

AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI

Via del Terminillo, 42 - 02100 – Rieti - C.F. e P.I. 00821180577

Tel. 0746-2781-PEC asl.rieti@pec.it – www.asl.rieti.it

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

STRUTTURA PROPONENTE

Selezionare qui la Struttura Proponente n. 594/2025 del 07/03/2025

Oggetto: Procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del d.lgs. 36/2023, per la conclusione di un accordo quadro con un solo operatore economico per lotto, ai sensi dell'art. 59 comma 3, del codice, volto all'affidamento della fornitura di dispositivi medici per chirurgia vascolare per la U.O.C. Chirurgia Vascolare del P.O. San Camillo de Lellis di Rieti, per la durata di 24 (ventiquattro) mesi ed un importo a base di gara pari ad € 4.379.300,00 al netto dell'IVA, indetta con atto deliberativo n. 430/C.S./2023 del 19.10.2023 e parzialmente modificata con atto deliberativo n. 519/CS/2023 del 13/11/2023. Numero gara 9354604 - Autorizzazione aggiornamento tecnologico Violatech srl - Lotto 45.

Estensore: Dott.ssa Franceschini Eleonora

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.ssa Teodori Roberta

Data 06/03/2025

Firmato elettronicamente da Teodori Roberta

Il Dirigente.: Dott.ssa Teodori Roberta

Data 06/03/2025

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 *sfavorevoli* rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui imputare la spesa:

Autorizzazione: Senza impegno di spesa

Data

Oggetto: Procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del d.lgs. 36/2023, per la conclusione di un accordo quadro con un solo operatore economico per lotto, ai sensi dell'art. 59 comma 3, del codice, volto all'affidamento della fornitura di dispositivi medici per chirurgia vascolare per la U.O.C. Chirurgia Vascolare del P.O. San Camillo de Lellis di Rieti, per la durata di 24 (ventiquattro) mesi ed un importo a base di gara pari ad € 4.379.300,00 al netto dell'IVA, indetta con atto deliberativo n. 430/C.S./2023 del 19.10.2023 e parzialmente modificata con atto deliberativo n. 519/CS/2023 del 13/11/2023. Numero gara 9354604 - Autorizzazione aggiornamento tecnologico Violatech srl - Lotto 45.

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. 530/C.S./2024 del 05.06.2024 è stata disposta l'aggiudicazione della *"procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del d.lgs. 36/2023, per la conclusione di un accordo quadro con un solo operatore economico per lotto, ai sensi dell'art. 59 comma 3, del codice, volto all'affidamento della fornitura di dispositivi medici per chirurgia vascolare per la U.O.C. Chirurgia Vascolare del P.O. San Camillo de Lellis di Rieti, per la durata di 24 (ventiquattro) mesi ed un importo a base di gara pari ad € 4.379.300,00 al netto dell'IVA. Numero gara 9354604"*, indetta con atto deliberativo n. 430/C.S./2023 del 19.10.2023 e parzialmente modificata con atto deliberativo n. 519/CS/2023 del 13/11/2023;
- in particolare, con il predetto provvedimento sono stati aggiudicati tutti i 55 Lotti in gara, fatta eccezione per i Lotti 12 e 14 andati deserti;
- con il medesimo atto sono stati approvati i verbali del Seggio di gara, della Commissione giudicatrice e del RUP ed è stato nominato il DEC nella persona della Sig.ra Eleonora Cavalli, Assistente Amministrativo in servizio presso la UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici;
- le funzioni di Responsabile Unico del Progetto della suddetta procedura di gara sono assolve dalla Dott.ssa Teodori Roberta, Responsabile della UOC ALBS, mentre le funzioni di Responsabile della fase di programmazione, progettazione ed esecuzione della gara, dal Dott. Massimo Ruggeri, Direttore della UOC Chirurgia Vascolare;

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

Oggetto: Procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del d.lgs. 36/2023, per la conclusione di un accordo quadro con un solo operatore economico per lotto, ai sensi dell'art. 59 comma 3, del codice, volto all'affidamento della fornitura di dispositivi medici per chirurgia vascolare per la U.O.C. Chirurgia Vascolare del P.O. San Camillo de Lellis di Rieti, per la durata di 24 (ventiquattro) mesi ed un importo a base di gara pari ad € 4.379.300,00 al netto dell'IVA, indetta con atto deliberativo n. 430/C.S./2023 del 19.10.2023 e parzialmente modificata con atto deliberativo n. 519/CS/2023 del 13/11/2023. Numero gara 9354604 - Autorizzazione aggiornamento tecnologico Violatech srl - Lotto 45.

- con deliberazione del Commissario Straordinario n. 731/C.S./2024 del 24/07/2024 è stato disposto: *i)* l'annullamento d'ufficio, in autotutela, ex art.21-*nonies* Legge 241/90 dell'atto deliberativo n. 530/C.S./2024 del 05.06.2024, limitatamente all'aggiudicazione dei lotti 1, 15, 16, 17, 30, 49 e 52 per l'effetto dichiarati non aggiudicabili; *ii)* l'esclusione della Società Tecnostim (C.F. 05856601009; P.IVA IT05856601009) dal lotto 30 ai sensi e per gli effetti dell'art. 70, comma 4, del D.lgs. 36/2023, con conseguente aggiudicazione del suddetto lotto in favore della ditta GADA ITALIA S.P.A.;

PRESO ATTO che, con comunicazione a mezzo mail del 13/02/2025 (rif. nota prot. n. 13765/2025) indirizzata alla Farmacia Ospedaliera, così come da procedura descritta all'articolo 7 del capitolato di gara, la società Violatech srl., aggiudicatario, tra gli altri, del lotto n. 45 della procedura di che trattasi, ha proposto un aggiornamento tecnologico, per ampliamento gamma, del dispositivo oggetto di tale lotto, così identificato:

<u>PRODOTTO AGGIUDICATO</u>	<u>CODICE PRODOTTO</u>
Shockwave Coronarico e Periferico – Catetere IVL CND: C0104020299	C2KIVLXXXXX e M5PIVLXXXXX

PRESO ATTO, altresì, che l'operatore economico a supporto della richiesta ha allegato la documentazione tecnica necessaria al fine della valutazione dell'aggiornamento proposto, da cui si evince che i prodotti offerti come ampliamento della gamma del prodotto oggetto del lotto n. 45, risultano essere i seguenti:

SHOCKWAVE PERIFERICO S4 – Catetere IVL

<u>CODICE PRODOTTO</u>	<u>DESCRIZIONE</u>	<u>CODICE RDM</u>
S4IVLK2540	Catetere IVL Shockwave S4, 2.5x40 mm	136729
S4IVLK3040	Catetere IVL Shockwave S4, 3.0x40 mm	136730
S4IVLK3540	Catetere IVL Shockwave S4, 3.5x40 mm 1	136731
S4IVLK4040	Catetere IVL Shockwave S4, 4.0x40 mm	136732

SHOCKWAVE PERIFERICO L6 – Catetere IV

<u>CODICE PRODOTTO</u>	<u>DESCRIZIONE</u>	<u>CODICE RDM</u>
L6IVL080030	Catetere IVL Shockwave L6, 8.0x30 mm	2606909
L6IVL090030	Catetere IVL Shockwave L6, 9.0x30 mm	2606977
L6IVL100030	Catetere IVL Shockwave L6, 10.0x30 mm	2606978
L6IVL120030	Catetere IVL Shockwave L6, 12.0x30 mm	2606979

SHOCKWAVE PERIFERICO E8 – Catetere IVL

<u>CODICE PRODOTTO</u>	<u>DESCRIZIONE</u>	<u>UDI</u>	<u>CODICE RDM</u>
E8PIVL025080	Catetere IVL Shockwave E8, 2.5x80 mm	00195451000737	2639404
E8PIVL030080	Catetere IVL Shockwave E8, 3.0x80 mm	00195451000744	2639426
E8PIVL035080	Catetere IVL Shockwave E8, 3.5x80 mm	00195451000751	2639427
E8PIVL040080	Catetere IVL Shockwave E8, 4.0x80 mm	00195451000768	2639428
E8PIVL050080	Catetere IVL Shockwave E8, 5.0x80 mm	00195451000775	2639430
E8PIVL060080	Catetere IVL Shockwave E8, 6.0x80 mm	00195451000782	2639431

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

Oggetto: Procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del d.lgs. 36/2023, per la conclusione di un accordo quadro con un solo operatore economico per lotto, ai sensi dell'art. 59 comma 3, del codice, volto all'affidamento della fornitura di dispositivi medici per chirurgia vascolare per la U.O.C. Chirurgia Vascolare del P.O. San Camillo de Lellis di Rieti, per la durata di 24 (ventiquattro) mesi ed un importo a base di gara pari ad € 4.379.300,00 al netto dell'IVA, indetta con atto deliberativo n. 430/C.S./2023 del 19.10.2023 e parzialmente modificata con atto deliberativo n. 519/CS/2023 del 13/11/2023. Numero gara 9354604 - Autorizzazione aggiornamento tecnologico Violatech srl - Lotto 45.

IVL10CS	Guaina sterile IVL (10 unità)	(01)10848340014571	2327582
---------	-------------------------------	--------------------	---------

VISTO il parere favorevole espresso con comunicazione a mezzo mail del 13/02/2025, a seguito di valutazione della documentazione presentata dall'operatore economico, dal Direttore della UOC Chirurgia Vascolare della ASL di Rieti, agli atti dell'ufficio (rif. nota prot. n. 13765/2025);

RICHIAMATO l'art. 120 del d. lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii., rubricato "*Modifica dei contratti in corso di esecuzione*" a tenore del quale "[...] *i contratti di appalto possono essere modificati senza una nuova procedura di affidamento nei casi seguenti, sempre che, nelle ipotesi previste dalle lettere a) e c), nonostante le modifiche, la struttura del contratto o dell'accordo quadro e l'operazione economica sottesa possano ritenersi inalterate:*

a) se le modifiche, a prescindere dal loro valore monetario, sono state previste in clausole chiare, precise e inequivocabili dei documenti di gara iniziali, che possono consistere anche in clausole di opzione [...];

RICHIAMATO altresì l'art. 7 del capitolato di gara "*Clausola di aggiornamento*", a tenore del quale "*Qualora vengano immessi sul mercato prodotti confrontabili con quelli aggiudicati, ma innovativi, con migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità che soppiantino di fatto l'utilizzo di quelli precedentemente in commercio e oggetto dell'appalto, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a segnalarlo tempestivamente al Servizio di Farmacia dell'ASL di Rieti, al fine di avere il parere favorevole da parte del RUP/Direttore U.O.C. Chirurgia Vascolare per l'eventuale sostituzione e/o affiancamento del nuovo prodotto con quello già in uso, alle medesime condizioni proposte in sede di offerta. In ogni caso, qualunque modifica relativa al contratto come, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'eventuale modifica del codice e/o del confezionamento dei prodotti aggiudicati, dovrà essere sempre comunicata dalla Ditta con un preavviso di 30 giorni, con conseguente dettaglio dei motivi riguardanti il cambiamento, che potrà avvenire solo previa accettazione da parte della stazione appaltante. La Ditta dovrà produrre le certificazioni riferite al nuovo prodotto. In caso di incremento del numero di prodotti contenuti in una confezione, la Ditta dovrà comunque mantenere il prezzo per unità terapeutica*";

PRECISATO CHE rimanendo invariate le condizioni economiche statuite in sede di gara, l'impegno di spesa assunto per la presente procedura non subirà alcuna variazione;

RITENUTO, pertanto, di autorizzare, ai sensi dell'art. 120 comma 1 lettera a) del d. lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii, e dell'articolo 7 del Capitolato Tecnico di gara, l'aggiornamento tecnologico dei prodotti aggiudicati in gara per il lotto 45;

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

- 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: Procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del d.lgs. 36/2023, per la conclusione di un accordo quadro con un solo operatore economico per lotto, ai sensi dell'art. 59 comma 3, del codice, volto all'affidamento della fornitura di dispositivi medici per chirurgia vascolare per la U.O.C. Chirurgia Vascolare del P.O. San Camillo de Lellis di Rieti, per la durata di 24 (ventiquattro) mesi ed un importo a base di gara pari ad € 4.379.300,00 al netto dell'IVA, indetta con atto deliberativo n. 430/C.S./2023 del 19.10.2023 e parzialmente modificata con atto deliberativo n. 519/CS/2023 del 13/11/2023. Numero gara 9354604 - Autorizzazione aggiornamento tecnologico Violatech srl - Lotto 45.

2. **DI AUTORIZZARE** l'operatore economico Violatech Srl, ai sensi dell'art. 120 comma 1 lett. a) del d. lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii. e dell'articolo 7 del Capitolato Tecnico di gara, l'affiancamento, per ampliamento gamma, del dispositivo oggetto del lotto n. 45 della *"procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del d.lgs. 36/2023, per la conclusione di un accordo quadro con un solo operatore economico per lotto, ai sensi dell'art. 59 comma 3, del codice, volto all'affidamento della fornitura di dispositivi medici per chirurgia vascolare per la U.O.C. Chirurgia Vascolare del P.O. San Camillo de Lellis di Rieti, per la durata di 24 (ventiquattro) mesi ed un importo a base di gara pari ad € 4.379.300,00 al netto dell'IVA. Numero gara 9354604"* nel modo che di seguito si descrive:

<u>PRODOTTO AGGIUDICATO</u>	<u>CODICE PRODOTTO</u>
Shockwave Coronarico e Periferico – Catetere IVL CND: C0104020299	C2KIVLXXXXX e M5PIVLXXXXX

PRODOTTI PROPOSTI COME AMPLIAMENTO DELLA GAMMA

SHOCKWAVE PERIFERICO S4 – Catetere IVL

<u>CODICE PRODOTTO</u>	<u>DESCRIZIONE</u>	<u>CODICE RDM</u>
S4IVLK2540	Catetere IVL Shockwave S4, 2.5x40 mm	136729
S4IVLK3040	Catetere IVL Shockwave S4, 3.0x40 mm	136730
S4IVLK3540	Catetere IVL Shockwave S4, 3.5x40 mm 1	136731
S4IVLK4040	Catetere IVL Shockwave S4, 4.0x40 mm	136732

SHOCKWAVE PERIFERICO L6 – Catetere IV

<u>CODICE PRODOTTO</u>	<u>DESCRIZIONE</u>	<u>CODICE RDM</u>
L6IVL080030	Catetere IVL Shockwave L6, 8.0x30 mm	2606909
L6IVL090030	Catetere IVL Shockwave L6, 9.0x30 mm	2606977
L6IVL100030	Catetere IVL Shockwave L6, 10.0x30 mm	2606978
L6IVL120030	Catetere IVL Shockwave L6, 12.0x30 mm	2606979

SHOCKWAVE PERIFERICO E8 – Catetere IVL

<u>CODICE PRODOTTO</u>	<u>DESCRIZIONE</u>	<u>UDI</u>	<u>CODICE RDM</u>
E8PIVL025080	Catetere IVL Shockwave E8, 2.5x80 mm	00195451000737	2639404
E8PIVL030080	Catetere IVL Shockwave E8, 3.0x80 mm	00195451000744	2639426
E8PIVL035080	Catetere IVL Shockwave E8, 3.5x80 mm	00195451000751	2639427
E8PIVL040080	Catetere IVL Shockwave E8, 4.0x80 mm	00195451000768	2639428
E8PIVL050080	Catetere IVL Shockwave E8, 5.0x80 mm	00195451000775	2639430
E8PIVL060080	Catetere IVL Shockwave E8, 6.0x80 mm	00195451000782	2639431
IVL10CS	Guaina sterile IVL (10 unità)	(01)10848340014571	2327582

3. **DI PRECISARE CHE** rimanendo invariate le condizioni economiche statuite in sede di gara, l'impegno di spesa assunto per la presente procedura non subirà alcuna variazione;

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

Oggetto: Procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del d.lgs. 36/2023, per la conclusione di un accordo quadro con un solo operatore economico per lotto, ai sensi dell'art. 59 comma 3, del codice, volto all'affidamento della fornitura di dispositivi medici per chirurgia vascolare per la U.O.C. Chirurgia Vascolare del P.O. San Camillo de Lellis di Rieti, per la durata di 24 (ventiquattro) mesi ed un importo a base di gara pari ad € 4.379.300,00 al netto dell'IVA, indetta con atto deliberativo n. 430/C.S./2023 del 19.10.2023 e parzialmente modificata con atto deliberativo n. 519/CS/2023 del 13/11/2023. Numero gara 9354604 - Autorizzazione aggiornamento tecnologico Violatech srl - Lotto 45.

4. **DI DISPORRE** l'invio del presente atto alla UOC Politica del Farmaco e Dei Dispositivi Medici per i conseguenziali adempimenti di competenza;

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 Responsabile della U.O.C. Acquisizione e Logistica di
Beni e Servizi
Dott.ssa Roberta Teodori

Oggetto: Procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del d.lgs. 36/2023, per la conclusione di un accordo quadro con un solo operatore economico per lotto, ai sensi dell'art. 59 comma 3, del codice, volto all'affidamento della fornitura di dispositivi medici per chirurgia vascolare per la U.O.C. Chirurgia Vascolare del P.O. San Camillo de Lellis di Rieti, per la durata di 24 (ventiquattro) mesi ed un importo a base di gara pari ad € 4.379.300,00 al netto dell'IVA, indetta con atto deliberativo n. 430/C.S./2023 del 19.10.2023 e parzialmente modificata con atto deliberativo n. 519/CS/2023 del 13/11/2023. Numero gara 9354604 - Autorizzazione aggiornamento tecnologico Violatech srl - Lotto 45.

VERIFICATA DAL DIRETTORE AMMINISTRATIVO O DAL DIRETTORE SANITARIO:

☒

Il Direttore Amministrativo sostituto: Dott.ssa Roberta Teodori

Data 06/03/2025

Firmato elettronicamente da Teodori Roberta

☐

Il Direttore Sanitario: Dott. Angelo Barbato

Data