

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE**

n. 2223/2024 del 23/09/2024

<b>STRUTTURA PROPONENTE</b> <i>UOC ACQUISIZIONE LOGISTICA BENI E SERVIZI</i>	
Oggetto: Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura di Pacemaker e Defibrillatori per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Presa d’atto dell’affiancamento tecnologico dei prodotti di cui al lotto n. 10, autorizzato con determinazione della Direzione Regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR n. G12305 del 19/09/2024. Estensore: Dott. Mancini Alessandro	
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, D.lgs. 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.	
Resp. del Procedimento: Dott.Mancini Alessandro	
Data 23/09/2024	Firmato elettronicamente da Mancini Alessandro
Il Dirigente.: Dott.ssa Teodori Roberta	
Data 23/09/2024	Firmato elettronicamente da Teodori Roberta
Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti <i>sfavorevoli</i> rispetto al budget economico.	
Voce del conto economico su cui imputare la spesa:	
Autorizzazione: Senza impegno di spesa	
Data	Dott.ssa Antonella Rossetti

Oggetto: Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura di Pacemaker e Defibrillatori per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Presa d’atto dell’affiancamento tecnologico dei prodotti di cui al lotto n. 10, autorizzato con determinazione della Direzione Regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR n. G12305 del 19/09/2024.

## **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. U00004 del 15/1/2019 pubblicato sul B.U.R.L. n. 9 del 29 gennaio 2019;

Vista la deliberazione del DG n. 339 del 18 Aprile 2019, recante "Attuazione Atto Autonomia Aziendale approvato dalla Regione Lazio con D.C.A. n° U00004 del 15/01/2019, pubblicato sul BUR Lazio n° 9 del 29/01/2019. Determinazioni."

Vista la deliberazione del DG n. 363 del 07 Aprile 2022, recante "Adozione delle modifiche all'Atto di Autonomia della ASL di Rieti: recepimento delle modifiche risultanti dall'istruttoria preliminare e approvazione dell'atto da parte della Direzione Regionale Salute e Integrazione Socio Sanitaria della Regione Lazio”;

Vista la Determinazione della R.L. 26 aprile 2022, n. G04877 ad oggetto: “Approvazione delle modifiche parziali dell'Atto Aziendale della Azienda Sanitaria Locale di Rieti (DCA 15/01/2019, n. U00004)” pubblicata sul BUL Lazio n.37 in data 03/05/2022;

Vista la deliberazione n.13/C.S. del 01.06.2023, con la quale il Commissario Straordinario, nominato con deliberazione n. 1/ C.S. del 26.05.2023, conferisce deleghe ai Dirigenti preposti alle diverse strutture aziendali, per l’adozione degli atti che impegnano l’Azienda verso l’esterno, di cui all’allegato A alla deliberazione 13/C.S./2023;

Visti, altresì, i relativi atti di delega già sottoscritti dai dirigenti interessati;

### ***IL RESPONSABILE DELLA***

#### ***UOC ACQUISIZIONE LOGISTICA BENI E SERVIZI***

PREMESSO CHE: con atto deliberativo n. 558/CS/2024 questa Azienda ha preso atto ed aderito alla “Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura di Pacemaker e Defibrillatori per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio”. Affidando, in favore di vari operatori economici per un importo complessivo di spesa, per 48 mesi, pari ad € 4.584.125,00 oltre IVA;

DATO ATTO che:

- è stato nominato RUP – ai sensi e per gli effetti dell’art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. e delle Linee guida n. 3 ANAC *ratione temporis* - il Dott. Alessandro Mancini, collaboratore amministrativo – categoria D in servizio presso la U.O.C. Acquisizione e Logistica dei Beni e Servizi;
- è stata nominata Direttore dell’Esecuzione del Contratto (D.E.C) la Dott.ssa Luisa Ciccaglioni, Coordinatrice della UOC Cardiologia, ASL di Rieti;

DATO ATTO che, in base ai fabbisogni indicati dal Direttore della UOC Cardiologia, con il sopra indicato atto deliberativo, è stato affidato, per lotto n. 10 alla società Biotronik Italia S.p.a. la fornitura

Nota: Il documento è firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell’Amministrazione digitale e norme ad esso collegate.

Oggetto: Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura di Pacemaker e Defibrillatori per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Presa d’atto dell’affiancamento tecnologico dei prodotti di cui al lotto n. 10, autorizzato con determinazione della Direzione Regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR n. G12305 del 19/09/2024.

di n. 40 “Loop recorder iniettabili” *BIOMONITOR III*m + *remote Assist. III* “sistema di monitoraggio remoto” *Cardio Messenger Smart 4G* per un porto complessivo di € 97.960.00 (IVA esclusa);

VISTA la nota reg. uff. n. 1150812 del 20/09/2024, con la quale la Direzione Regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR, ha comunicato, che con determinazione n. G12305 del 19/09/2024 ha autorizzato l’operatore Biotronik Italia S.p.a. all’affiancamento tecnologico del dispositivo offerto per il lotto 10.

PRESO ATTO della determinazione n. G012305 del 19/09/2024, sopra citata con la quale ha autorizzato, ai sensi dell’art. 15 del Capitolato Tecnico di gara, l’operatore Biotronik Italia S.p.a. all’aggiornamento tecnologico del dispositivo aggiudicato al Lotto 10 “Loop recorder iniettabili”, alle medesime condizioni contrattuali ed economiche di fornitura, come meglio di seguito rappresentato:

- il loop recorder modello *BIOMONITOR III*m offerto in sede di gara viene affiancato dal nuovo modello *BIOMONITOR IV*, avente le seguenti caratteristiche:

*“Monitor Cardiaco Iniettabile con intelligenza artificiale SmartECG per il rilevamento automatico di aritmie (asistolia, bradicardia, improvviso calo di frequenza, fibrillazione atriale e alta frequenza ventricolare) e di episodi sintomatici attivati da paziente con registrazione di ECG sottocutaneo ottimizzato grazie ad un unico vettore di 70mm. Predisposto per il follow up remoto attraverso Home Monitoring e compatibile con risonanza magnetica Full Body 1,5T e 3T. Dotato di intelligenza artificiale SmartECG con algoritmi avanzati per ridurre i falsi rilevamenti di FA, bradi, tachi e pausa. Nuovo algoritmo per il rilevamento e il conteggio delle ectopie atriali (PAC) e ventricolari (PVC). Dim. (Lunghezza compreso antenna, larghezza, spessore) 77,5 mm x 8,6 mm x 4,6 mm, Peso 4 g., Vol. 1,9 cc. Dotato di marcatura CE di conformità ai sensi del Regolamento (EU) 2017/745 relativo ai dispositivi medici”;*

DATO ATTO che l’adozione del presente atto non comporta alcun onere aggiuntivo di spesa, non alterando la natura sostanziale del contratto e consente all’Azienda di acquisire prodotti più confacenti alle esigenze aziendali;

RITENUTO opportuno, per quanto sopra esposto, di prendere atto, per quanto di interesse di questa Azienda, del sopra descritto affiancamento tecnologico afferente al lotto n. 10 Biotronik Italia S.p.a. della “Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura di Pacemaker e Defibrillatori per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio” autorizzato dalla Direzione Regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR, che con determinazione n. G12305 del 19/09/2024;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall’art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all’art. 1, comma 1, della legge 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

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 APPROVARE le premesse al presente atto che, quindi, si intendono integralmente richiamate;

Nota: Il documento è firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell’Amministrazione digitale e norme ad esso collegate.

Oggetto: Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura di Pacemaker e Defibrillatori per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Presa d’atto dell’affiancamento tecnologico dei prodotti di cui al lotto n. 10, autorizzato con determinazione della Direzione Regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR n. G12305 del 19/09/2024.

2. DI PRENDERE ATTO per quanto di interesse di questa Azienda, del su descritto affiancamento tecnologico afferente al lotto n. 10 Biotronik Italia S.p.a. della “*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura di Pacemaker e Defibrillatori per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio*” autorizzato dalla Direzione Regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR, con determinazione n. G12305 del 19/09/2024;
3. DI PRECISARE che non vi è alcuna modifica degli importi previsti ed impegnati con la Deliberazione n. 558/C.S./2024, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura;
4. DI TRASMETTERE copia del presente provvedimento alla UOC Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici per l’emissione e la gestione degli ordinativi;
5. 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;
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

Il Dirigente Responsabile U.O.C. A.L.B.S.  
Dott.ssa Roberta Teodori

Oggetto: Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura di Pacemaker e Defibrillatori per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Presa d’atto dell’affiancamento tecnologico dei prodotti di cui al lotto n. 10, autorizzato con determinazione della Direzione Regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR n. G12305 del 19/09/2024.

VERIFICATA DAL DIRETTORE AMMINISTRATIVO O DAL DIRETTORE SANITARIO:

Il Direttore Amministrativo: Dott.ssa Anna Petti

Data 23/09/2024

Firmato elettronicamente da Petti Anna

Il Direttore Sanitario: Dott. Angelo Barbato

Data