



**OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, A SEGUITO DI INDAGINE DI MERCATO, PER L’AFFIDAMENTO DELL’APPALTO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVO PER LA RIPARAZIONE TRANSCATETERE DELLA VALVOLA MITRALICA MITRACLIP, PER UN PERIODO DI VENTIQUATTRO MESI - ASSEGNAZIONE – IMPORTO BIENNALE € 600.000,00.= IVA ESCLUSA - CIG B0E73C13D3 - ATTI 1.6.03/2022-395**

### IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato

**PREMESSO** che con Decreto del Direttore Generale n. 784 del 11.03.2024 è stata indetta procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell’art. 76, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 36/2023, per l’affidamento dell’appalto di dispositivo Mitraclip destinato al trattamento percutaneo dell'insufficienza valvolare mitralica funzionale o degenerativa per pazienti con profilo clinico di rischio proibitivo per intervento chirurgico convenzionale, per un importo complessivo biennale stimato in € 600.000,00.= I.V.A. 4% esclusa – CIG B0E73C13D3;

**PRESO ATTO** che:

- attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel, in data 21.03.2024 è stata richiesta alla ditta Abbott Medical Italia S.r.l. la presentazione della propria migliore offerta relativamente al materiale in questione (ID Sintel 181053392 – cod. gara A\_2024\_231\_\_);
- la ditta Abbott Medical Italia S.r.l. ha provveduto a sottomettere sulla piattaforma telematica negoziale SinTel l’offerta economica nei termini di seguito specificati (ID Sintel 1711554223316):



## **DISPOSITIVO PER LA RIPARAZIONE TRANSCATETERE DELLA VALVOLA MITRALICA**

**QUANTITÀ BIENNALE: 30**

**SISTEMA MITRACLIP G4 XT:** Sistema per procedura mininvasiva Mitraclip G4 XT, utilizzato per la ricostruzione della valvola mitrale insufficiente, per mezzo dell'avvicinamento del tessuto costituito da:

### **MitraClip XT Clip Delivery System**

Codice prodotto: CDS0702-XT

Codice interno: DA02021063

Numero di registrazione a repertorio: 1990444/R

Codice CND: C03900299

Confezione singola

Famiglia prodotto codice: IT MITRA G4 CDS

**Prezzo unitario offerto: Euro 15.000,00 (quindicimila / 00)**

IVA applicabile: 4%

### **MitraClip G4 Steerable Guide Catheter**

Codice prodotto: SGC0702

Codice interno: DA02019856

Numero di registrazione a repertorio: 1990447/R

Codice CND: C03900299

Confezione singola

Famiglia prodotto codice: IT MITRA G4 SGC

**Prezzo unitario offerto: Euro 5.000,00 (cinquemila / 00)**

IVA applicabile: 4%

**Prezzo unitario offerto del sistema: Euro 20.000,00 (ventimila/00)**

IVA applicabile: 4%

**SISTEMA MITRACLIP G4 NT:** Sistema per procedura mininvasiva Mitraclip G4 NT, utilizzato per la ricostruzione della valvola mitrale insufficiente, per mezzo dell'avvicinamento del tessuto costituito da:

### **MitraClip NT Clip Delivery System**

Codice prodotto: CDS0702-NT

Codice interno: DA02021605

Numero di registrazione a repertorio: 1990390/R

Codice CND: C03900299

Confezione singola

Famiglia prodotto codice: IT MITRA G4 CDS

**Prezzo unitario offerto: Euro 15.000,00 (quindicimila / 00)**

IVA applicabile: 4%



**MitraClip G4 Steerable Guide Catheter**

Codice prodotto: SGC0702

Codice interno: DA02019856

Numero di registrazione a repertorio: 1990447/R

Codice CND: C03900299

Confezione singola

Famiglia prodotto codice: IT MITRA G4 SGC

**Prezzo unitario offerto: Euro 5.000,00 (cinquemila / 00)**

IVA applicabile: 4%

**Prezzo unitario offerto del sistema: Euro 20.000,00 (ventimila/00)**

IVA applicabile: 4%

**SISTEMA MITRACLIP G4 XTW:** Sistema per procedura mininvasiva Mitraclip G4 XTW, utilizzato per la ricostruzione della valvola mitrale insufficiente, per mezzo dell'avvicinamento del tessuto costituito da:

**MitraClip XTW Clip Delivery System**

Codice prodotto: CDS0702-XTW

Codice interno: DA02019857

Numero di registrazione a repertorio: 1990446/R

Codice CND: C03900299

Confezione singola

Famiglia prodotto codice: IT MITRA G4 CDS

**Prezzo unitario offerto: Euro 15.000,00 (quindicimila / 00)**

IVA applicabile: 4%

**MitraClip G4 Steerable Guide Catheter**

Codice prodotto: SGC0702

Codice interno: DA02019856

Numero di registrazione a repertorio: 1990447/R

Codice CND: C03900299

Confezione singola

Famiglia prodotto codice: IT MITRA G4 SGC

**Prezzo unitario offerto: Euro 5.000,00 (cinquemila / 00)**

IVA applicabile: 4%

**Prezzo unitario offerto del sistema: Euro 20.000,00 (ventimila/00)**

IVA applicabile: 4%



**SISTEMA MITRACLIP G4 NTW:** Sistema per procedura mininvasiva Mitraclip G4 NTW, utilizzato per la ricostruzione della valvola mitrale insufficiente, per mezzo dell'avvicinamento del tessuto costituito da:

**MitraClip NTW Clip Delivery System**

Codice prodotto: CDS0702-NTW

Codice interno: DA02019858

Numero di registrazione a repertorio: 1990445/R

Codice CND: C03900299

Confezione singola

Famiglia prodotto codice: IT MITRA G4 CDS

**Prezzo unitario offerto: Euro 15.000,00 (quindicimila / 00)**

IVA applicabile: 4%

**MitraClip G4 Steerable Guide Catheter**

Codice prodotto: SGC0702

Codice interno: DA02019856

Numero di registrazione a repertorio: 1990447/R

Codice CND: C03900299

Confezione singola

Famiglia prodotto codice: IT MITRA G4 SGC

**Prezzo unitario offerto: Euro 5.000,00 (cinquemila / 00)**

IVA applicabile: 4%

**Prezzo unitario offerto del sistema: Euro 20.000,00 (ventimila/00)**

IVA applicabile: 4%

Importo complessivo offerto n. 30 Sistemi Mitraclip G4: Euro 600.000,00 (seicentomila 00) oltre IVA 4%

**ATTESO** che la documentazione tecnica rassegnata dalla ditta Abbott Medical Italia S.r.l. è stata inoltrata alla SC Farmacia per accertare che quanto offerto fosse conforme a quanto richiesto all'interno della lettera d'invito;

**PRESO ATTO** che la SC Farmacia ha dato parere favorevole alla proposta della ditta Abbott Medical Italia S.r.l. (cfr. nota in data 12.04.2024 - prot. 16613-I/2024);

**TENUTO CONTO** che l'affidamento della fornitura in oggetto, per 24 mesi, determina un costo complessivo presunto di € 600.000,00.= oltre I.V.A.;

**ACCERTATO** che, come si evince dalle pagine riepilogative dei siti *web* istituzionali di Consip e dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA), non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua*;



**DATO ATTO** che la Fondazione IRCCS si riserva la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto di fornitura, qualora, nel corso di validità dello stesso, Consip S.p.A. o ARIA S.p.A. attivassero una convenzione per l'acquisto di dispositivi coincidenti con quelli di cui alla presente procedura, senza alcun onere o spesa a carico dell'Ente;

**VERIFICATA** la congruità dei prezzi applicati dalla ditta Abbott Medical Italia S.r.l. rispetto alle quotazioni di mercato praticate per prodotti analoghi;

**TENUTO CONTO** dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra M. Colombo e dalla Sig.ra M.N. Baroni, che ne hanno attestato la completezza;

**PRESO ATTO** che il Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato, dott. Giorgio Riccardo Ruscica, responsabile unico del progetto, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

**ACQUISITI** i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario,

#### DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di assegnare, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 36/2023, la fornitura di dispositivo Mitraclip destinato al trattamento percutaneo dell'insufficienza valvolare mitralica funzionale o degenerativa per pazienti con profilo clinico di rischio proibitivo per intervento chirurgico convenzionale, come meglio riportato in premessa, alla Società Abbott Medical Italia S.r.l., per un periodo di 24 mesi, per un importo complessivo biennale di € 600.000,00.= I.V.A. 4% esclusa (decorrenza presunta 01.05.2024 – 30.04.2026) – CIG B0E73C13D3;
2. di nominare quale responsabile unico del procedimento, il Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato;
3. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della SC Farmacia;
4. di dare atto che ove a seguito della stipulazione del contratto riveniente dalla presente procedura concorsuale, dovessero intervenire convenzioni attivate da CONSIP S.p.A. e/o dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA), e/o contratti sottoscritti da alcuno degli Enti aderenti al Consorzio per gli Acquisti per gli Enti Sanitari Pubblici Milano (CAESP Milano) per forniture di prodotti di cui alla presente procedura, la Fondazione IRCCS, si riserva la possibilità di rinegoziare i prezzi da contratto sulla base di quelli aggiudicati da CONSIP S.p.A. e/o dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. e/o dagli Enti aderenti al medesimo Consorzio, ove più favorevoli;
5. di dare atto, altresì, che la Fondazione IRCCS, si riserva la possibilità di interrompere anticipatamente il contratto, nel momento in cui venisse attivata la relativa convenzione dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.a. o di Consip per i prodotti in parola;



6. di dare atto che il costo complessivo di € 624.000,00.= I.V.A. 4% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2024, 2025, 2026;
7. di dare atto che il Direttore della SC Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento, come nella scheda che segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	IMPEGNO	PRO-GETTO	IMPORTO 2024 €	IMPORTO 2025 €	IMPORTO 2026 €	TOTALI €
SAN	400176 - Dispositivi medici: Materiali protesici (endoprotesi non attive) - Cnd: P	2024000824	---	208.000,00	312.000,00	104.000,00	624.000,00
<b>TOTALE</b>							624.000,00

8. di dare atto che il presente provvedimento è messo a disposizione del Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 3-ter del d.lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015, mediante accesso all'intranet aziendale, nella sezione dedicata;
9. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo *online* dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n. 33/2009 così come sostituito dall'art. 1 della L.R. n. 23/2015);
10. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente.

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**(Dott. Matteo Stocco)**