

## DELIBERAZIONE

N° 1079 del 21/08/2024

|   |  |
|---|--|
| <b>Struttura proponente</b> UOC ACQUISIZIONE FORNITURE, SERVIZI E LAVORI  | <b>Proposta n.</b> 1297 (Digitale) <b>del</b> 14/08/2024                               |
| <b>Oggetto:</b> Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lettera b) del D.Lgs. 36/2023, della fornitura di n. 5 impianti "valvola aortica con bioprotesi Edwards "SAPIEN 3 Ultra RESILIA" per le necessità della UOC Emodinamica, a favore dell'operatore Edwards Lifesciences Italia S.r.l. - CIG: B2C6667BBC   |  |
| <b>A CURA DELLA STRUTTURA PROPONENTE</b><br><i>Il Direttore, a seguito dell'istruttoria effettuata, con la sottoscrizione del presente atto, <u>ATTESTA CHE</u>, come meglio riportato nel preambolo e nel dispositivo deliberativo:</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• <i>L'atto è legittimo e utile per il pubblico servizio;</i></li><li>• <i>I costi/ricavi, così come riportati nel dispositivo, sono correttamente valorizzati in relazione agli effetti derivanti dal presente atto</i></li></ul> Gli oneri derivanti dal presente atto <b>sono</b> ricompresi nel budget di assegnazione |  |
| <b>L'estensore</b> Buscato Elettra  | <b>Data</b> 14/08/2024   |
| <b>Responsabile del Procedimento:</b> Buscato Elettra   | <b>Data</b> 14/08/2024   |
| <b>Il Direttore</b> Stefano Piccari   | <b>Data</b> 14/08/2024   |
| <b>A CURA DEL DIRETTORE UOC RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE</b><br><i>Il Direttore, con la sottoscrizione del presente atto:</i><br><u>ATTESTA</u> che i costi/ricavi di cui al presente atto, così come riportati e valorizzati nel dispositivo a cura della struttura Proponente, sono correttamente imputati sui conti/sottoconti economici/patrimoniali ivi indicati.<br><u>CONFERMA</u> che gli oneri di cui al presente atto <b>sono</b> ricompresi nel budget di assegnazione.  |  |
| <b>Il Direttore</b> (Delegato) Di Pasquale Alessandro   | <b>Data</b> 14/08/2024   |
| <b>Parere Direttore Amministrativo</b><br><i>Favorevole</i><br>Stefano Piccari<br>14/08/2024  | <b>Parere Direttore Sanitario</b><br><i>Favorevole</i><br>Andrea Magrini<br>20/08/2024 |
| <b>Il Commissario Straordinario</b>   | <i>Firmato Isabella Mastrobuono</i>  |
| <i>La presente deliberazione si compone di n. 7 pagine, di cui n. 2 pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale</i>   |  |

# Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

## IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

**PREMESSO CHE** con deliberazione di Giunta regionale n. 90 del 20 febbraio 2024 è stato disposto il commissariamento dell'AOU Policlinico Tor Vergata, secondo la procedura prevista dall'art. 2 del D.Lgs. 171/2016 e s.m.i.;

### DATO ATTO CHE:

- il Presidente della Regione Lazio, con proprio Decreto n. T00089 del 15 maggio 2024, ha disposto «*di nominare Commissario straordinario dell'AOU Policlinico Tor Vergata la Dott.ssa Isabella Mastrobuono, con effetto immediato fino alla nomina del nuovo Direttore Generale, secondo la procedura prevista dall'art. 2 D.Lgs. 171/2016 e s.m.i.*»;
- il Consiglio di Amministrazione della Fondazione PTV, con propria deliberazione assunta in data 16/05/2024, ha nominato *ai sensi dell'art. 18 dello Statuto della Fondazione PTV, la dott.ssa Isabella Mastrobuono Commissario straordinario della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, a decorrere dal 16 maggio 2024, per tutta la durata del commissariamento dell'AOU PTV fino alla nomina del nuovo Direttore generale*», dando atto che la stessa «*dott.ssa Isabella Mastrobuono svolgerà, in forza del Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00089 del 15 maggio 2024, le residue funzioni di gestione dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Tor Vergata*»;

**PREMESSO CHE** con nota mail del 07/07/2024 il Prof. Giuseppe Sangiorgi, Direttore della U.O.C di Emodinamica, ha rappresentato la necessità di acquisire il dispositivo denominato “*valvola aortica RESILIA*” con le seguenti caratteristiche tecnico-cliniche: “*Valvola aortica con skirt per prevenzione endoleaks paravalvolare conservata a secco e non in gluteraldeide (drystorage), con almeno 3 diverse misure e certificata per tutti i tipi di rischio chirurgico e per almeno altri due tipi di approccio oltre il transfemorale*”, per le necessità della medesima U.O.C.;

**CONSIDERATO CHE** con nota mail del 05/08/2024 la U.O.C. Farmacia Clinica, a seguito del riscontro tecnico avuto dal Prof. Sangiorgi, ha comunicato alla U.O.C. Acquisizione forniture, servizi e lavori, di procedere con richiesta di offerta nei confronti dell'operatore economico Edwards Lifesciences Italia S.r.l. per la fornitura del dispositivo “*valvola aortica con bioprotesi Edwards "SAPIEN 3 Ultra RESILIA*”, rispondente alle suddette caratteristiche tecnico-cliniche necessarie alla UOC di Emodinamica, nelle more dell'indizione di una procedura negoziata sottosoglia con requisiti di qualità;

**TENUTO CONTO CHE**, con medesima nota, la UOC Farmacia Clinica ha comunicato il fabbisogno annuale, limitatamente a pazienti specifici, dei dispositivi in parola come indicato dal Prof. Francesco Barillà, Direttore della UOC Cardiologia, e pari a n. 5 impianti, nonché l'importo presuntivo da porre come base d'asta per la richiesta di offerta economica, pari a € 99.750,00 al netto dell'IVA;

**DATO ATTO CHE** in data 07/08/2024 la UOC Acquisizione, per il tramite del portale MEPA, ha inviato la trattativa diretta n. 4576162 - CIG: B2C6667BBC con l'operatore economico Edwards Lifesciences Italia S.r.l., finalizzata all'acquisizione dell'offerta economica per la fornitura in parola;

**ACQUISITA** in data 12/08/2024, per il tramite del portale MEPA, l'offerta economica del citato operatore pari a € 99.750,00 oltre IVA al 4% e, dunque, pari a € 103.740,00;

**DATO ATTO, ANCORA, CHE** la UOC Acquisizione ha trasmesso alla UOC Farmacia Clinica l'offerta del suddetto operatore economico, corrispondente all'offerta acclusa all'Allegato 1 al presente atto;

# Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

**ACQUISITO** il parere favorevole in merito alla congruità della suddetta offerta espresso dalla UOC Farmacia Clinica con nota mail del 13/08/2024;

**RILEVATA** l'esigenza di procedere all'affidamento, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lettera b) del D.Lgs. 36/2023, della fornitura di n. 5 impianti "valvola aortica con bioprotesi Edwards "SAPIEN 3 Ultra RESILIA", per le necessità della UOC Emodinamica, in favore dell'operatore economico Edwards Lifesciences Italia S.r.l., ad un prezzo unitario di € 19.950,00, per un importo complessivo, pari a € 99.750,00 oltre IVA al 4% e, dunque, pari a € 103.740,00;

**DATO ATTO** che l'art. 17, comma 2, del d.lgs. 36/2023 prevede che, in caso di affidamento diretto, la decisione a contrarre individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale;

**DATO ATTO**, ai sensi del citato art. 17, che il presente procedimento è finalizzato alla stipulazione di un contratto per l'affidamento di che trattasi le cui caratteristiche essenziali sono qui riassunte:

- Fine che con il contratto si intende perseguire e relativo oggetto: fornitura annuale di n. 5 impianti, limitatamente a pazienti specifici, e nelle more dell'indizione di una procedura negoziata sottosoglia con requisiti di qualità, del dispositivo denominato "valvola aortica con bioprotesi Edwards "SAPIEN 3 Ultra RESILIA", rispondente alle caratteristiche tecnico-cliniche: "Valvola aortica con skirt per prevenzione endoleaks paravalvolare conservata a secco e non in gluteraldeide (drystorage), con almeno 3 diverse misure e certificata per tutti i tipi di rischio chirurgico e per almeno altri due tipi di approccio oltre il transfemorale", per le necessità della UOC Emodinamica del PTV;
- Importo del contratto: € 99.750,00 al netto dell'IVA;
- Durata del contratto: 12 mesi;
- Forma del contratto: ai sensi dell'art. 18, comma 1, secondo periodo, del D. lgs. n. 36/2023, trattandosi di affidamento ai sensi dell'art. 50 del medesimo decreto, mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, consistente in un apposito scambio di lettere, tramite posta elettronica certificata;
- Modalità di scelta del contraente: affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 del d.lgs. 36/2023 all'operatore Edwards Lifesciences Italia S.r.l.;

**RILEVATO**, preliminarmente, come le prestazioni di cui in oggetto non possano rivestire un interesse transfrontaliero certo, secondo quanto previsto dall'articolo 48, comma 2, del Decreto Legislativo 36/2023, in primo luogo per il suo modesto valore, assai distante dalla soglia comunitaria;

#### **APPURATO:**

- che l'art. 50 del d.lgs. 36/2023, con riferimento all'affidamento delle prestazioni di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 dello stesso decreto, dispone che le stazioni appaltanti procedono all'affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante;
- l'Allegato I.1 al Decreto Legislativo 36/2023 definisce, all'articolo 3, comma 1, lettera d), l'affidamento diretto come "l'affidamento del contratto senza una procedura di gara, nel quale, anche nel caso di previo interpello di più operatori economici, la scelta è operata discrezionalmente dalla stazione appaltante o dall'ente concedente, nel rispetto dei criteri qualitativi e quantitativi di cui all'articolo 50, comma 1 lettere a) e b), del codice e dei requisiti generali o speciali previsti dal medesimo codice";

# Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

- ai sensi dell'art. 58 del d.lgs. 36/2023, che l'appalto, peraltro già accessibile dato l'importo non rilevante, non è suddivisibile in lotti;
- ai sensi dell'art. 54, comma 1, secondo periodo, del d.lgs. 36/2023, che agli affidamenti diretti non è applicabile quanto disposto in ordine all'esclusione automatica delle offerte anomale;
- che, in tema di imposta di bollo in materia di contratti pubblici, si rende applicabile quanto disposto all'allegato I.4 del d.lgs. 36/2023 e pertanto risulta pari a € 40 trattandosi di affidamento di valore compreso tra € 40.000 < € 150.000 IVA esclusa;

**PRECISATO CHE** in conformità a quanto disposto dall'art. 53, comma 1, del D.Lgs. 36/2023, con riferimento agli affidamenti in parola non vengono richieste le garanzie provvisorie di cui all'articolo 106, tuttavia, a fronte di un valore contrattuale superiore ad € 20.000,00 oltre IVA, per la durata dell'appalto e la natura dei beni, si ritiene opportuno richiedere la garanzia definitiva, ai sensi dell'art. 53, comma 4, del D.Lgs. n. 36/2023, per un importo garantito pari al 5% al quale non si applicano le riduzioni di cui all'art. 106, comma 8, del Codice;

**DATO ATTO, ALTRESÌ, CHE** con il presente affidamento si applica il D.Lgs. 36 del 2023, pertanto ai fini delle funzioni tecniche ex art. 45 del D.Lgs stesso si accantona, in via prudenziale, lo 0,5% del valore dell'affidamento IVA esclusa, pari a € 498,75 che sarà, eventualmente suddiviso in funzione del Regolamento all'uopo approvato dal PTV con Deliberazione n. 1085 del 21/09/2023;

**VERIFICATO, INOLTRE, CHE** per quanto riguarda la definizione dei suddetti costi, pari a complessivi € 103.740,00 IVA 4% inclusa, di competenza della UOC Farmacia Clinica, andranno a gravare sul seguente sottoconto e per gli esercizi di seguito indicati:

| Sottoconto   | descrizione | 2024        | 2025        |
|--------------|-------------|-------------|-------------|
| 501010309000 | protesi     | € 43.225,00 | € 60.515,00 |

**ACQUISITA** da parte del Responsabile della Struttura proponente assegnataria dello stanziamento di budget, l'attestazione, tramite la sottoscrizione riportata in frontespizio, che gli oneri di cui al presente atto - così come sopra individuati nel dispositivo unitamente ai sotto-conti economici di rispettivo riferimento - non comportano alcuno scostamento rispetto al budget di assegnazione di cui alla DDG n. 1510 del 29/12/2023 ad oggetto "Proposta di Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2024 ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs n. 118/2011 e ss.mm.ii.", approvata dal Consiglio di Amministrazione del PTV in data 30/12/2023;

**CONSIDERATO CHE**, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il CIG è B2C6667BBC;

**PRESO ATTO CHE** il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico;

**VISTO** il parere del Direttore Sanitario f.f. e del Direttore Amministrativo in frontespizio riportato, formulato per quanto di rispettiva competenza,

## DELIBERA

per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

1. di autorizzare l'affidamento, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lettera b) del D.Lgs. 36/2023, della fornitura di n. 5 impianti "valvola aortica con bioprotesi Edwards "SAPIEN 3 Ultra RESILIA" per le necessità della UOC Emodinamica, a favore dell'operatore Edwards Lifesciences Italia S.r.l., ad un

# Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

- prezzo unitario di € 19.950,00, per un importo complessivo, pari a € 99.750,00 oltre IVA al 4% e, dunque, pari a € 103.740,00;
- di prevedere, ai sensi dell'art. 45 del D.Lgs 36/23 l'accantonamento, in via prudenziale, dello 0,5% del valore complessivo dell'affidamento IVA esclusa corrispondente a € 498,75 che sarà, eventualmente, suddiviso in funzione del Regolamento all'uopo approvato dal PTV con Deliberazione n. 1085 del 21/09/2023;
  - di far gravare gli oneri di cui al precedente punto 1, pari a complessivi € 103.740,00 IVA inclusa, come segue:

| Sottoconto   | descrizione | 2024        | 2025        |
|--------------|-------------|-------------|-------------|
| 501010309000 | protesi     | € 43.225,00 | € 60.515,00 |

- dando atto che detti oneri non comportano per l'anno 2024 alcuno scostamento rispetto al budget di assegnazione di cui alla DDG n. 1510 del 29/12/2023 ad oggetto "Proposta di Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2024 ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs n. 118/2011 e ss.mm.ii.", approvata dal Consiglio di Amministrazione del PTV in data 30/12/2023 e, per i successivi anni, la restante quota parte sarà ricompresa nei bilanci di previsione di riferimento;
- di nominare RUP del presente affidamento la Dott.ssa Elettra Buscato e DEC del contratto la dott.ssa Erminia Lauro, i quali non versano in situazione di conflitto d'interesse alcuno in relazione alla procedura in oggetto, ai sensi dell'art. 6 bis della legge n. 241/90 e s.m.i., dell'art. 7 del D.P.R. n. 62/2013, nonché dell'art. 16 del D.lgs. n. 36/2023;
  - che per l'affidamento di che trattasi è stato acquisito il codice CIG: B2C6667BBC;
  - di provvedere, ai sensi dell'art. 20 e 23, comma 1, del D.Lgs. 36/2023, alla pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione "Amministrazione trasparente" del sito internet della Fondazione PTV.

La presente deliberazione prevede un allegato:

- Allegato 1 - Offerta operatore economico - composto da n. 2 pagine.

La presente deliberazione è posta in pubblicazione all'Albo pretorio on line sul sito web istituzionale aziendale [www.ptvonline.it](http://www.ptvonline.it) per quindici giorni consecutivi ed è resa disponibile, tramite canale telematico, al Collegio dei Revisori dei conti.

Il Commissario Straordinario  
ISABELLA MASTROBUONO

## **Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata**

### **Fornitura di Valvole aortiche “Resilia”**

**per le necessità della UOC Emodinamica della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata  
affidamento ai sensi dell’art. 50 comma 1, lettera b), del D.Lgs. 36/2023**

### **Offerta economica**

Il sottoscritto MAZZEI LUIGI ANTONIO nato a MILANO il 05.06.1973 in qualità di Procuratore con carica di Direttore Generale e quindi di legale rappresentante della ditta Edwards Lifesciences Italia s.r.l. con sede legale in Milano C.A.P. 20141 via Giovanni Spadolini n° 5 tel. 02.56806.1 fax 02. 95441741 e sede amministrativa in Milano C.A.P. 20141 via Giovanni Spadolini n° 5 tel. 02.56806.1 fax 02. 95441741 e sede amministrativa in Milano C.A.P. 20141 e-mail ufficio\_gare@edwards.com codice fiscale 06068041000 partita I.V.A. 06068041000

Sotto la sua personale responsabilità ed edotto delle sanzioni previste dall’articolo 76 del D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000

### **DICHIARA**

che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al 180 giorno successivo al termine ultimo di presentazione delle offerte e di aver preso visione di tutte le norme e disposizioni contenute nel Disciplinare di gara e in tutti i suoi allegati e nei documenti ivi richiamati e di accettarle senza condizione o riserva alcuna.

Dichiara inoltre che:

- in caso di discordanza tra i prezzi unitari offerti indicati in cifre e quelli indicati in lettere, saranno ritenuti validi i prezzi unitari indicati in lettere;
- in caso di discordanza tra la somma dei prezzi unitari offerti, moltiplicati per le relative quantità stimate Q, e l’indicazione del Valore Complessivo offerto, i primi prevarranno sul secondo e, in conseguenza, si provvederà a rideterminare l’esatto Valore Complessivo offerto, fermi restando i prezzi unitari offerti e le quantità indicate;
- il prezzo unitario offerto per singolo item, ovvero per tutti gli articoli/rif. che compongono il singolo Lotto, al netto dell’IVA, deve essere espresso con un numero di decimali non superiore a due;
- il prezzo complessivo offerto al netto dell’IVA, per il periodo di 12 mesi, deve essere espresso con un numero di decimali non superiore a due;
- i prezzi offerti sono onnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara e, comunque, i corrispettivi spettanti in caso di fornitura rispettano le disposizioni vigenti in materia di costo del lavoro.

La ditta sottoscritta e per essa il suo rappresentante legale si impegna ad effettuare la fornitura in oggetto alle sottoelencate condizioni economiche:

| Descrizione  | Q.tità richieste in pz | Prezzo unitario offerto IVA esclusa in cifre | Prezzo unitario offerto IVA esclusa in lettere | Prezzo complessivo offerto IVA esclusa in cifre<br>Q x Pu | Prezzo complessivo offerto IVA esclusa in lettere |
|--|------------------------|--|--|---|---|
| Assemblato per la sostituzione transcateretere della valvola aortica con bioprotesi Edwards "SAPIEN 3 Ultra RESILIA " da 20, 23, 26, 29 mm con sistema di rilascio transfemorale Commander<br><br>Codici: S3URCM20CE, S3URCM23CE, S3URCM26CE, S3URCM29CE | 5                      | € 19.950,00                                  | Diciannovemilanovecentocinquanta/00            | € 99.750,00   | Novantanovemilasettecentocinquanta/00             |
| <b>Valore complessivo annuale offerto IVA esclusa (Sommatario di Q x Pu)</b>   |                        |  |  | In cifre  | In lettere  |
|  |                        |  |  | € 99.750,00   | Novantanovemilasettecentocinquanta/00             |

Si prende atto che, ai sensi dell'art. 38 del DPR 445/2000 non è richiesta autenticazione della sottoscrizione ma il legale rappresentante – sottoscrittore deve allegare semplice copia fotostatica di un proprio documento di identità in corso di validità.

Luogo, Milano Data, 9 agosto 2024  
Preventivo Nr. 9232/2024/PM

Timbro e Firma del Legale Rappresentante Edwards Lifesciences Italia s.r.l.  
Ing. Luigi Antonio Mazzei  
Procuratore con carica di Direttore Generale  
(documento firmato digitalmente)

**Indicazioni per la compilazione**

La presente dichiarazione deve essere sottoscritta dal legale rappresentante in caso di concorrente singolo. In caso di riunione di concorrenti la medesima dichiarazione deve essere resa e sottoscritta dai singoli partecipanti e poi presentata dal capogruppo in un unico plico.