



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

S.C. INGEGNERIA CLINICA

N. 38 del 31.05.2022

---

OGGETTO: Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 1 comma 2, lettera a) della legge n. 120/2020, modificata dal decreto-legge del 31 maggio 2021, n.77, convertito con modifiche dalla Legge 108 del 29/07/2021 per il noleggio per 12 mesi (con opzione di prosecuzione di ulteriori 12 mesi e comprensivo di materiale di consumo) di un sistema di crioablazione occorrente alla S.C. di Cardiocirurgia della ASST Monza.

**Il Direttore f.f. della S.C. Ingegneria Clinica**

**Richiamata** la deliberazione n. 1 dell'8.09.2021 con cui questa ASST ha preso atto dell'insediamento del Dott. Silvano Casazza quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Monza in virtù della D.G.R. n. XI/5197 del 7.9.2021;

**Richiamata** la deliberazione n. 466 del 25.11.2021 "*Semplificazione dell'azione amministrativa: ulteriori determinazioni in merito alla attività delegate*" con la quale sono stati autorizzati i Direttori di Struttura Complessa di adottare "determine dirigenziali", aventi effetti giuridici ed economici nei confronti di soggetti terzi, volte ad approvare atti che comportano adozioni, sino al 30.06.2023, dei provvedimenti che prevedono, ai sensi dell'art. 1 comma 2, lettera a) del D.L. 76/2020 convertito nella L. n. 120/2020, così come modificato dal D.L. n. 77/2021, convertito con modifiche nella legge 108 del 29.07.2021 – l'affidamento diretto per lavori di importo inferiore a 150.000 euro e per servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 139.000 euro, rinviando al regolamento aziendale denominato "determine dirigenziali", approvato con deliberazione n. 534 del 02.05.2019 nel quale sono definite le indicazioni per la predisposizione delle determine e tutti gli adempimenti connessi;

**Richiamata** inoltre, la legge dell'11 settembre 2020, n. 120 "*Conversione in legge, con modificazioni del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitali*", che prevede all'art. 1, comma 2, lettera a) "*affidamento diretto per lavori di importo inferiore a 150.000 euro e per servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 139.000 euro*";

**Premesso** che,

- la S.C. Cardiocirurgia ha inviato la richiesta di un sistema di crioablazione per poter offrire tale metodica, attualmente non presente in ASST, a pazienti in lista di attesa per intervento cardiocirurgico mini-invasivo combinato di trattamento della valvulopatia mitralica ed ablazione della fibrillazione atriale, come da nota del Dott. Marchetto agli atti del RUP;
- in data 16.12.2021 la Commissione Dispositivi Medici approvava tale acquisizione in quanto l'uso della crioablazione in concomitanza ad interventi di chirurgia mitralica è una pratica consolidata e suggerita nelle linee guida europee e internazionali;



**Verificato** che non esistono convenzioni stipulate da ARIA spa né da CONSIP per l'acquisizione oggetto del presente provvedimento cui poter fare ricorso;

**Dato atto** che:

- la S.C. Ingegneria Clinica ha provveduto, in data 21.03.2022, tramite Piattaforma Sintel, ad esperire una manifestazione di interesse visibile a tutti gli operatori economici presenti sul mercato potenzialmente interessati al noleggio del sistema di crioablazione, specificando fabbisogni e caratteristiche tecniche della macchina e dei kit monouso dedicati, precisando che l'ASST avrebbe affidato la fornitura richiesta al concorrente che avesse offerto il "prezzo più basso", secondo quanto previsto dall'art. 95, comma 4 del D. Lgs. 50/2016, previa verifica dell'aderenza di quanto offerto rispetto alle caratteristiche tecniche richieste;
- entro il termine di scadenza della procedura sopra citata è pervenuta la manifestazione di interesse da parte delle seguenti Ditte:

	APTIVA MEDICAL	MEDTRONIC
Canone noleggio (12 mesi)	840 €	3.600 €
Materiale di consumo (x 15 kit/anno)	24.420 €	27.000 €
Totale	25.260 €	30.600 €

**Considerato** che il Prof. Giovanni Marchetto – Direttore della S.C. Cardiocirurgia ha espresso valutazione tecnica di idoneità per l'offerta della Ditta APTIVA MEDICAL al prezzo più basso, rispondente alle caratteristiche tecniche e alle esigenze cliniche come da prova on-site del 06.05.2022 della macchina presso il Blocco Operatorio;

**Dato atto** che:

- la S.C. Ingegneria Clinica, in data 17.05.2022, tramite Piattaforma Sintel ha provveduto ad esperire apposita procedura per la fornitura in oggetto, pubblicando l'intera documentazione di gara, invitando la ditta APTIVA MEDICAL, a presentare offerta migliorativa rispetto a quella presentata in sede di manifestazione di interesse;
- entro il termine di scadenza della procedura sopracitata (27.05.2022 ore 12) ha caricato l'offerta per il noleggio del sistema di crioablazione per la durata di n. 12 mesi con facoltà da parte dell'ASST di richiedere la prosecuzione per ulteriori 12 mesi qualora di interesse e comprensivo di materiale di consumo per un totale di n.15 kit annui per la S.C. Cardiocirurgia, per un importo complessivo di € 61.302,56 (€ 50.248,00 + € 11.054,56 IVA 22%);

**Attestata**, come si evince dal report di procedura, la tracciabilità di ogni intervento compiuto sulla piattaforma Sintel e l'inalterabilità ed insostituibilità della documentazione di gara caricata su detto sistema telematico, nel pieno rispetto dei principi di correttezza, parità di trattamento, non discriminazione e trasparenza;





**Ritenuto** pertanto di affidare, ai sensi dell'art. 1, comma 2 a) della Legge n. 120/2020 così come modificata dal decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77 convertito con modifiche dalla Legge 108 del 29/07/2021, il noleggio del sistema di crioablazione per la durata di n. 12 mesi con facoltà da parte dell'ASST di richiedere la prosecuzione per ulteriori 12 mesi qualora di interesse e comprensivo di materiale di consumo per un totale di n.15 kit annui per la S.C. Cardiocirurgia della ASST di Monza, per l'importo complessivo di € 61.302,56 (€ 50.248,00 + € 11.054,56 IVA 22%) alla ditta APTIVA MEDICAL, con sede legale in Via Gadames, 57/7 – 20159 Milano (MI) (P.IVA 03692250966);

**Evidenziato** che si tratta di una nuova tecnologia e pertanto non è possibile effettuare un confronto con la spesa storica;

**Evidenziato** che, come previsto dagli atti di gara, gli acquisti per il materiale di consumo (sonde per crioablazione) verranno effettuati da parte della competente S.C. Gestione Acquisti ed Economato sulla base delle effettive esigenze via via emergenti, per un importo complessivo annuo (per 15 kit) di € 29.792,40 (€ 24.420, 00 + € 5.372, 40 IVA 22%);

**Dato atto** di avere preventivamente trasmesso il presente provvedimento al Direttore della S.C. Economico Finanziaria, che ha attestato la copertura economica, registrando l'onere complessivo di:

- € 858,88 (€ 704,00 + € 154,88 I.V.A. 22%) con contabilizzazione sul conto economico 80.55.02.02 "*Noleggio apparecchiature sanitarie*") a carico del bilancio sanitario – gestione 2022-2023, per la durata di 12 mesi (con opzione di prosecuzione di ulteriori 12 mesi) a partire dalla data di avvenuto collaudo della strumentazione con esito positivo (data presunta 01.06.2022):
  - anno 2022 (6 mesi): € 429,44 (€ 352,00 + € 77,44 IVA 22%)
  - anno 2023 (6 mesi): € 429,44 (€ 352,00 + € 77,44 IVA 22%)
- € 29.792,40 (€ 24.420, 00 + € 5.372, 40 IVA 22%) per il successivo acquisto del relativo materiale di consumo sul conto economico 80.10.04.10 "Dispositivi medici, materiali diagnostici – CND Z – Economato" per un importo presunto come di seguito dettagliato:
  - anno 2022 (6 mesi): € 14.896,20 (€ 12.210,00 + € 2.686,20 IVA 22%)
  - anno 2023 (6 mesi): € 14.896,20 (€ 12.210,00 + € 2.686,20 IVA 22%)

**Accertato** che le funzioni di Responsabile del Procedimento saranno svolte dall'Ing. Ilaria Vallone – Direttore f.f. della S.C. Ingegneria Clinica, per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;

#### DETERMINA

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di affidare, ai sensi dell'art. 1, comma 2 a) della Legge n. 120/2020 così come modificata dal decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77 convertito con modifiche dalla Legge 108 del 29/07/2021, il noleggio del sistema di crioablazione per la durata di n. 12 mesi con facoltà da parte dell'ASST di richiedere la prosecuzione per ulteriori 12 mesi qualora di interesse e comprensivo di materiale di consumo per un totale di n.15 kit annui per la S.C. Cardiocirurgia della ASST di Monza, per l'importo complessivo di € 61.302,56



(€ 50.248,00 + € 11.054,56 IVA 22%) alla ditta APTIVA MEDICAL, con sede legale in Via Gadames, 57/7 – 20159 Milano (MI) (P.IVA 03692250966);

2. di avere preventivamente trasmesso il presente provvedimento al Direttore della S.C. Economico Finanziaria, che ha attestato la copertura economica, registrando l'onere complessivo di:
  - € 858,88 (€ 704,00 + € 154,88 I.V.A. 22%) con contabilizzazione sul conto economico 80.55.02.02 “Noleggio apparecchiature sanitarie)” a carico del bilancio sanitario – gestione 2022-2023, per la durata di 12 mesi (con opzione di prosecuzione di ulteriori 12 mesi) a partire dalla data di avvenuto collaudo della strumentazione con esito positivo (data presunta 01.06.2022):
    - anno 2022 (6 mesi): € 429,44 (€ 352,00 + € 77,44 IVA 22%)
    - anno 2023 (6 mesi): € 429,44 (€ 352,00 + € 77,44 IVA 22%)
  - € 29.792,40 (€ 24.420, 00 + € 5.372, 40 IVA 22%) per il successivo acquisto del relativo materiale di consumo sul conto economico 80.10.04.10 “Dispositivi medici, materiali diagnostici – CND Z – Economato” per un importo presunto come di seguito dettagliato:
    - anno 2022 (6 mesi): € 14.896,20 (€ 12.210,00 + € 2.686,20 IVA 22%)
    - anno 2023 (6 mesi): € 14.896,20 (€ 12.210,00 + € 2.686,20 IVA 22%)
3. di dare atto che, come previsto dagli atti di gara, gli acquisti per il materiale di consumo (sonde per crioablazione) verranno effettuati da parte della competente S.C. Gestione Acquisti ed Economato sulla base delle effettive esigenze via via emergenti, per un importo complessivo annuo (per 15 kit) di € 29.792,40 (€ 24.420, 00 + € 5.372, 40 IVA 22%);
4. di dare atto che le funzioni di Responsabile del Procedimento saranno svolte dall'Ing. Ilaria Vallone – Direttore f.f. della S.C. Ingegneria Clinica, per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;
5. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo dell'A.S.S.T. di Monza ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 e s.m.i.;

Il Direttore f. f. della S.C. Ingegneria Clinica  
(Ing. Ilaria VALLONE)