

DELIBERAZIONE

N° 626 del 08/05/2025

Struttura proponente UOC ACQUISIZIONE FORNITURE, SERVIZI E LAVORI	Proposta n. 741 (Digitale) del 07/05/2025
Oggetto: Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1 del D.Lgs. 36/2023, della fornitura di materiali necessari per l'espletamento di n. 21 procedure di Elettrofisiologia, operatore economico Medtronic Italia SpA - cig B6C056F77C	
A CURA DELLA STRUTTURA PROPONENTE <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">• <i>L'atto è legittimo e utile per il pubblico servizio;</i>• <i>I costi/ricavi, così come riportati nel dispositivo, sono correttamente valorizzati in relazione agli effetti derivanti dal presente atto</i> Gli oneri derivanti dal presente atto sono ricompresi nel budget di assegnazione	
L'estensore Serrecchia Guido	Data 07/05/2025
Responsabile del Procedimento: Serrecchia Guido	Data 07/05/2025
Il Direttore Paola Tigani	Data 07/05/2025
A CURA DEL DIRETTORE UOC RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE <i>Il Direttore, con la sottoscrizione del presente atto:</i> <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. <u>CONFERMA</u> che gli oneri di cui al presente atto sono ricompresi nel budget di assegnazione.	
Il Direttore (Delegato) Di Pasquale Alessandro	Data 07/05/2025
Parere Direttore Amministrativo <i>Favorevole</i> Stefano Piccari 08/05/2025	Parere Direttore Sanitario <i>Favorevole</i> Andrea Magrini 08/05/2025
Il Commissario Straordinario	<i>Firmato Isabella Mastrobuono</i>
<i>La presente deliberazione si compone di n. 8 pagine, di cui n. 3 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*»;

RICHIAMATO il D.Lgs. n. 36 del 31/03/2023, “Codice dei contratti pubblici in attuazione dell’articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici”;

PREMESSO CHE con nota in atti prot. 688 del 16/04/2025, la Dott.ssa Erminia Lauro, Dirigente Farmacista presso la UOC Farmacia Clinica:

- ha trasmesso alla UOC Acquisizione Forniture, Servizi e Lavori, la richiesta di approvvigionamento del Prof. Andrea Natale, Titolare del programma Clinico A denominato “Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione” di materiali per attività di Elettrofisiologia, specificando che, nelle more dell’espletamento di apposita procedura di gara aperta, è indispensabile garantire le procedure programmate nel mese di maggio;
- ha comunicato che le procedure da effettuare sono pari a circa n. 21 e prevedono l’utilizzo di un “*sistema multifunzione dotato di tecnologia integrata per il mappaggio e la navigazione elettroanatomica ad alta densità e per l’ablazione sia mediante energia a campo pulsato (PFA) che mediante radiofrequenza progettato per uso con singolo elettrocaterete multielettrodo bidirezionale irrigato, con relativi accessori*”;

CONSIDERATO CHE il succitato affidamento, autorizzato dalla Direzione Generale e dalla Direzione Amministrativa, si rende necessario, nelle more dell’espletamento di apposita procedura di gara aperta, per eseguire procedure sanitarie nell’ambito di specifiche motivazioni cliniche come da nota del Prof. Andrea Natale che si riportano:

- *Dispositivo di ultima generazione per il trattamento delle aritmie sopraventricolari e ventricolari complesse;*
- *Consente il trattamento delle aritmie attraverso l’erogazione di impulsi mirati in grado di ridurre al minimo le lesioni a carico del tessuto miocardico riducendo il danno secondario sul tessuto e soprattutto riducendo i tempi di esposizione procedurale;*
- *L’integrazione delle tecnologie di mappaggio e ablazione in un singolo dispositivo consente una notevole riduzione dei tempi operatori e la riduzione del numero di accessi vascolari necessari ad effettuare la procedura, consentendo inoltre versatilità nell’adattamento alle varie situazioni cliniche riscontrabili nel corso di procedura;*

Fondazione PTV

POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

- *L'erogazione di impulsi su ampia superficie permette il trattamento di focolai aritmici diffusi in zone estese del tessuto miocardico;*

TENUTO CONTO CHE, a seguito dell'autorizzazione ricevuta, nonché delle motivazioni cliniche sopra riportate, la UOC Acquisizione, Forniture, Servizi e Lavori con nota del 24/04/2025, ha provveduto alla richiesta di offerta in favore del operatore economico Medtronic Italia SpA, per un numero stimato di circa 21 procedure, come da indicazioni della UOC Farmacia Clinica;

ACQUISITA in data 30/4/2025 l'offerta economica (Allegato 1) con l'indicazione dei singoli prezzi unitari a dispositivo, per un valore complessivo stimato per le 21 procedure richieste dalla UOC Farmacia Clinica, pari a € 138.600,00 oltre IVA e, dunque, pari a complessivi € 169.092,00 IVA inclusa;

CONSIDERATO, INOLTRE, CHE:

- in data 02/05/2025 la UOC proponente il presente atto, ha trasmesso alla UOC Farmacia Clinica l'offerta economica ricevuta al fine di acquisire il parere in merito alla congruità economica;
- in data 05/05/2025 la UOC Farmacia Clinica ha confermato la congruità dell'offerta economica legata alle 21 procedure richieste dal Prof. Andrea Natale;

VALUTATO, PERTANTO, NECESSARIO procedere all'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del D.Lgs. 36/2023, della fornitura di materiali necessari per l'espletamento di n. 21 procedure di Elettrofisiologia, come da richiesta della UOC Farmacia Clinica, per un importo complessivo pari a € 138.600,00 oltre IVA e, dunque, pari a € 169.092,00 IVA inclusa, in favore dell'operatore economico Medtronic Italia SpA, come da offerta economica allegata al presente atto (Allegato 1);

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:

- assicurare la fornitura di materiali indispensabili per l'avvio delle attività di Elettrofisiologia nelle more della definizione della documentazione tecnica per l'espletamento di apposita procedura di gara PTV;
- importo del contratto: € 138.600,00 oltre IVA;
- durata del contratto: presumibilmente 6 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;
- modalità di scelta del contraente: affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 del D.Lgs. 36/2023 all'operatore economico Medtronic Italia SpA;
- clausole ritenute essenziali: quelle contenute nella corrispondenza intercorsa tra le parti e nella documentazione della procedura di affidamento e contenute nell'offerta economica;

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

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

- 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";
 - ai sensi dell'art. 54, comma 1, secondo periodo, del D.Lgs. 36/2023, agli affidamenti diretti non è applicabile quanto disposto in ordine all'esclusione automatica delle offerte anomale;
 - l'importo in tema di imposta di bollo in materia di contratti pubblici, secondo quanto disposto all'allegato I.4 del D.Lgs. 36/2023 è pari a € 45,00 trattandosi di affidamento è inferiore compreso fra € 40.000,00 e € 160.000,00;

TENUTO CONTO che gli affidamenti diretti, ancorché preceduti da una consultazione tra più operatori, sono contraddistinti da informalità e dalla possibilità per la stazione appaltante di negoziare le condizioni contrattuali con vari operatori, nel rispetto dei principi di cui al Nuovo Codice dei Contratti;

PRECISATO CHE, in conformità a quanto disposto dall'art. 53, comma 1, del D.Lgs. 36/2023, con riferimento all'affidamento in parola, non vengono richieste le garanzie provvisorie di cui all'articolo 106;

VERIFICATO che, ai sensi di quanto disposto all'art. 55 del D.Lgs. 36/2023, i termini dilatori previsti dall'articolo 18, commi 3 e 4, dello stesso decreto, non si applicano agli affidamenti dei contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea;

DATO ATTO, ALTRESÌ, CHE ai sensi del regolamento approvato con Deliberazione 1085/2023, ai fini delle funzioni tecniche ex art. 45 del D.Lgs. 36/2023, si prevede un accantonamento pari a complessivi € 693,00 corrispondente allo 0,5% dell'importo di affidamento al netto dell'IVA;

VERIFICATO CHE, per quanto riguarda la definizione degli oneri derivanti dal suddetto affidamento, gli stessi complessivamente pari a € 169.092,00 IVA inclusa, di competenza della UOC Farmacia Clinica, andranno a gravare sul seguente sottoconto e per l'esercizio 2025 come di seguito indicato:

sottoconto	Descrizione	2025
501010311000	Dispositivi medici monouso	€ 169.092,00

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 scostamento rispetto al budget di assegnazione di cui alla DDG n. 1728 del 30/12/2024 ad oggetto "Proposta di Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2025 ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs n. 118/2021 e ss.mm.ii." approvato dal CdA nella seduta del 31/12/2024;

TENUTO CONTO che la procedura di affidamento di cui al presente provvedimento è stata perfezionata mediante l'utilizzo della piattaforma telematica S.TEL.LA mediante l'invio della negoziazione PI093242-25;

CONSIDERATO CHE, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari è stato acquisito il seguente CIG B6C056F77C;

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;

VALUTATO positivamente il presente provvedimento, sotto il profilo della regolarità e della correttezza dell'azione amministrativa;

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

VISTO il parere del Direttore Sanitario f.f. e del Direttore Amministrativo f.f. 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 diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1 del D.Lgs. 36/2023, della fornitura di materiali necessari per l'espletamento di n. 21 procedure di Elettrofisiologia, come da richiesta della UOC Farmacia Clinica, per un importo complessivo pari a € 138.600,00 oltre IVA e, dunque, pari a € 169.092,00 IVA inclusa, in favore dell'operatore economico Medtronic Italia SpA, come da offerta economica allegata al presente atto (Allegato 1);
2. di autorizzare, secondo quanto stabilito con Deliberazione 1085/2023, ai fini delle funzioni tecniche ex art. 45 del D.Lgs 36/2023, l'accantonamento di € 693,00 pari allo 0,5% dell'importo di affidamento al netto dell'IVA, dando atto che la quota parte sarà oggetto di ripartizione a favore del personale all'uopo individuato;
3. di far gravare gli oneri di cui al precedente punto 1, di competenza della UOC Farmacia Clinica, sul seguente sottoconto e per gli esercizi di seguito indicati:

sottoconto	Descrizione	2025
501010311000	Dispositivi medici monouso	€ 169.092,00

dando atto che detti oneri non comportano per l'anno 2025 alcuno scostamento rispetto al budget di assegnazione di cui alla DDG n. 1728 del 30/12/2024 ad oggetto "Proposta di Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2025 ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs n. 118/2021 e ss.mm.ii." approvato dal CdA nella seduta del 31/12/2024;

4. di nominare RUP del presente affidamento il Sig. Guido Serrecchia, Assistente Amministrativo presso la UOC Acquisizione forniture servizi e lavori e assistente al RUP la Dott.ssa Sandra Caprara, Coadiutore Amministrativo presso la UOC medesima;
5. di nominare DEC, come da comunicazione inviata dal RUP in data 07/05/2025, la Dott.ssa Erminia Lauro, Dirigente Farmacista presso la UOC Farmacia Clinica e assistenti al DEC la Dott.ssa Giuliana Santilli e la Sig.ra Patrizia Oddi afferenti alla UOC di Farmacia Clinica;
6. che per l'affidamento di che trattasi il codice CIG è B6C056F77C;
7. 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 1 allegato - offerta economica costituito da n. 3 pagine.

La presente deliberazione è posta in pubblicazione all'Albo pretorio *online* sul sito *web* istituzionale aziendale www.ptvonline.it per quindici giorni consecutivi ed è resa disponibile, tramite canale telematico, al Collegio dei Revisori.

Il Commissario Straordinario
ISABELLA MASTROBUONO

Medtronic Italia S.p.A.

Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel: +39 02 24137.1
Fax: +39 02 241381
www.medtronic.it

Spettabile

PoliclinicoTor Vergata: Fondaz. PTV

Viale Oxford 81

00133 Roma RM

Milano, 30/04/2025

Nostro Protocollo: **202545387/MC****Oggetto: Trasmissione Offerta - AFFERA**

Gentile Cliente,

con la presente abbiamo il piacere di sottoporre alla Vostra Cortese attenzione le nostre migliori quotazioni per gli articoli sottoelencati, distribuiti da Medtronic Italia SpA sul territorio nazionale:

Cod. Prodotto	Nome Commerciale Modello	Descrizione	Prezzo confezione	Prezzo al pezzo (EA)	Conf. primario	IV A %
AFR-00001	Catetere Sphere-9™	Catetere multielettrodo orientabile irrigato per mappaggio e ablazione cardiaca, compatibile con il sistema di mappaggio e ablazione a radiofrequenza e campo pulsato Affera. Lunghezza del catetere 115 cm, diametro del corpo del catetere 8 Fr. Elettrodo di ablazione a rete, diametro 9,3 mm, dotato di 9 minielettrodi, ciascuno contenente una termocoppia. Due elettrodi ad anello sul corpo del catetere. Deflessione bidirezionale asimmetrica, curvature 3,5 cm e 5,0 cm. Impugnatura del catetere dotata di pulsanti di controllo della navigazione. Certificato CE: G700397091510 Allegato IX/9 - capo II, G120397091523 Allegato IX/9 - capo II Dichiarazione: D01041979 Numero di repertorio: 2685545/R CND: C020399	€ 5.370,00 (Cinquemilata/00)	€ 5.370,00 (Cinquemilata/00)	1	22
AFR-00002	Deflussore	Confezione indivisibile da 4 pezzi di deflussori per irrigazione monouso sterili, da utilizzare con la pompa per irrigazione HexaFLOW™ Misura: PAK Certificato CE: G100397091521 Allegato IX/9 - capo I e III Dichiarazione: D01041982 Numero di repertorio: 2686605/R CND: A060102	€ 800,00 (Ottocento/00)	€ 200,00 (Duecento/00)	4	22
AFR-00006	Cavo di prolunga per catetere	Cavo di connessione sterile monouso per catetere. Lunghezza 2 m. Misura: EA Certificato CE: G110397091522 Allegato IX/9 - capo I e III Dichiarazione:	€ 680,00 (Seicentoottanta/00)	€ 680,00 (Seicentoottanta/00)	1	22

Medtronic Italia S.p.A. Società a socio unico soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Medtronic PLC.

Cod. Prodotto	Nome Commerciale Modello	Descrizione	Prezzo confezione	Prezzo al pezzo (EA)	Conf. primario	IV A %
		D01041991 Numero di repertorio: 2685616/R CND: C020180				
AFR-00007	Kit del patch di riferimento di localizzazione	Confezione indivisibile da 4 pezzi di patch di localizzazione monouso non sterili. Dichiarazione: D01041994 Numero di repertorio: 2686650/R CND: C020180	€ 1.400,00 (Millequattrocento/00)	€ 350,00 (Trecentocinquanta/00)	4	22
AFFERACAPCARTIT	Sistema di navigazione, mappaggio e ablazione Affera con carrello.	Sistema di navigazione, mappaggio e ablazione Affera con carrello. Il codice d'ordine non identifica un prodotto fisico, ma comprende i seguenti dispositivi: N.1 AFR-00003 - Sistema di mappaggio Prism-1 N.1 AFR-00004 - Generatore RF HexaGEN N.1 AFR-00005 - Pompa per irrigazione HexaFLOW N.1 AFR-00008 - Generatore PF HexaPULSE N.1 AFR-00013 - Carrello per sistema Affera N.1 ITLBL00083IT - Manuale d'uso del software del sistema di mappaggio Prism-1 N.1 ITLBL00086IT - Manuale d'uso del sistema di mappaggio Prism-1 N.1 ITLBL00087IT - Manuale d'uso del sistema di ablazione composto da generatore RF HexaGEN , generatore PF HexaPULSE, pompa per irrigazione HexaFlow N.6 PN-CBL-00111 - Cavo di alimentazione per sistema Affera - tipo italiano N.1 PN-CBL-00112 - Cavo di alimentazione per sistema Affera - tipo italiano Misura: EA	Comodato d'uso gratuito	Comodato d'uso gratuito	1	22

INOLTRE, SI COMUNICA CHE:

Il Kit di ablazione per una procedura con il sistema di mappaggio e di navigazione elettroanatomica Affera™ è composto da:

- nr. 1 Catetere per mappaggio e ablazione Sphere-9™ cod. AFR-00001;
- nr. 1 Deflussore HexaFLOW™ cod. AFR-00002 (confezione indivisibile da 4 pezzi);
- nr. 1 Cavo di connessione cod. AFR-00006;
- nr. 1 Patch di localizzazione cod. AFR-00007 (confezione indivisibile da 4 pezzi).

Il sistema Affera™ cod. AFFERACAPCARTIT verrà fornito in comodato d'uso gratuito ed è costituito dai seguenti dispositivi:

- N.1 AFR-00003 - Sistema di mappaggio Prism-1;
- N.1 AFR-00004 - Generatore RF HexaGEN;
- N.1 AFR-00005 - Pompa per irrigazione HexaFLOW;
- N.1 AFR-00008 - Generatore PF HexaPULSE;
- N.1 AFR-00013 - Carrello per sistema Affera.

MODALITÀ FORNITURA

VALIDITA': L'offerta si ritiene valida fino a successiva comunicazione di variazione della stessa.

PAGAMENTO: restano invariate le condizioni attualmente in vigore.

PREZZI: Porto Franco, comprensivi di ogni altro onere, ad eccezione dell'IVA che è a Vs. carico e rimarranno fissi ed invariabili per tutta la durata contrattuale.

CONSEGNA: 72/96 ore dal ricevimento ordine.

Nella speranza che la presente offerta sia accolta favorevolmente, cogliamo l'occasione per porgere i nostri più cordiali saluti.

Medtronic Italia S.p.A.
JOANNA LANGE
Joanna Lange
Procuratore