



## Azienda Sanitaria Locale Rieti

**U.O.C. AQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI**

### DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

n° 1447 del 09-07-2019

Oggetto: Affidamento con procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. b), D.Lgs. n. 50/2016, della fornitura di n. 2 Emblem MRI ref. A219, n. 2 Elettrodo Emblem S-ICD ref. 3501 e n. 2 Tunnellizzatore sottocutaneo Emblem S-ICD ref. 4712, per le esigenze della U.O.C. Cardiologia, alla Ditta Boston Scientific S.p.a., di Milano, via Enrico Forlanini,23. Importo complessivo di € 33.000,00 (IVA esclusa)

il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta, altresì, che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art. 1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.;

Estensore:

Dott. Alessandro Mancini

Firma

Data 27.06.2019

Il Dirigente:

Dott. Luciano Quattrini

Firma

Data 27.06.2019

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti *sfavorevoli* rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui imputare la spesa

501010316 = AUT. 15/2019

Data 02/07/2019

Firma

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott.ssa

Oggetto: Affidamento con procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. b), D.Lgs. n. 50/2016, della fornitura di n. 2 Emblem MRI ref. A219, n. 2 Elettrodo Emblem S-ICD ref. 3501 e n. 2 Tunnellizzatore sottocutaneo Emblem S-ICD ref. 4712, per le esigenze della U.O.C. Cardiologia, alla Ditta Boston Scientific S.p.a., di Milano, via Enrico Forlanini,23. Importo complessivo di € 33.000,00 (IVA esclusa)

Pag. 2 di 4

## **DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE**

Visto l'art. 4, comma 2, del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 concernente le attribuzioni dei dirigenti nelle amministrazioni pubbliche;

Visto l'Atto Aziendale approvato con DCA n.113 del 18/3/2015 pubblicato sul B.U.R.L. n. 33 S.O. n.1 del 23 aprile 2015 da cui si rileva l'organizzazione aziendale ed il funzionigramma;

Vista la deliberazione n.7/D.G. del 12.12.2017 di attribuzione delle deleghe al Direttore Amministrativo, al Direttore Sanitario ed ai dirigenti delle strutture aziendali in relazione agli incarichi formalmente conferiti ed i conseguenti successivi atti di delega, integrata con delibera n.222/D.G. del 12/3/2018;

### **DIRETTORE**

#### **DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI**

**PREMESSO** che il Dott. Amir Kol, Direttore della U.O.C. Cardiologia, in data 18/02/2019, ha inviato alla scrivente struttura, la richiesta di acquisto del dispositivo defibrillatore sottocutaneo (S-ICD) della Boston Scientific, quale dispositivo infungibile, come previsto dal Regolamento aziendale approvato con delibera n. 678/DG/2014 (All.1);

**RILEVATO** che con nota prot. n. 8952 del 18/02/2019, la scrivente U.O.C., ha richiesto offerta economica alla Ditta Boston Scientific S.p.a., per l'acquisto del relativo dispositivo, così come richiesto dal Dr. Kol, Direttore della U.O.C. Cardiologia;

**VISTA** l'offerta economica della Ditta Boston Scientific S.p.a., del 18/02/2019, per la fornitura del dispositivo sopra indicato, per la somma complessiva di € 17.000,00 (IVA esclusa) (All.2);

**PRESO ATTO** che il Dott. Amir Kol, Direttore della U.O.C. Cardiologia, in data 15/03/2019, ha inviato alla scrivente struttura, ulteriore richiesta di acquisto del dispositivo defibrillatore sottocutaneo (S-ICD) della Boston Scientific, quale dispositivo infungibile (All.3);

**RILEVATO** che con nota prot. n. 15128 del 19/03/2019, la scrivente U.O.C., ha richiesto offerta economica alla Ditta Boston Scientific S.p.a., per l'acquisto del relativo dispositivo, così come richiesto dal Dr. Kol, Direttore della U.O.C. Cardiologia;

**VISTA** l'offerta economica della Ditta Boston Scientific S.p.a., del 20/03/2019, per la fornitura del dispositivo sopra indicato, per la somma complessiva di € 16.500,00 (IVA esclusa) (All.4);

**PRESO ATTO** che il DCA U00287 del 07/07/2017 prevede che le Aziende Sanitarie non sono tenute a chiedere autorizzazione alla Centrale Acquisti della Regione Lazio per effettuare acquisti fino alla soglia di € 50.000,00 IVA esclusa;

**PRESO ATTO** che i defibrillatori in argomento sono stati impiantati in data 21/02/2019 e in data 19/03/2019



Oggetto: Affidamento con procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. b), D.Lgs. n. 50/2016, della fornitura di n. 2 Emblem MRI ref. A219, n. 2 Elettrodo Emblem S-ICD ref. 3501 e n. 2 Tunnellizzatore sottocutaneo Emblem S-ICD ref. 4712, per le esigenze della U.O.C. Cardiologia, alla Ditta Boston Scientific S.p.a., di Milano, via Enrico Forlanini,23. Importo complessivo di € 33.000,00 (IVA esclusa)

Pag. 3 di 4

**VISTA** la miglior offerta economica della Ditta Boston Scientific del 20/03/2019, (All.4);

**RITENUTO** indispensabile per garantire l'esigenze operative della U.O.C Cardiologia dell'Ospedale San Camillo de Lellis di Rieti, procedere all'affidamento della fornitura dei dispositivo medici sopra indicati, così come indicato dal Dr. Amir Kol, Direttore della U.O.C. Cardiologia;

**DATO ATTO** che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità;

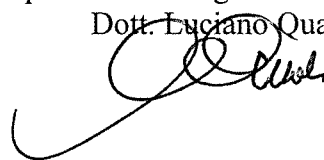
### **D E T E R M I N A**

1. DI PRENDERE ATTO dell'avvenuto impianto dei dispositivi n. 2 Emblem MRI ref. A219, n. 2 Elettrodo Emblem S-ICD ref. 3501 e n. 2 Tunnellizzatore sottocutaneo Emblem S-ICD ref. 4712 al paziente P.C. e al paziente G.M.
2. DI PROCEDERE per le motivazioni espresse in narrativa, all'affidamento, ai sensi dell'art. 63 comma 2, lettera b) D.Lgs. 50/2016, alla Ditta Boston Scientific S.p.a., di Milano, via Enrico Forlanini, 23 per l'importo complessivo di € 33.000,00 (IVA esclusa), come da offerta del 20/03/2019 (All. 4);
3. DI DARE ATTO che l'onere del presente provvedimento, pari ad € 34.320,00 (IVA 4% compresa) al conto di costo 501010316 (defibrillatori impiantabili), esercizio 2019;
4. DI DICHIARARE il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell'art. 30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt. 21 e 22 della L.R. n. 45/96.
5. DI DISPORRE l'invio del presente atto alla U.O.C. Economico Finanziaria per i provvedimenti di competenza;
6. Di disporre che il presente atto venga pubblicato nell'albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n. 69 e del D.Lgs 14.03.2013 n. 33;

in oggetto

per esteso

Direttore della U.O.C.  
Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi  
Dott. Luciano Quattrini



VERIFICATA DAL DIRETTORE AMMINISTRATIVO O DAL DIRETTORE SANITARIO:



Il Direttore Amministrativo: Dott.ssa Anna Petti

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott.ssa Anna Petti



Il Direttore Sanitario f.f.: Dott.ssa Rita Le Donne

\_\_\_\_\_

---

.09 LUG. 2019

La presente Determinazione è inviata al Collegio Sindacale in data \_\_\_\_\_

La presente Determinazione è esecutiva ai sensi di legge

La presente Determinazione viene pubblicata all'albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n. 69 e del D.Lgs 14.03.2013 n. 33 in data .09 LUG. 2019

in oggetto  per esteso

Rieti li 09 LUG. 2019

IL FUNZIONARIO

\_\_\_\_\_

**Allegato B**

**RICHIESTA D'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI, PRESIDI MEDICO CHIRURGICI INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI DA UN PRODUTTORE/FORNITORE PREDETERMINATO**

Dipartimento/Unità operativa richiedente UOC Cardiologia

Dispositivo/ (caratteristiche tecniche) Defibrillatore sottocutaneo (S-ICD)

Codice repertorio nazionale \_\_\_\_\_

Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostico-terapeutica e di risultato che non consentono l'applicazione dell'art. 68, comma 7\*, del decreto legislativo n. 163 del 2006 e, quindi, di ricorrere al principio di "equivalenza" (relazionare in maniera dettagliata, puntuale ed approfondita - si precisa che istanze genericamente motivate o non corredate da idonea documentazione giustificativa non saranno evase):

Viene posta indicazione all'impianto di S-ICD, rispetto a un sistema tradizionale transvenoso, in quanto trattasi di paziente giovane che non necessita di elettrostimolazione (Linee guida classe I HRS, classe II ESC). In aggiunta, l'utilizzo di tale dispositivo consente anche di eliminare le complicanze infettive correlate all'impianto di elettrocaterteri transvenosi.  
Produttore: Boston Scientific

Prezzo preventivato per l'acquisto: Euro 17000 (diciasettemila)

Stima di consumi annuali: \_\_\_\_\_ PROCEDURA NEGOZIATA PER L'ACQUISTO DI ATTREZZATURE PER IL SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGICO E MEDICINA TRASFUSIONALE E ALTRE UU.OO DELL'OSPEDALE S. CAMILLO DE LELLIS DI RIETI.

Costo pieno stimato per singola prestazione \_\_\_\_\_

**DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ**

I sottoscritti, a norma di quanto prescritto dal Regolamento aziendale per l'acquisto di farmaci, dispositivi medici, altro materiale sanitario di consumo corrente e di beni durevoli dichiarali infungibili e/o esclusivi, consapevoli delle conseguenti responsabilità disciplinari, per danno erariale e penali, 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 18.02.2019

IL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA RICHIEDENTE

Direttore Dr. Kol Amir  
U.O.C. Cardiologia  
Polo Ospedaliero Unificato Rieti-Amatrice  
Azienda Sanitaria Locale Rieti

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

A.S.L. RIETI  
U.O.C. M.C.A.U.

IL DIRETTORE DI FARMACIA

Direttore Dott. Flavio MANCINI

IL DIRETTORE MEDICO DI PRESIDIO

A.S.L. Rieti  
U.O.C. Polinca del Farmaco e dei Dispositivi Medici  
FARMACISTA Dr. ZABINETTI Massimo  
AZIENDA S. CAMILLO DE LELLIS RIETI  
DIREZIONE MEDICA PRESIDIO  
OSPEDALIERO S. CAMILLO DE LELLIS RIETI  
IL DIRIGENTE MEDICO  
Dr.ssa Antonella Stefania MORGANTI

\*Note: comma 7 art. 68 d.lgs. 163/2006:

"Quando si avvalgono della facoltà ... (omissis) ... di definire le specifiche tecniche in termini di prestazioni o di requisiti funzionali, le stazioni appaltanti non possono respingere un offerta ... omissis ... di prodotti conformi ad una norma nazionale che recepisce una norma europea, ad un'omologazione tecnica europea, ad una specifica tecnica comune, ad una norma internazionale o ad un riferimento tecnico elaborato da un organismo europeo di normalizzazione se tali specifiche contemplano le prestazioni o i requisiti funzionali da esse prescritti".

Spett.le  
AZIENDA ASL RIETI  
VIA DEL TERMINILLO 42  
02100 RIETI (RI)

Trasmessa tramite PEC: [abs.asl.rieti@pec.it](mailto:abs.asl.rieti@pec.it)

Milano, 18/02/2019

Ns rif.to: Prot. N. \_OFF-6231/2016-2587/CRM/pla/17/08/2017/ec-cm/19/07/18/mg/18/02/19/mg

Vs rif.to : Prot.N. 8952 del 18.02.2019

**OGGETTO: COMUNICAZIONE MIGLIORIA CONDIZIONI ECONOMICHE - FORNITURA DI MATERIALE BOSTON SCIENTIFIC - EMBLEM S-ICD - DEFIBRILLATORE SOTTOCUTANEO**

Ns. precedente rif.to: Prot. N. \_OFF-6231/2016-2587/CRM/pla/17/08/2017/ec-cm/19/07/18/mg

La scrivente società BOSTON SCIENTIFIC S.P.A. con sede legale in Viale Enrico Forlanini, 23 - 20134 Milano, P.IVA e Cod. Fiscale n.11206730159, tel 02/269831 - fax 02/26983230, con la presente, in merito alla fornitura di cui all'oggetto, è lieta di comunicare la propria disponibilità a migliorare alcune delle condizioni a Voi riservate come di seguito specificato:

Codice	Descrizione	Prezzo conf. in €	I.V.A.	Pz. Per Conf.*	CND	Repertorio
A219	EMBLEM MRI S-ICD - Defibrillatore implantabile in grado di erogare shock al muscolo cardiaco attraverso un elettrocatteter sottocutaneo dedicato. Compatibile con la risonanza magnetica. Connettore : tripolare dedicato. Dim: 83,1 x 69,1 x 12.7 mm;Peso 130 gr. Vol 59,5 cc	16.000,00 (sedicimila / 00)	4 %	1	J010599	1410776/R
3501	ELETTRODO EMBLEM S-ICD - Elettrocatteter sottocutaneo dedicato per il sensing, stimolazione e cardioversione cardiaca. Compatibile con risonanza magnetica. Lunghezza 45 cm - connettore tripolare dedicato SQ-1 - suture sleeve premonitato	1.000,00 (mille/ 00)	4 %	1	J019001020101	1568211/R
4712	SISTEMA DI POSIZIONAMENTO DELL'ELETTRODO EMBLEM S-ICD. Kit di introduzione dedicato per il corretto posizionamento dell'elettrocatteter sottocutaneo.	SCONTO MERCE		1	J01900180	1699992/R

Si informa che gli eventuali ulteriori accessori necessari per gli impianti dei dispositivi Boston Scientific linea C.R.M. Vi saranno forniti in omaggio.

TOTALE COMPLESSIVO PER N. 1 IMPIANTO S-ICD (N. 1 EMBLEM COD.A219 + N. 1 ELETTRODO COD.3501+N.1 SISTEMA POSIZIONAMENTO 4712): 17.000,00 EURO (DICIASSETTEMILA/00) Iva Esclusa

Condizioni di vendita: come da contratto in essere.

Certi di aver fatto cosa a Voi gradita, restando a Vs. disposizione per ogni ulteriore necessità è gradita l'occasione per porgere distinti saluti.

BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.

Il Procuratore  
Marco Bonifazi

Referente: Ufficio Gare  
☎ 02/269831 / 📠 02/26983230  
e-mail: [tender.italy@bsci.com](mailto:tender.italy@bsci.com)



Allegato B

**RICHIESTA D'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI, PRESIDI MEDICO CHIRURGICI INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI DA UN PRODUTTORE/FORNITORE PREDETERMINATO**

Dipartimento/Unità operativa richiedente UOC Cardiologia

Dispositivo/ (caratteristiche tecniche) Defibrillatore sottocutaneo (S-ICD)

Codice repertorio nazionale \_\_\_\_\_

Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostico-terapeutica e di risultato che non consentono l'applicazione dell'art. 68, comma 7°, del decreto legislativo n. 163 del 2006 e, quindi, di ricorrere al principio di "equivalenza" (relazionare in maniera detagliata, puntuale ed approfondita - si precisa che istanze genericamente motivate o non corredate da idonea documentazione giustificativa non saranno evase):

Viene posta indicazione all'impianto di S-ICD, rispetto a un sistema tradizionale transvenoso, in quanto trattasi di paziente giovane (G.M. aa 57) che non necessita di elettrostimolazione (linee guida classe I HRS, classe II ESC). In aggiunta, l'utilizzo di tale dispositivo consente anche di eliminare le complicanze infettive correlate all'impianto di elettrocatereteri transvenosi.  
Produttore: Boston Scientific

Prezzo preventivato per l'acquisto: Euro 16500 (sedicimilacinquecento)

Stima di consumi annuali: 10 (dieci) PROCEDURA NEGOZIATA PER L'ACQUISTO DI ATTREZZATURE PER IL SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGICO E MEDICINA TRASFUSIONALE E ALTRE UU.OO DELL'OSPEDALE S. CAMILLO DE LELLIS DI RIETI.

Costo pieno stimato per singola prestazione \_\_\_\_\_

**DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ**

I sottoscritti, a norma di quanto prescritto dal Regolamento aziendale per l'acquisto di farmaci, dispositivi medici, altro materiale sanitario di consumo corrente e di beni durevoli dichiarati infungibili e/o esclusivi, consapevoli delle conseguenti responsabilità disciplinari, per danno erariale e penali, 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 15.03.19

IL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA RICHIEDENTE

Azienda Sanitaria  
Polo Ospedaliero Unificato  
U.O.C. Cardiologia  
Direttore Dr. Kol Amir

Azienda Sanitaria Locale Rieti  
Polo Ospedaliero Unificato Rieti-Amatrice  
U.O.C. Cardiologia  
Direttore Dr. Kol Amir

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO A.S.L. RIETI  
C.M.C.A.U.

IL DIRETTORE DI FARMACIA Direttore Dott. Flavio MANGINI

IL DIRETTORE MEDICO DI PRESIDIO per favorevole  
AZIENDA U.S.L. RIETI  
PRESIDIO OSPEDALIERO RIETI-AMATRICE  
IL DIRETTORE  
Dr. Pasquale CANUCCI

\*Note: comma 7 art. 68 d.lgs. 163/2006:

"Quando si avvalgono della facoltà ... (omissis) .... di definire le specifiche tecniche in termini di prestazioni o di requisiti funzionali, le stazioni appaltanti non possono respingere un offerta ... omissis ... di prodotti conformi ad una norma nazionale che recepisce una norma europea, ad un'omologazione tecnica europea, ad una specifica tecnica comune, ad una norma internazionale o ad un riferimento tecnico elaborato da un organismo europeo di normalizzazione se tali specifiche contemplano le prestazioni o i requisiti funzionali da esse prescritti".

5  
He  
Jg



Spett.le  
AZIENDA ASL RIETI  
VIA DEL TERMINILLO 42  
02100 RIETI (RI)

Trasmessa tramite PEC: [abs.asl.rieti@pec.it](mailto:abs.asl.rieti@pec.it)

Milano, 20/03/2019

Ns rif.to: Prot. N. \_OFF-6231/2016-2587/CRM/pla/17/08/2017/ec-cm/19/07/18/mg/02/19/mg/20/03/19/mg

**OGGETTO: COMUNICAZIONE MIGLIORIA CONDIZIONI ECONOMICHE - FORNITURA DI MATERIALE BOSTON SCIENTIFIC - EMBLEM S-ICD - DEFIBRILLATORE SOTTOCUTANEO**

*Ns. precedente rif.to: Prot. N. \_OFF-6231/2016-2587/CRM/pla/17/08/2017/ec-cm/19/07/18/mg/18/02/19/mg*

La scrivente società BOSTON SCIENTIFIC S.P.A. con sede legale in Viale Enrico Forlanini, 23 - 20134 Milano, P.IVA e Cod. Fiscale n.11206730159, tel 02/269831 - fax 02/26983230, con la presente, in merito alla fornitura di cui all'oggetto, è lieta di comunicare la propria disponibilità a migliorare alcune delle condizioni a Voi riservate come di seguito specificato:

Codice	Descrizione	Prezzo conf. in €	I.V.A.	Pz. Per Conf.*	CND	Repertorio
A219	EMBLEM MRI S-ICD - Defibrillatore impiantabile in grado di erogare shock al muscolo cardiaco attraverso un elettrocatteter sottocutaneo dedicato. Compatibile con la risonanza magnetica. Connettore : tripolare dedicato. Dim: 83,1 x 69,1 x 12.7 mm; Peso 130 gr; Vol 59,5 cc	15.800,00 (quindicimilaottocento / 00)	4 %	1	J010599	1410776/R
3501	ELETTRODO EMBLEM S-ICD - Elettrocatteter sottocutaneo dedicato per il sensing, stimolazione e cardioversione cardiaca. Compatibile con risonanza magnetica. Lunghezza 45 cm - connettore tripolare dedicato SQ-1 - suture sleeve premontato	700,00 (settecento/00)	4 %	1	J019001020101	1568211/R
4712	SISTEMA DI POSIZIONAMENTO DELL'ELETTRODO EMBLEM S-ICD. Kit di introduzione dedicato per il corretto posizionamento dell'elettrocatteter sottocutaneo.	SCONTO MERCE		1	J01900180	1699992/R

Si informa che gli eventuali ulteriori accessori necessari per gli impianti dei dispositivi Boston Scientific linea C.R.M. Vi saranno forniti in omaggio.

**Boston  
Scientific**

**TOTALE COMPLESSIVO PER N. 1 IMPIANTO S-ICD (N. 1 EMBLEM COD.A219 + N. 1 ELETTRODO COD. 3501+N. 1 SISTEMA POSIZIONAMENTO 4712): 16.500,00 EURO (sedicimilacinquecento/00) Iva Esclusa**

Condizioni di vendita: come da contratto in essere.

Certi di aver fatto cosa a Voi gradita, restando a Vs. disposizione per ogni ulteriore necessità e gradita l'occasione per porgere distinti saluti.

BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.  
Il Procuratore  
Marco Boniardi

**Referente: Ufficio Gare**  
☎ 02/269831 / 📠 02/26983230  
e-mail: [tender.italy@bsci.com](mailto:tender.italy@bsci.com)

ALLEGATO N. 1 di N. 4  
PAG. 2 di 2