

Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana

Sede Legale via Sant'Ambrogio di Fiera n. 37 - 31100 Treviso



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 1670 del 25/07/2025

Il Direttore generale dell'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana dott. Francesco Benazzi, nominato con D.P.G.R. n. 8 del 26 febbraio 2024, coadiuvato da:

Direttore amministrativo	- Mangione Patrizia
Direttore sanitario	- Antico Antonio sostituto
Direttore dei servizi socio-sanitari	- Vescovi Paola

ha adottato la presente deliberazione:

OGGETTO

FORNITURA DI UN SISTEMA PER ABLAZIONE A CAMPO PULSATO PER IL TRATTAMENTO DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE DENOMINATO "PULSE SELECT" PER LA UOC CARDIOLOGIA DEL P.O. DI CONEGLIANO. AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT. B) DEL D.LGS.36/2023.

OGGETTO

FORNITURA DI UN SISTEMA PER ABLAZIONE A CAMPO PULSATO PER IL TRATTAMENTO DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE DENOMINATO "PULSE SELECT" PER LA UOC CARDIOLOGIA DEL P.O. DI CONEGLIANO. AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT. B) DEL D.LGS.36/2023.

Il Dirigente proponente, Dott. Giuseppe Magliocca, Direttore dell'UOC Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni, Responsabile del procedimento, verificata la compatibilità con le norme nazionali, regionali e regolamenti vigenti in materia, relaziona al Direttore Generale quanto di seguito riportato.

Premesso che:

l'Unità di Valutazione Aziendale delle richieste di acquisto di dispositivi medici (UVA-DM), nella seduta del 28.02.2024, ha espresso parere favorevole alla richiesta di acquisto del sistema per ablazione della fibrillazione atriale denominato "Pulse Select" per l'UOC Cardiologia del P.O. di Conegliano per n. 40 sistemi;

con deliberazione del Direttore Generale n. 750 del 12.4.2024, è stato disposto di affidare in urgenza la fornitura di 6 sistemi, per poter effettuare i primi interventi con tale metodica;

successivamente, con deliberazione del Direttore Generale n. 1954 del 20.9.2024, a seguito richiesta del Direttore dell'UOC Cardiologia del P.O. di Conegliano, autorizzata dal Direttore Generale, è stata affidata la fornitura di ulteriori 15 sistemi "Pulse Select", per completare il fabbisogno stimato per l'anno 2024;

con nota protocollo n. 21368 del 3.2.2025, è stato nominato un gruppo di lavoro aziendale, con il compito, tra l'altro, di definire eventuali procedure ponte in attesa dell'aggiudicazione della nuova gara regionale "Dispositivi per elettrofisiologia – 2^a edizione (parte prima e seconda)", attualmente al vaglio della CRITE;

dal sito istituzionale di Azienda Zero, le date stimate per l'aggiudicazione risultano essere rispettivamente il 31.12.2025 per la "parte prima" e l'11.05.2026 per la "parte seconda";

la fornitura del sistema di ablazione di cui trattasi, rientra fra le procedure ponte individuate dal gruppo di lavoro aziendale;

pertanto, è stata avviata una trattativa diretta in MEPA (n. 5461847) con la ditta Medtronic Italia S.p.a. che risulta aver finora garantito la fornitura in modo puntuale e regolare, oltre ad essere l'unica ditta che commercializza il prodotto in oggetto, come risulta da verbale UVA-DM del 28.2.2024 in cui si dichiara che *"La tecnologia Pulse Select presenta delle caratteristiche uniche sul mercato, in quanto è l'unica indicata per il trattamento di pazienti con fibrillazione atriale parossistica e persistente"*;

Entro i termini stabiliti, la ditta ha presentato l'offerta n. 2498537, alle seguenti condizioni economiche:

Quantità (pezzi)	Descrizione prodotto	Codice fornitore	RDM	costo unitario IVA esclusa	totale IVA esclusa
20	PulseSelect™ Catetere circolare per ablazione a campo pulsato (PFA)	PSCC100	2522569/R	5.000,00 €	100.000,00€
20	PulseSelect™ Cavo di interfaccia catetere PFA	PSCIC101	2522609/R	SCONTO MERCE (n. 1 cavo per ogni catetere Pulse Select Cod. PSCIC101 acquistato)	
5	PV Tracker	990045	1459643/R	SCONTO MERCE (n. 4 scatole da 5 pz per tutta la fornitura)	
20	FlexCath Contour™	10FCC13	2526709/R	500,00 €	10.00,00 €
		12FCC13	2526808/R		
		12FCC20	2526850/R		
		12FCC20	2526738/R		
1	PulseSelect™ Generatore PFA completo di cavo di alimentazione e manuale d'uso	PSGENOMPW RIT	N/A	CONTO VISIONE per i giorni dedicati alla procedura	
1	Monitor cardiaco 7600EP e manuale d'uso	IVYMONTREU	N/A		
1	PulseSelect™ Comando a distanza PFA	PSRC100	2523276/R		
1	PulseSelect™ Comando a distanza PFA	PSRC101	2523286/R		
1	PulseSelect™ Comando a pedale per generatore PFA	PSFS100	2522603/R		
1	PulseSelect™ Cavo per elettrogramma (EGM) PFA	PSEGM100	2522559/R		

per un importo complessivo pari ad euro 110.000,00 Iva 22% esclusa e pari ad euro 134.200,00 Iva 22% inclusa per il periodo indicativo di 6 mesi;

con nota mail agli atti, la UOC Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni, ha inviato il preventivo tecnico-economico al Direttore della UOC Cardiologia del P.O. di Conegliano, specialista indicato dal Direttore di Direzione Medica di Presidio, al fine di procedere con la valutazione;

valutata la documentazione ricevuta, il Direttore della UOC Cardiologia del P.O. di Conegliano, ha trasmesso la propria valutazione, acquisita agli atti, proponendo di affidare la fornitura di cui trattasi alla ditta Medtronic Italia S.p.a.- C.F. e P.Iva 09238800156, in quanto il preventivo risulta nel suo complesso adeguato e qualitativamente buono; trattasi di *“sistema di comprovata efficacia e sicurezza verificata dalla letteratura scientifica e dalla nostra iniziale esperienza dell’ultimo anno (20 casi)”*;

il costo della fornitura ammonta ad euro 110.000,00 Iva 22% esclusa e pari ad euro 134.200,00 Iva 22% inclusa per il periodo indicativo di 6 mesi;

il presente affidamento è conforme agli artt. 49 e 50 comma 1 lett. b) del D.lgs. 36/2023 “Codice dei contratti pubblici”, il quale consente “l’affidamento diretto di servizi e forniture di importo inferiore a 140.000,00 euro, anche senza previa consultazione di più operatori economici, tenendo anche conto che si tratta di dispositivi non sostituibili, come risulta dal verbale UVA-DM del 28.02.2024;

la presente costituisce determina a contrarre, ai sensi dell’art. 17, comma 2, del D.lgs. 36/2023;

i controlli sul possesso dei requisiti di ordine generale, di cui agli artt. 94 e 95 del D. Lgs. 36/2023 hanno avuto esito regolare.

È stato accertato che alla data odierna:

- non esistono valori di riferimento dell’Osservatorio Prezzi Regionale Veneto (OPRVE);
- non esistono prezzi di riferimento fissati dall’Autorità Nazionale Anticorruzione (A.N.AC.);
- lo stesso non rientra nelle categorie merceologiche di cui al DPCM dell’11/07/2018;
- non sussistono alla data odierna Convenzioni attive stipulate dalla Centrale di committenza regionale e/o Consip SpA.

Tutto ciò premesso, si propone:

- di affidare, per le motivazioni in premessa riportate, la fornitura di n. 20 sistemi per ablazione a campo pulsato per il trattamento della fibrillazione atriale denominati “Pulse Select” della ditta Medtronic Italia S.p.a., per la UOC Cardiologia del P.O. di Conegliano, alle condizioni sopra indicate, per il periodo indicativo di 6 mesi, quantificando la spesa in complessivi euro 110.000,00 Iva 22% esclusa e pari ad euro 134.200,00 Iva 22% inclusa;
- di approvare il seguente quadro economico:

DESCRIZIONE	IMPORTO (IVA esclusa)
Fornitura di n. 20 sistemi per ablazione a campo pulsato per il trattamento della fibrillazione atriale denominati “Pulse Select”, per la UOC Cardiologia del P.O. di Conegliano, per il periodo indicativo di 6 mesi	€ 110.000,00
Funzioni tecniche di cui all’art. 45 comma 3 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.	€ 110,00

- di disporre che l’importo relativo alle risorse finanziarie per le funzioni tecniche verrà adeguato tenendo conto delle modalità e nella misura che verranno stabilite dall’Amministrazione a norma dell’art. 45, comma 3 del D.Lgs. 36/2023;
- di nominare:
 - quale Responsabile Unico del Progetto, il Dott. Giuseppe Magliocca, Direttore dell’U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni;
 - quale Direttore dell’esecuzione del contratto (DEC), il Dott. Roberto Mantovan, Direttore dell’UOC Cardiologia del P.O. di Conegliano, ai sensi di quanto disposto dall’art. 114, comma 1, nonché dall’Allegato I.2 art. 8 punto 4 lettere c) ed e) del D.lgs. n. 36/2023;
- che questa Amministrazione ai sensi dell’art. 1353 del Codice Civile, risolverà il contratto, totalmente od anche parzialmente, mediante invio di apposita nota, senza che la Ditta possa avanzare alcuna pretesa di natura risarcitoria, qualora:

- nel corso del rapporto contrattuale venisse stipulato un contratto a seguito di espletamento di procedura centralizzata a livello regionale per l'affidamento della fornitura oggetto della presente procedura, sulla base di quanto previsto dalla Regione Veneto;
- per mutate esigenze anche organizzative della Stazione Appaltante.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la suesposta relazione;

CONDIVISE le motivazioni in essa indicate e fatta propria la proposta del succitato Dirigente proponente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, sanitario e dei servizi socio-sanitari, per le parti di rispettiva competenza;

DELIBERA

Per le motivazioni esposte in premessa e qui puntualmente richiamate:

- 1) di affidare la fornitura di n. 20 sistemi per ablazione a campo pulsato per il trattamento della fibrillazione atriale denominati "Pulse Select" alla ditta Medtronic Italia S.p.a., per il periodo indicativo di 6 mesi, alle seguenti condizioni:

Quantità (pezzi)	Descrizione prodotto	Codice fornitore	RDM	costo unitario IVA esclusa	totale IVA esclusa
20	PulseSelect™ Catetere circolare per ablazione a campo pulsato (PFA)	PSCC100	2522569/R	5.000,00 €	100.000,00€
20	PulseSelect™ Cavo di interfaccia catetere PFA	PSCIC101	2522609/R	SCONTO MERCE (n. 1 cavo per ogni catetere Pulse Select Cod. PSCIC101 acquistato)	
5	PV Tracker	990045	1459643/R	SCONTO MERCE (n. 4 scatole da 5 pz per tutta la fornitura)	
20	FlexCath Contour™	10FCC13	2526709/R	500,00 €	10.00,00 €
		12FCC13	2526808/R		
		12FCC20	2526850/R		
		12FCC20	2526738/R		

1	PulseSelect™ Generatore PFA completo di cavo di alimentazione e manuale d'uso	PSGENOMPWRI T	N/A	CONTO VISIONE per i giorni dedicati alla procedura
1	Monitor cardiaco 7600EP e manuale d'uso	IVYMONTREU	N/A	
1	PulseSelect™ Comando a distanza PFA	PSRC100	2523276/ R	
1	PulseSelect™ Comando a distanza PFA	PSRC101	2523286/ R	
1	PulseSelect™ Comando a pedale per generatore PFA	PSFS100	2522603/ R	
1	PulseSelect™ Cavo per elettrogramma (EGM) PFA	PSEGM100	2522559/ R	

per un importo complessivo pari ad euro 110.000,00 Iva 22% esclusa e pari ad euro 134.200,00 Iva 22% inclusa per il periodo indicativo di 6 mesi;

2) di approvare il seguente quadro economico:

DESCRIZIONE	IMPORTO (IVA esclusa)
Fornitura di n. 20 sistemi per ablazione a campo pulsato per il trattamento della fibrillazione atriale denominati "Pulse Select", per la UOC Cardiologia del P.O. di Conegliano, per il periodo indicativo di 6 mesi	€ 110.000,00
Funzioni tecniche di cui all'art. 45 comma 3 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.	€ 110,00

3) di disporre che l'importo relativo alle risorse finanziarie per le funzioni tecniche verrà adeguato tenendo conto delle modalità e nella misura che verranno stabilite dall'Amministrazione a norma dell'art. 45, comma 3 del D.Lgs. 36/2023;

4) di prevedere che l'onere derivante dall'affidamento di cui presente deliberazione, venga così determinato:

Anno	Business Unit	Conto	Descrizione del Conto	Importo Iva 22% compresa	N. autorizzazione	C.O.
2025	SAN	EBA0222004	DISPOSITIVI MEDICI ALTRO	€ 134.200,00	25-U03509	T001

mediante corrispondente utilizzo del budget assegnato al centro ordinatore sul rispettivo conto del Bilancio Economico Preventivo dell'anno di riferimento;

5) di nominare:

- quale Responsabile Unico del Progetto, il Dott. Giuseppe Magliocca, Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni;
- quale Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), il Dott. Roberto Mantovan, Direttore dell'UOC Cardiologia del P.O. di Conegliano, ai sensi di quanto disposto

dall'art. 114, comma 1, nonché dall'Allegato I.2 art. 8 punto 4 lettere c) ed e) del D.Lgs. n. 36/2023;

- 6) che questa Amministrazione ai sensi dell'art. 1353 del Codice Civile, risolverà il contratto, totalmente od anche parzialmente, mediante invio di apposita nota, senza che la Ditta possa avanzare alcuna pretesa di natura risarcitoria, qualora:
 - nel corso del rapporto contrattuale venisse stipulato un contratto a seguito di espletamento di procedura centralizzata a livello regionale per l'affidamento della fornitura oggetto della presente procedura, sulla base di quanto previsto dalla Regione Veneto;
 - per mutate esigenze anche organizzative della Stazione Appaltante.
- 7) di dare atto che i controlli sul possesso dei requisiti di ordine generale, di cui agli artt. 94 e 95 del D. Lgs. 36/2023, hanno avuto esito regolare;
- 8) di dare atto che, per la fornitura in oggetto, è stato accertato quanto segue:
 - non esistono valori di riferimento dell'Osservatorio Prezzi Regionale Veneto (OPRVE);
 - non esistono prezzi di riferimento fissati dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (A.N.AC.);
 - lo stesso non rientra nelle categorie merceologiche di cui al DPCM dell'11/07/2018;
 - non sussistono alla data odierna Convenzioni attive stipulate dalla Centrale di committenza regionale e/o Consip SpA;
- 9) di dare atto che la presente costituisce determina a contrarre, ai sensi dell'art. 17 comma 2 del D.lgs. 36/2023.

Documento firmato digitalmente e conservato secondo la normativa vigente.

Per il parere favorevole di competenza:

Il Direttore amministrativo	Mangione Patrizia
Il Direttore sanitario	Antico Antonio sostituto
Il Direttore dei servizi socio-sanitari	Vescovi Paola

**Il Direttore generale
Benazzi Francesco**
