conformità tecnica del dispositivo in parola;

RITENUTO opportuno, con il presente atto:

- approvare l'avviso di volontaria trasparenza - prot. n. 69255 del 04.05.2023 -, pubblicato sul sito aziendale nella sezione bandi di gara e contratti
- approvare le operazioni di gara a trattativa diretta n. 3626875 a mezzo piattaforma telematica www.acquistinretepa.it sezione ME.PA. con l'operatore economico Microport CRM S.r.l., nonché il documento "Condizioni particolari di contratto" e lo schema di "offerta economica";
- aggiudicare definitivamente alla MICROPORT CRM S.r.l. l'affidamento della procedura negoziata - tramite trattativa Diretta n. 3626875 – per la fornitura in acquisto di n. 3 dispositivi medici impiantabili "EDIS VR 2110", alle condizioni indicate nel documento "Condizioni particolari di contratto" e nell'offerta del predetto operatore economico e per un prezzo complessivo della fornitura pari ad € 17.700,00= + I.V.A. (prezzo unitario del dispositivo pari ad € 5.900,00= + I.V.A.);
- di dover nominare, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016, in relazione all'intervento oggetto del presente provvedimento, quale RUP – Responsabile Unico del Procedimento nominato dal Dirigente proponente UOC Servizio Provveditorato - il Sig. Alfonso De Leo, Assistente

Amministrativo del medesimo servizio e punto istruttore sulla piattaforma Consip/Me.PA, e, nominare DEC il Dr. Calogero Casalicchio Dirigente Medico dell'U.O.C. di Cardiologia e UTIC del P.O. di Agrigento;

DATO ATTO che:

- si procederà alla pubblicazione sul sito web aziendale di un avviso conformemente agli artt. 29 del D.Lgs. 50/2016 e 37 del D.Lgs. 33/2013;
- l'onere derivante dal presente provvedimento ammontante ad € 17.700,00= + IVA è suddiviso come da seguente quadro economico:

Fornitura annuale	€	17.700,00
IVA aliquota 4%	€	708,00
TOTALE	€	18.408,00

DATO ATTO, altresì, che la spesa pari ad € 18.408,00 deve essere iscritta nel bilancio aziendale conto economico C501010601;

PROPONE

Per le motivazioni espresse in premessa:

1. **DARE ATTO** che il Direttore dell'U.O.C. di Cardiologia del P.O. di Agrigento ha trasmesso la richiesta di acquisto **-ALL n.1-** di n. 3 dispositivi medici impiantabili "EDIS VR 2110", con relativa dichiarazione di infungibilità secondo l'allegato "C" – "...Acquisto di dispositivi medici, presidi medici chirurgici...", approvato con deliberazione CS n. 496 del 23.3.2022 di "Approvazione del Regolamento Aziendale per l'acquisizione di beni in regime di infungibilità ed esclusività di cui all'art. 63 del Codice degli appalti (D. Lgs. n. 50/2016)", indicando nella medesima dichiarazione che il produttore e distributore del dispositivo è la società Microport CRM S.r.l.
2. **APPROVARE** l'avviso di Volontaria trasparenza prot. n. 69255 del 04.05.2023- **ALL. N. 2** - il documento denominato "Condizioni Particolari di Contratto" - **ALL. n. 3-**, Riepilogo Trattativa Diretta n. 3626875 **ALL. n. 4**.
3. **APPROVARE**, altresì, le operazioni di gara di cui alla trattativa diretta n. 3626875.
4. **AGGIUDICARE** alla Microport CRM S.r.l. la trattativa diretta n. 3626875, ai sensi dell'art. 63 comma 2 Lettera b) del D. Leg.vo 50/2016, per la fornitura in acquisto di n. 3 dispositivi medici impiantabili "EDIS VR 2110", alle condizioni indicate nel documento "Condizioni particolari di contratto" e nell'offerta – **All. n.5** - del predetto operatore economico e per un prezzo

complessivo della fornitura pari ad € 17.700,00= + I.V.A. (prezzo unitario del dispositivo pari ad € 5.900,00= + I.V.A.);

5. DARE ATTO che:

- che l'esecuzione del presente provvedimento verrà curato dalla U.O. di Farmacia del P.O. di Agrigento, trattandosi di dispositivi medico impiantabili;
- ai sensi dell'art. n. 31 del D. Lgs. n. 50/16, il Responsabile Unico del Procedimento è il Sig. Alfonso De Leo Assistente Amministrativo della U.O.C. Provveditorato.

6. NOMINARE, ai sensi dell'art. 101 del D. Lgs. n. 50/16, Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Dott. Calogero Casalicchio Dirigente Medico dell'U.O.C. di Cardiologia e UTIC del P.O. di Agrigento -, che sarà coadiuvato nell'esercizio dei compiti, previsti negli atti di gara e dalla vigente normativa, dalle altre strutture aziendali in base alla relativa competenza.

- **DARE ATTO**, ancora, che l'onere derivante dal presente provvedimento ammontante ad € 17.700,00= + IVA è suddiviso come da seguente quadro economico:

Fornitura annuale	€	17.700,00
IVA aliquota 4%	€	708,00
TOTALE	€	18.408,00

7. DARE ATTO, ulteriormente, che la spesa pari ad € 18.408,00 deve essere iscritta nel bilancio aziendale conto economico C501010601.

8. DARE ATTO, ancora una volta:

- che l'aggiudicazione della procedura in oggetto è avvenuta entro il termine di due mesi, stabilito dall'art. 1, comma 1, D.L. 76/2020, convertito con Legge 120/2020;
- 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.

9. MUNIRE la deliberazione della clausola di immediata esecuzione, per le motivazioni di seguito specificate: per consentire l'immediata attivazione della fornitura di cui al presente provvedimento.

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 Dirigente della UOC Servizio Provveditorato


Dott. Maria Tirrò

SULLA SUPERIORE PROPOSTA VENGONO ESPRESSI

Parere favorevole

Data 29/06/2023

Il Direttore Amministrativo

Dott. Alessandro Mazzara

Parere favorevole

Data 29/06/23

Il Direttore Sanitario

Dott. Emanuele Cassara

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dalla Dott.ssa Maria Tirrò Dirigente Amministrativo della UOC 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 del parere espresso dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

DELIBERA

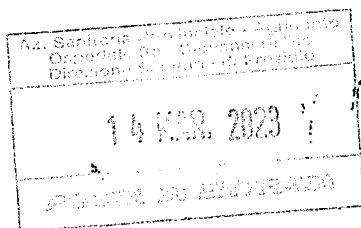
di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e sottoscritta dalla Dott.ssa Maria Tirrò Dirigente Amministrativo della UOC Servizio Provveditorato.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO


Dott. Mario Zappia

Il Segretario verbalizzante

IL COLLABORATORE AMM.VO TPO
"Ufficio Staff e Controllo di Gestione"
Dott.ssa Teresa Cinque



(Alleg. 1)

Allegato C

RICHIESTA D'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI, PRESIDI MEDICI CHIRURGICI, DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO, DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE O ALTRI MATERIALI SANITARI DA UN PRODUTTORE/FORNITORE PREDETERMINATO (INFUNGIBILI e/o ESCLUSIVI)

Unità operativa richiedente: CARDIOLOGIA

Prodotto e caratteristiche tecniche: EDIS VR 2110

Codice Repertorio Nazionale: RDM 2189059 CNA J01050101

Esigenze che stabiliscono l'acquisto presso operatore determinato:

☐ NEL REPERTORIO AZIENDALE NON SONO DISPONIBILI PRODOTTI CON CARATTERISTICHE CHE GARANTISCANO SOLUZIONI EQUIVALENTI IN TERMINI DI PRESTAZIONI O REQUISITI FUNZIONALI, FATTE SALVE LE VARIABILITÀ INDIVIDUALI;

☐ I PRODOTTI PRESENTI IN REPERTORIO EQUIVALENTI HANNO REQUISITI FUNZIONALI CHE COMPORTANO INCOMPATIBILITÀ O DIFFICOLTÀ TECNICHE SPROPORZIONATE PER IL LORO IMPIEGO;

DETTAGLIARE LA MOTIVAZIONE: Richiesta n°3 dispositivo MICROPORT EDIS VR
per la gestione di device MICROPORT per garantire
la CONTINUA TERAPIA

Produttore: MICROPORT

Società Distributrice: MICROPORT CRM

Costo preventivato per l'acquisto: 6.000,00 €

Stima di consumi annuali: 3

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ

I sottoscritti consapevoli delle conseguenti responsabilità di natura disciplinare e deontologica, amministrativo-contabile per danno erariale e penale, dichiarano che per le indicazioni sopra specificate nel repertorio nazionale, non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali.

data 06/03/2023

Il Direttore dell'Unità Operativa richiedente

PARERE del Direttore del P.O. di riferimento:

☒ Favorevole con restrizione d'impiego

☐ Favorevole subordinato alla definizione di schede di monitoraggio e/o raccomandazioni per il corretto utilizzo delle apparecchiature e delle strumentazioni proposte

☐ Sospensione del parere con richiesta di approfondimenti e/o ulteriore documentazione

P.O. SAN GIOVANNI DI DIO
DIRETTORE MEDICO
Dott. Giacomo

☐ CONTRARIO (motivare):

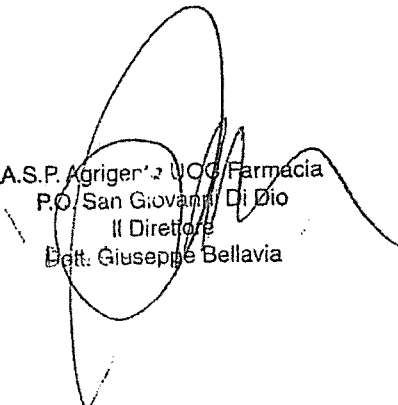
Data _____ Firma _____

PARERE direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera:

☐ FAVOREVOLE ☐ CONTRARIO

Data _____ Firma _____

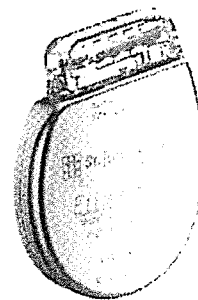
Si prende atto delle presenti richieste redatte
dal D.H. Coremuno in data 06/03/2023 ed
in merito lo scrivente non può esprimere alcun
parere, in considerazione che trattasi di
dispositivi specialistici sui quali solo il clinico
può esprimersi.


A.S.P. Agrigento U.O.C. Farmacia
P.O. San Giovanni Di Dio
Il Direttore
Dott. Giuseppe Bellavia



Abbott

**SCHEDA TECNICA
DISPOSITIVO DI CARDIOVERSIONE
DEFIBRILLAZIONE IMPIANTABILE MONOCAMERALE**



Ellipse™ CD1377-36QC, CD1377-36C

DISTRIBUTORE Abbott Medical Italia S.r.l.

FABBRICANTE St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA

Cod. ENPAM 300027334
Cod. Fisc.: CRMGPSSC26A089E
Giuseppe Caranino
Direttore B.O.C. Cardiology e UIC
Osp. San Giovanni di Dio Agostino
Rovato

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Dotato di cassa attiva o passiva, di peso e dimensioni volumetriche contenute, il Sistema di Defibrillazione monocamerale Ellipse (modelli CD1377-36QC, CD1377-36C) è predisposto per la stimolazione antibradicardica di tipo Rate-Responsive ed antitachicardica con tempi di carica per l'erogazione della terapia ad alto voltaggio (fino a 36J erogati) estremamente rapidi. Dispone di funzione di Monitoraggio del tratto ST progettata per rilevare ed analizzare le alterazioni del segmento ST ed è inoltre dotato del sistema di autocattura con verifica battito battito ed impulso di backup nella camera ventricolare.

Il dispositivo è da utilizzarsi con un catetere da stimolazione/sensing e defibrillazione (connessione: 1 x DF4-LLHH o connessione DF1, IS-1) in ventricolo destro. Il modello CD1377-36QC è compatibile in modo condizionato alla risonanza magnetica.

INDICAZIONI D'USO

Il sistema impiantabile di cardioversione-defibrillazione Ellipse (modelli CD1377-36QC, CD1377-36C) è stato progettato per fornire stimolazione antitachicardica ventricolare e defibrillazione ventricolare per il trattamento automatico di aritmie ventricolari potenzialmente letali.

CARATTERISTICHE FISICHE

Modello	Ellipse (CD1377-36QC)	Ellipse (CD1377-36C)
Dimensioni (mm)	66 (altezza) x 51 (larghezza) x 12 (spessore)	68 (altezza) x 51 (larghezza) x 12 (spessore)
Peso (g)	67	66
Volume (cm ³)	30	31
Materiale della cassa	Titanio	Titanio
Rivestimento della cassa	Parilene	Parilene
Materiale del connettore	Resina epossidica	Resina epossidica
Materiale del setto	Silicone	Silicone
Energia erogata	36J (39J immagazzinati)	36J (39J immagazzinati)
Tempo di carica shock 36J per tutta la vita utile del dispositivo	< 10 sec	< 10 sec
Batteria	Ossido di vanadio argento/monofluoro di carbonio Wilson Greatbach Limited; modello 2950	
Connettore	• Ventricolare destro: DF4 (LLHH)	• Ventricolare destro: DF1, IS-1
Sensore	Accelerometrico (Omnisense™)	Accelerometrico (Omnisense™)
Indicazione radiologica	Logo St. Jude Medical seguito da KF	Logo St. Jude Medical seguito da KF



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
UOC SERVIZIO PROVVEDITORATO
Viale della Vittoria, 321 92100 Agrigento
forniture@aspag.it
maria.tirro@aspag.it
tel. 0922.407459

(All. 2)

Prot. n. 69255 del 04.05.2023

A tutte le ditte interessate

**AVVISO DI VOLONTARIA TRASPARENZA
FORNITURA DI "N. 3 DISPOSITIVI MEDICI MICROPORT EDIS VR" PER LA CARDIOLOGIA
DEL P.O. DI AGRIGENTO**

Denominazione e recapito della Stazione Appaltante: Azienda Sanitaria di Agrigento – Viale della Vittoria n. 321 – Agrigento

Modalità di acquisto: Procedura negoziata affidamento diretto ex art. 63, comma 2) lettera b) 2) del D.lgs 50/2016 e s.m.i, che disciplina le acquisizioni di servizi o forniture forniti da un unico operatore nel caso di concorrenza assente per motivi tecnici – ove comprovata dal presente Avviso di volontaria trasparenza – e previe ulteriori valutazioni.

Ovvero, in caso altri operatori economici manifestino di essere in grado di effettuare la fornitura richiesta, si procederà con procedura di gara aperta.

Quest'ASP si riserva l'insindacabile facoltà di procedere a gara aperta anche nel caso in cui il presente avviso non venga riscontrato da altri operatori economici, oltre quello di seguito specificato segnalato dallo specialista richiedente, proprio al fine di ulteriormente consentire la partecipazione agli interessati con prodotti equivalenti ex art. 68 D. Lgs. n. 50/2016.

Denominazione e recapito dell'operatore economico fornitore/produttore di «N. 3 DISPOSITIVI MEDICI MICROPORT EDIS VR»;

Ditta produttrice: MICROPORT ;

Ditta distributrice : MICROPORT CRM ;

Caratteristiche Tecniche: come di seguito allegato.

Motivazione dell'infungibilità:si richiedono n. 3 dispositivi Microport Edis VR per n. 3 pazienti portatori di Device Microport per garantire la continuità terapeutica...

Il presente avviso è pubblicato sul sito web Aziendale www.aspag.it ed ha valore di interpello del mercato di riferimento per conoscere se, diversamente dalle informazioni dichiarate dallo specialista richiedente e, come tali, in possesso di questa Azienda, vi siano altri operatori economici in grado di effettuare la fornitura di cui alla scheda tecnica allegata. In tal caso, l'operatore economico interessato dovrà far pervenire all'indirizzo [pec \[forniture@pec.aspag.it\]\(mailto:forniture@pec.aspag.it\)](mailto:forniture@pec.aspag.it) una dichiarazione di responsabilità, resa ai sensi del D.P.R. 445/2000, contenente tutte le utili informazioni tecniche atte a dimostrare che la "soluzione proposta ottempera in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche", allegate, ai sensi dell'art. 68 del D. Lgs. n. 50/2016, e il relativo prezzo di mercato.

Nel caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui l'operatore economico sopra indicato, costituisca l'unico fornitore dei prodotti di che trattasi, questa Azienda potrà, salvo quanto superiormente riportato, valutare di procedere all'affidamento della fornitura ai sensi dell'art. 63 co. 2 b) 2) D. Lgs. n. 50/2016. In caso contrario si procederà ad avviare procedura di gara aperta.

Si resta in attesa di riscontro entro giorno 09/05/2023 ore 10.00, all'indirizzo [pec \[forniture@pec.aspag.it\]\(mailto:forniture@pec.aspag.it\)](mailto:forniture@pec.aspag.it).

Si precisa che la presente non è impegnativa per la scrivente ASP di Agrigento.

L'Assistente Amministrativo
Sig. Alfonso De Leo

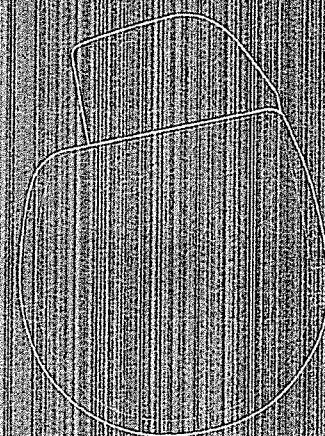
Il Direttore UOC-Servizio Provveditorato
Dot. Oreste Falco

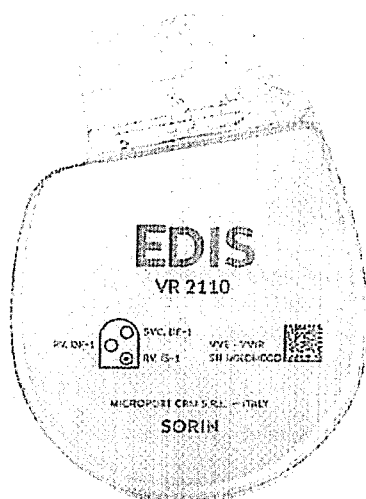
EdisTM VR

MODELLO 2110 - DF-1

Olivetti & C. s.p.a.

Specifiche tecniche



**CARATTERISTICHE FISICHE**

DIMENSIONI — 73 X 54.3 X 11.1 mm

PESO — 85 g

VOLUME — 33 cm³

CONNETTORI — 1°IS-1 BIPOLARE, 2°DF-1

CARATTERISTICHE ELETTRICHELONGEVITÀ^{2,5} — 18,1 ANNIMODELLO BATTERIA — QUASAR HIGH RATE³ - GB 3070

CAPACITÀ BATTERIA — 2192 MAH

CODICE D'ORDINE — TDF041C

11 ANNI DI GARANZIA⁴

Highlights

- ✓ Eccellente longevità stimata
Fino a 18,1 anni^{2,5}
- ✓ Follow up veloce ed efficiente
Grazie a PRESET FIT™
- ✓ Automaticità di detezione e cattura
Grazie a Autosensing e Autosoglia
- ✓ Ottimizza la risposta del paziente con
risparmio di tempo ed energia
Grazie a OPTIMACARE™⁵
- ✓ Progettato per facilitare primo
impianto e sostituzioni
Grazie a ERGOFORM™

Longevità 18,1 anni^{2,5}

1. FARE RIFERIMENTO AI MANUALI DEI PRODUTTORI.

2. CONDIZIONI: 0% DI STIMOLAZIONE, NESSUN SHOCK, PARAMENTRI RATE RESPONSE E SENSORI OFF, TELEMETRIA RF E MONITORAGGIO REMOTO ON.

3. QUASAR HIGH RATE™ È UN MARCHIO GREATBATCH.

4. LA GARANZIA SI APPLICA INDIPENDENTEMENTE DALLE CONDIZIONI DI STIMOLAZIONE E DALLA FREQUENZA DELLA TERAPIA. PER MAGGIORI DETTAGLI CONSULTARE IL DOCUMENTO SEGUENTE, FORNITO CON IL DISPOSITIVO: UA10393 - GARANZIA LIMITATA PER I DISPOSITIVI (EU) ULYS™ I EDIS™ I GALI™ ICD E CRT-D.

5. MUNAWAR D.A., ET AL. PREDICTED LONGEVITY OF CONTEMPORARY CARDIAC IMPLANTABLE ELECTRONIC DEVICES: A CALL FOR INDUSTRY-WIDE "STANDARDIZED" REPORTING. HEART RHYTHM 2018; 15(12):1756-63.

Detezione aritmie ventricolari

ZONE DI TERAPIA

ZONA DI DETEZIONE TV LENTA	TV lenta ON - <u>TV lenta OFF</u>
ZONA DI DETEZIONE TV	TV ON - <u>TV OFF</u>
ZONA DI DETEZIONE TV RAPIDA / FV	TV rapida + FV ON - <u>FV ON</u>
FREQUENZA CUT-OFF TV LENTA (LIMITE INFERIORE)	Da 100 a 200 con passo 5; <u>190</u> min ⁻¹
FREQUENZA CUT-OFF TV (LIMITE INFERIORE)	130 - 135 - 140 - 145 - 150 - 155 - 160 - 165 - 170 - 180 - 185 - <u>190</u> - 195 - 200 - 210 - 220 - 230 min ⁻¹
FREQUENZA CUT-OFF FV (LIMITE INFERIORE)	150 - 155 - 160 - 165 - 170 - 175 - 180 - 185 - <u>190</u> - 195 - 200 - 210 - 220 - 230 - 240 min ⁻¹
FREQUENZA CUT-OFF TV RAPIDA (LIMITE SUPERIORE)	155 - 160 - 165 - 170 - 175 - 180 - 185 - <u>190</u> - 195 - 200 - 210 - 220 - 230 - 240 - 255 min ⁻¹
PERSISTENZA DI TV LENTA (CICLI)	4 - 6 - 8 - <u>12</u> - 16 - 20 - 30 - 50 - 100 - 200
PERSISTENZA DI TV (CICLI)	4 - 6 - 8 - <u>12</u> - 16 - 20 - 30 - 50 - 100 - 200
PERSISTENZA DI FV (CICLI)	Da 4 a 20 con passo 1; <u>6</u>

CRITERI DI DETEZIONE

CRITERI DI DETEZIONE TV LENTA E TV	Solo Freq. - Stabilità - Stabilità+ Stabilità/Accelerazione - Stabilità+/Accelerazione
FAST VT DETECTION CRITERIA	<u>Frequenza+Stabilità</u> - Solo Frequenza
MAGGIORITÀ (X,Y): Y (CICLI)	<u>8</u> - 12 - 16
MAGGIORITÀ (X,Y): X	65 - 70 - <u>75</u> - 80 - 90 - 95 - 100 %
FINESTRA DI STABILITÀ RR PER TV LENTA E TV	30 - 45 - <u>65</u> - 80 - 95 - 110 - 125 ms
FINESTRA DI STABILITÀ RR PER TV RAPIDA	<u>30</u> - 45 - 65 ms
PREMATURITÀ	6 - 13 - <u>19</u> - 25 - 31 - 38 - 44 - 50 %
ESTENSIONE DELLA PERSISTENZA RICERCA CICLO LUNGO (CICLI)	Da 0 a 16 con passo 1; <u>10</u>
GAP SU CICLO LUNGO	15 - 30 - 45 - 65 - 80 - 95 - 110 - 125 - 140 - 155 - <u>170</u> - 190 - 205 ms
FILTRAGGIO DELL'ONDA T	Integrato

Parametri di detezone

SENSIBILITÀ DI DETEZIONE VENTRICOLARE

Da 0.4 a 4 con passo 0.2; 0.4 mV

Parametri di detezone avanzati

PERIODI REFRATTARI VENTRICOLARI

POST-DETEZIONE VENTRICOLARE	95 ms
POST-STIMOLAZIONE VENTRICOLARE	220 ms

MARGINI DI SENSIBILITÀ

MARGINE VENTRICOLARE POST-STIMOLAZIONE	Da 0 a 2 con passo 0.2; <u>0.8</u> mV
--	---------------------------------------

RISPOSTA AL RUMORE

SENSIBILITÀ AUTOMATICA SU RUMORE	<u>ON</u> - OFF
STIMOLAZIONE V SU RUMORE	ON - <u>OFF</u>

Parametri di stimolazione

MODO	<u>VVI</u> - VVIR - VOO - OOO
FREQUENZA DI BASE	Da 30 a 90 con passo 5; <u>60</u> min ⁻¹
FREQUENZA MASSIMA	Da 100 a 145 con passo 5; <u>120</u> min ⁻¹
ISTERESI	<u>0</u> - 5 - 10 - 20 - 35 %
AMPIEZZA DI STIMOLAZIONE VENTRICOLARE	1 - 1.5 - 2 - 2.5 - 3 - 3.5 - 4 - 4.5 - <u>5</u> - 6 V
DURATA DELL'IMPULSO	Q12 - 0.25 - <u>0.35</u> - 0.5 - 0.6 - 0.75 - 0.85 - 1 ms

Parametri di autosoglia

VENTRICOLARE DESTRA

AUTOSOGLIA	AUTO - <u>OFF</u> - MONITORAGGIO
MARGINE DI SICUREZZA	x1.5 - <u>x2</u> - x2.5 - x3
AMPIEZZA MINIMA	1 - 1.5 - 2 - <u>2.5</u> - 3 - 3.5 V
AMPIEZZA DI SICUREZZA	2 - 2.5 - 3 - <u>3.5</u> - 4 - 4.5 - 5 - 6 V
AMPIEZZA MASSIMA	6 V
FREQUENZA MASSIMA	100 min ⁻¹

Parametri Speciali

RATE SMOOTHING	<u>OFF</u> - Molto lento - Lento - Medio - Veloce
ATTIVITÀ FISICA	Molto bassa - Bassa - <u>Media</u> - Alta Molto alta
BRADY TACHY OVERLAP - BTO	Automatico (se zona di detezone TV Lenta < frequenza massima)

Parametri di terapia ventricolare

PARAMETRI GENERALI

ABILITA' ATP	SI - <u>NO</u>
ABILITA' TERAPIA DI SHOCK	<u>SI</u> - NO
AMPIEZZA DI STIMOLAZIONE DURANTE TERAPIA ATP	7V
POLARITÀ ALTERNATA (42J)	SI - <u>NO</u>
COIL ATRIALE (VCS) PRESENTE	<u>SI</u> - NO
CASSA ATTIVA	<u>SI</u> - NO
CONFIGURAZIONE DI SHOCK	da CASSA a VD - da VCS a VD da CASSA + VCS a VD - da VD a VCS - da VD a VCS da VD a CASSA + VCS
FORMA D'ONDA	Constant tilt (50% - 50%)
ENERGIA CARICATA PER SHOCK MAX	42 J
SWITCH ATP AUTOMATICO	SI - <u>NO</u>

PROGRAMMI ATP PER ZONA (TV LENTA, TV, TV RAPIDA/FV*)

2 PROGRAMMI ATP	<u>OFF</u> - Raffica - Raffica+Scan - Rampa - Rampa+Scan
NUMERO DI SEQUENZE	1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15
CICLI NELLA PRIMA SEQUENZA	1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15
CICLI AGGIUNTI PER SEQUENZA	0-1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15
INTERVALLO DI ACCOPIAMENTO	50-55-60-65-70-75-80-85-90-95%
DECREMENTO DI RAMPA (PER CICLO)	0-4-8-12-16-20-30-40-50-60 ms
DECREMENTO DI SCAN (PER SEQUENZA)	0-4-8-12-16-20-30-40-50-60 ms
TEMPO LIMITE PER L'APPLICAZIONE ATP	0.5-1-1.5-2-2.5-3-3.5-4 min
DURATA MINIMA DI CICLO	95-110-125-140-155-170-190-205-220 235-250-265-280-295-310 ms

PROGRAMMI DI SHOCK PER ZONA (TV LENTA, TV, TV RAPIDA/FV, FV)

2 SHOCK CON ENERGIA PROGRAMMABILE	<u>OFF</u> - 0.5 - 0.8 - 1 - 1.3 - 1.5 - 2 - 2.5 - 3 - 3.5 - 4 - 5 6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 12 - 14 - 16 - 18 - 20 - 22 - 24 - 26 28 - 30 - 32 - 34 - 42 J
NUMERO DI SHOCK MAX (42J)	<u>OFF</u> - 1 - 2 - 3 - <u>4</u> ²

MODALITÀ POST-SHOCK

MODO	<u>OFF</u> - VVI
DURATA	10s - <u>20s</u> - 30s - 1min - 2min - 3min - 4min - 5min
FREQUENZA DI BASE	Da 50 a 90 con passo 5; <u>60</u> min ⁻¹
AMPIEZZA DI STIMOLAZIONE V	1-1.5-2-2.5-3-3.5-4-4.5- <u>5</u> -6 V
DURATA D'IMPULSO V	0.12 - 0.25 - <u>0.35</u> - 0.5 - 0.6 - 0.75 - 0.85 - 1 ms

Monitoraggio Remoto — Allarmi & Messaggi di attenzione

PARAMETRI DI BASE

COMUNICAZIONE RF PER MONITORAGGIO REMOTO ¹	<u>ON</u> - OFF
ALLARMI ¹	<u>ON</u> - OFF

ALLARMI DI SISTEMA

ESAURIMENTO BATTERIA - RRT	<u>ON</u> - OFF
RESET DEL DISPOSITIVO	<u>ON</u> - OFF
TEMPO DI CARICA ECCESSIVO (>25s)	<u>ON</u> - OFF
INTEGRITÀ DEL SISTEMA	<u>ON</u> - OFF

ALLARMI SUGLI ELETTROCATETERI

IMPEDENZA ANOMALA ELETTROCATETERE V	<u>ON</u> - OFF
LIMITE INFERIORE	<u>200</u> - 250 - 300 - 350 - 400 - 450 - 500 ohm
LIMITE SUPERIORE	1500 - 1750 - 2000 - 2500 - <u>3000</u> ohm
RV AUTOSOGGLIA	<u>ON</u> - OFF
LIMITE SUPERIORE	1-1.25-1.5-1.75-2-2.25- <u>2.5</u> -3-3.5-4-4.5-5V
CONTINUITÀ ANOMALA COIL VD	<u>ON</u> - OFF
CONTINUITÀ ANOMALA COIL VCS	<u>ON</u> - OFF
IMPEDENZA DI SHOCK ANOMALA	<u>ON</u> - OFF

ALLARMI CLINICI

OVERSENSING V	<u>ON</u> - <u>OFF</u>
LIMITE (NUMERO DI EPISODI)	1-2-3-4-5- <u>6</u>

INFORMAZIONI SULLE TERAPIE

ATP EROGATO	<u>ON</u> - <u>OFF</u>
SHOCK DISABILITATI	<u>ON</u> - OFF
SHOCK EROGATI	OFF, <u>Tutti gli shock</u> , Shock inefficaci, Shock max inefficace

1. In zona TV rapida / FV è programmabile un solo programma di ATP.

2. In zona TV lenta, valore di spedizione è nominale: No.

3. La comunicazione RF e gli Allarmi Remoti vengono automaticamente accesi se gli Shock sono programmati su ON.

Diagnostica Aida

(Automatic Interpretation for Diagnosis Assistance)

DIAGNOSTICA

Sempre ON (6 mesi)

EGM E MARKER INTRACAVITARI

EGM di alta risoluzione:

Fino a 30,6 min e fino a 26 episodi

EGM trigger:

- Aritmie ventricolari: VF, VT, Slow VT, SVT/ST→VT
- Aritmie non sostenute (persistenza non raggiunta)
- Autosoglia RV

EGM RV e un canale programmabile tra:

RV coil - CAN / SVC coil - CAN / RV coil - SVC coil /
RV tip - CAN / RV ring - CAN

ANALISI AUTOMATICA

Analisi automatica dei dati registrati con suggerimenti sulla gestione del dispositivo, sul funzionamento base e sulla gestione delle aritmie

TREND, ISTOGRAMMI E CONTATORI

- Sommario dei trend su 6 mesi: frequenza cardiaca, % di stimolazione, occorrenza TV/FV
- Curva giornaliera di frequenza cardiaca su 7 giorni
- Istogramma di autosensing dell'onda R
- Distribuzione del ciclo cardiaco: stimolazione/detezione, episodi di TV/FV, numero di extra ventricolari (ESV)
- Follow-up dell'elettrocateretere: Impedenza, continuità dei coil, detezione, soglia di stimolazione

REGISTRO ARITMIE

Distribuzione degli episodi di aritmia e analisi delle terapie per zona

Funzioni di follow-up

SCHERMATA RIASSUNTIVA

Tutte le informazioni utili sono riassunte in una schermata per permettere un risparmio di tempo durante il follow-up quando non sono necessari ulteriori test

STATO DELLA BATTERIA

Barra della longevità; Voltaggio batteria; Curva batteria; Tempo di carica a 42J

AIUTO AI TEST

Sequenza di test assistita con salvataggio e stampa automatica dei risultati

TEST DI IMPEDENZA ELETTROCATETERE E DI CONTINUITÀ

- Impedenza elettrocateretere: automatica ogni 6 ore o manuale
- Continuità dei coil: automatica ogni 6 ore o manuale

TEST DI DETEZIONE

- Misurazione automatica dell'ampiezza dell'onda R con visualizzazione simultanea di EGM e marker
- Canali EGM con tracciati in tempo reale:
V / RV coil - CAN / RV tip - CAN / RV ring - CAN /
RV coil - SVC / SVC - CAN

TEST DI STIMOLAZIONE

Frequenza e ampiezza iniziale programmabile
Test di soglia RV automatica

STUDIO ELETTROFISIOLOGICO (SEF)

- BTO per monitoraggio TV lento
- induzione di TV, FV programmando stimolazione, shock su onda T o stimolazione a 30Hz
- ATP ventricolari e shock

DATI DEL PAZIENTE

Informazioni dettagliate del paziente

REPORT DI IMPIANTO E FOLLOW UP

Disponibile stampa cartacea e in formato elettronico (Adobe® PDF)

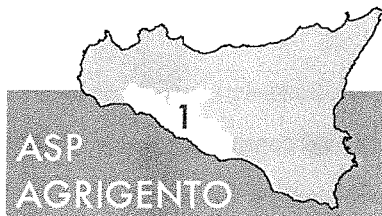
INTERROGAZIONE E PROGRAMMAZIONE WIRELESS

con programmatore Orchestra Plus o tablet Smart Touch con accessorio Orchestra Plus Link

COMPATIBILE CON MONITORAGGIO REMOTO SMARTVIEW

Prodotto in Europa da MicroPort CRM.

MicroPort CRM è un
produttore di dispositivi medici
con sede negli Stati Uniti.



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
UOC SERVIZIO PROVVEDITORATO
Viale della Vittoria, 321 - 92100 Agrigento
RUP L'Assistente Amministrativo Sig. Alfonso De Leo
Mail forniture@aspaq.it
Pec forniture@pec.aspaq.it

(All. 3)

Spett.le MICROPORT CRM S.R.L.

Oggetto: Trattativa diretta n. 3626875 – tramite ME.PA. – per l’acquisto n. 3 dispositivi medici impiantabili modello «EDIS VR 2110/2140» prodotto dalla Microport CRM s.r.l., importo a base d’asta € 17.700,00= + I.V.A.. **CODICE GARA 9173569 CODICE CIG 9908460FD8.**

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 Regole SEPA (Sistema Eprocurement Pubblica Amministrazione) CPV 33182200-1 “Apparecchi per stimolazione cardiaca” e Categoria di abilitazione “Altri dispositivi medici”,

Questa Azienda indice, ai sensi dell’art. 63, comma 2, Lettera b) 2) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., procedura tramite Trattativa diretta n. **3626875** sulla piattaforma ME.PA., per l’affidamento diretto della fornitura in acquisto di n. 3 dispositivi medici impiantabili modello «EDIS VR 2110/2140» prodotto dalla Microport CRM s.r.l., per la U.O.C. di Cardiologia del P.O. di Agrigento, per l’importo complessivo base di € 17.700,00= + IVA 4%.

L’offerta deve essere rispondente a quanto proposto da codesto operatore economico con l’offerta Rif. 0852/2023/CC/fg del 31 Maggio 2023.

Oggetto della presente fornitura è l’acquisto dei dispositivi impiantabili, sopra descritti, comprendente l’esecuzione delle seguenti prestazioni:

- Consegna, installazione e collaudo presso la U.O.C. di Cardiologia del P.O. di Agrigento;
- corso di formazione in house per personale utilizzatore dell’apparecchiatura.

La ditta aggiudicataria assume ogni responsabilità sia per danni derivanti dall’uso dei prodotti forniti, sia per infortuni e danni a persone o cose, arrecati all’ASP di Agrigento o a terzi per fatto della ditta aggiudicataria stessa o dei suoi dipendenti o collaboratori nell’esecuzione degli adempimenti derivanti dal presente contratto, sollevando pertanto l’ASP da qualsiasi responsabilità al riguardo; la ditta aggiudicataria solleva, altresì, l’ASP di Agrigento da qualsiasi responsabilità anche per danni che dovessero derivare per difetti di fabbricazione e/o per aver usato prodotti non corrispondenti alle norme in vigore o per violazione delle direttive CE a riguardo di prodotti usati in sede di fabbricazione; l’aggiudicatario si impegna a mantenere

indenne l'Ente, anche mediante idonea copertura assicurativa, dagli eventuali danni derivanti ai pazienti, al personale sanitario, all'Ente contraente, da imperfezioni nei materiali utilizzati e a coprire, per intero, le spese relative al rintraccio, al richiamo, ai controlli e ad ogni altro intervento diagnostico e/o terapeutico che si dovesse rendere necessario in futuro nel caso di difetti dei materiali.

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 da eseguire presso magazzino, 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 del termine previsto dal citato art. 26, comma 3 bis, D.Lgs. 81/08 e s.m.i. e, comunque, in orari di chiusura 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 93/42/CEE – D.Lgs. 46/97 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.

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, con il criterio del minor prezzo, previo giudizio positivo di conformità tecnica, in quanto trattasi di forniture di importo inferiore alla soglia comunitaria, ai sensi dell'art. 36, comma 9 bis, del D.Lgs. 50/2016, introdotto dall'art. 1, comma 17, della legge n. 55 del 2019.

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, codesta società ogni ditta invitata dovrà presentare la seguente documentazione:

DOCUMENTAZIONE DA CARICARE IN PIATTAFORMA (PENA L'ESCLUSIONE):

L'operatore economico deve allegare la documentazione indicata ai seguenti punti:

- a) "Condizioni particolari di contratto" firmata digitalmente dal legale rappresentante o da persona abilitata ad impegnare l'offerente e corredata dal documento di riconoscimento del dichiarante.
- b) DGUE;
- c) Documentazione tecnica necessaria ai fini della valutazione di idoneità dei prodotti offerti che sarà espressa insindacabilmente da questa ASP, in conformità alle specifiche tecniche minimali previste nella presente RdO e dovrà essere così strutturata:
 - 1. Schede tecnico – illustrative dei prodotti offerti in lingua italiana;
 - 2. Dichiarazione di conformità secondo le normative vigenti;
 - 3. Indicazione del CND e dei codici di repertorio dei prodotti offerti, laddove applicabili;

4. Periodicità dei controlli funzionali, di qualità, tarature, calibrazioni, convalide di prestazione se previsti
d) Offerta economica con il dettaglio della configurazione con l'indicazione dei prezzi unitari del sistema offerto.

In caso di contrasto tra l'importo imputato a sistema e l'importo dell'offerta caricata prevale quello imputato a sistema.

e) Dichiarazione ai sensi del D.P.R. 445/2000, che il prezzo offerto non è superiore a quello offerto ad altre aziende sanitarie pubbliche.

f) FVOE - PASSOE

Con delibera ANAC n. 464 del 27.7.2022 è stato reso operativo, presso la Banca Dati ANAC, il Fascicolo Virtuale dell'Operatore Economico (FVOE), obbligatorio per la partecipazione alle gare d'appalto, sostituisce il sistema AVCPASS. L'operatore Economico che intenda partecipare ad uno o più lotti della presente procedura di gara, pertanto, dovrà registrarsi al servizio FVOE (seguendo le istruzioni reperibili al seguente link <https://www.anticorruzione.it/-/fascicolo-virtuale-dell-operatore-economico-fvoe>) indicando a sistema il CIG dei lotti della procedura cui intende partecipare. Il PASSOE rilasciato dal sistema dovrà essere inserito nella busta amministrativa.

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.

Obblighi dell'aggiudicatario: la ditta aggiudicataria dovrà:

- a) al momento della stipula del contratto telematico, provvedere al pagamento dell'imposta di bollo ex art. 2, della Tariffa, parte prima, allegata al DPR n.642 del 1972, e risoluzione 96/E del 16 dicembre 2013 dell'Agenzia Entrate;

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 dal soggetto appositamente incaricato 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;
- 3) La merce dovrà essere consegnata presso la struttura sanitaria sopra indicata prima possibile e, comunque, entro il termine perentorio di 7 (sette) giorni di calendario dalla data dell'ordine, che sarà trasmesso tramite NSO; 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 accertare 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 e 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 accertare 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 fattura dovrà essere emessa successivamente alla verifica di conformità (o all’attestazione di regolare fornitura) e 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. L'attestazione di regolare fornitura equivale al verbale di verifica di conformità della fornitura con esito positivo; 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 RUP/L'assistente Amministrativo

Rag. Alfonso De Leo

PER ESPRESSA ACCETTAZIONE

EX ARTT. 1341 E 1342 CODICE CIVILE

LA DITTA

(timbro e firma del legale rappresentante)

(All 4)

Tipologia di Rdo: Trattative Dirette

Dispositivi medici impiantabili modello «EDIS VR 2110/2140» prodotto dalla Microport CRM s.r.l..

Dati Principali**Numero RDO**

3626875

Nome RDO

Acquisto n. 3 dispositivi medici impiantabili modello "EDIS VR 2110/2140" prodotto dalla Microport CRM s.r.l..

Tipologia di contratto

Appalto di forniture

Tipologia di procedura

Affidamento Diretto per Lavori fino a 40.000 Euro

Regolamento applicabile alla procedura telematica

Regolamento MEPA eProcurement Acquistinrete

Ruoli e Autorizzazioni**Responsabile del procedimento**

ALFONSO DE LEO

DLELNS71L13A089G

Soggetto Stipulante/Soggetti Stipulanti

ORESTE FALCO FLCRST58C25A089S

Stazione AppaltanteAMMINISTRAZIONI ENTI ED AZIENDE DEL S.S.N. > AZIENDE
SANITARIE LOCALI E PROVINCIALI > AZIENDA SANITARIA
PROVINCIALE DI AGRIGENTO**Ente Committente**AMMINISTRAZIONI ENTI ED AZIENDE DEL S.S.N. > AZIENDE
SANITARIE LOCALI E PROVINCIALI > AZIENDA SANITARIA
PROVINCIALE DI AGRIGENTO

Date

Pubblicazione

21/06/2023 18:14

Inizio presentazione offerte

21/06/2023 18:14

Termine ultimo presentazione offerte

26/06/2023 18:00

Data limite stipula contratto

26/12/2023 00:00

Giorni dopo la stipula per consegna beni/decorrenza

7

Dettaglio

Criterio Aggiudicazione

Minor Prezzo

CIG

9908460FD8

CUP

-

CPV

Identificativo

33182200-1

Descrizione

Apparecchi per stimolazione
cardiaca

Categoria

Altri dispositivi medici

Fornitura

100

Formulazione offerta economica

VALORE ECONOMICO

Decimali Offerta

2

Termini di pagamento

60 GG DATA ACCERTAMENTO

Importo base d'asta

€ 17.700,00

Dati consegna e fatturazione

Codice univoco fatturazione come da successivo ordine NSO.

Documentazione Gara

**C Schema D Offerta.doc****55.0 Kb****Schema offerta economica.****Condizioni particolari di contratto.pdf****455.8 Kb****Condizioni Particolari di Contratto.****DGUE.doc****207.0 Kb****DGUE.**

Inviti

Partita IVA

Ragione sociale

02654900022

MICROPORT CRM S.R.L.

Offerta Economica relativa a

Descrizione Acquisto n. 3 dispositivi medici impiantabili modello "EDIS VR 2110/2140" prodotto dalla
Microport CRM s.r.l.
RdO nr. 3626875

Numero lotto 0

Amministrazione titolare del procedimento

Ente acquirente	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI AGRIGENTO		
Ufficio	SERVIZIO PROVVEDITORATO		
Codice fiscale	02570930848	Codice univoco ufficio	Non presente
Indirizzo sede	Viale della vittoria, 321		
Città	Agrigento		
Recapito telefonico	0922407238		
Email	ALFONSO.DELEO@ASPAG.IT		
Punto ordinante	ORESTE FALCO		

Concorrente

Forma di partecipazione

Singolo operatore economico (D.Lgs. 50/2016, art. 45, comma 2, lett. A)

Ragione sociale/Denominazione

MICROPORT CRM S.R.L.

Partita IVA

02654900022

Tipologia societaria

Società a responsabilità limitata (SRL)

Oggetto dell'Offerta

Formulazione dell'Offerta Economica = Valore economico (Euro)

Nome	Valore
Valore offerto	17700

Elenco dichiarazioni abilitazione

Con riferimento alle procedure di affidamento afferenti agli investimenti pubblici finanziati, in tutto o in parte, con le risorse previste dal PNRR o dal PNC, l'operatore economico si impegna, laddove in relazione al numero dei propri dipendenti rientri al momento della domanda di ammissione o dovesse rientrare in futuro, nell'ambito applicativo dell'art. 47 del D.L. 77/2021, convertito in L. n. 108/2021, a produrre alle Amministrazioni, in sede di Richieste di Offerta e/o Trattativa Diretta, quanto richiesto dall'art. 47, commi 2, 3 e 3-bis, del citato D.L. 77/2021, così come meglio esplicitato nel Capitolato d'Oneri.	SI
Fatturato MEDIO annuo relativo alla fornitura di DISPOSITIVI MEDICI realizzato negli ultimi 2 esercizi finanziari approvati alla data di presentazione della Domanda di Ammissione	81936785,00

Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono onnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;

SISTEMI DI E-PROCUREMENT

- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

(All. 5)

Offerta Economica relativa a

Descrizione Acquisto n. 3 dispositivi medici impiantabili modello "EDIS VR 2110/2140" prodotto dalla
Microport CRM s.r.l.
RdO nr. 3626875

Numero lotto 0

Amministrazione titolare del procedimento

Ente acquirente	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI AGRIGENTO		
Ufficio	SERVIZIO PROVVEDITORATO		
Codice fiscale	02570930848	Codice univoco ufficio	Non presente
Indirizzo sede	Viale della vittoria, 321		
Città	Agrigento		
Recapito telefonico	0922407238		
Email	ALFONSO.DELEO@ASPAG.IT		
Punto ordinante	ORESTE FALCO		

Concorrente

Forma di partecipazione

Singolo operatore economico (D.Lgs. 50/2016, art. 45, comma 2, lett. A)

Ragione sociale/Denominazione

MICROPORT CRM S.R.L.

Partita IVA

02654900022

Tipologia societaria

Società a responsabilità limitata (SRL)

Oggetto dell'Offerta

Formulazione dell'Offerta Economica = Valore economico (Euro)

Nome**Valore****Valore offerto****17700**

Elenco dichiarazioni abilitazione

Con riferimento alle procedure di affidamento afferenti agli investimenti pubblici finanziati, in tutto o in parte, con le risorse previste dal PNRR o dal PNC, l'operatore economico si impegna, laddove in relazione al numero dei propri dipendenti rientri al momento della domanda di ammissione o dovesse rientrare in futuro, nell'ambito applicativo dell'art. 47 del D.L. 77/2021, convertito in L. n. 108/2021, a produrre alle Amministrazioni, in sede di Richieste di Offerta e/o Trattativa Diretta, quanto richiesto dall'art. 47, commi 2, 3 e 3-bis, del citato D.L. 77/2021, così come meglio esplicitato nel Capitolato d'Oneri.	SI
Fatturato MEDIO annuo relativo alla fornitura di DISPOSITIVI MEDICI realizzato negli ultimi 2 esercizi finanziari approvati alla data di presentazione della Domanda di Ammissione	81936785,00

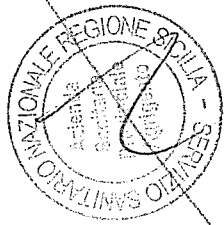
Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono onnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;

SISTEMI DI E-PROCUREMENT

- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE



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 Collaboratore amm.vo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi

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 **29 GIU. 2023**

Agrigento, li **29 GIU. 2023**

Il Referente Ufficio atti deliberativi
Il collaboratore amm.vo
Sig.ra Sabrina Terrasi

S. Terrasi

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

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

Agrigento, li _____

Il Referente Ufficio atti deliberativi
Il collaboratore amm.vo
Sig.ra Sabrina Terrasi