

**Area Dipartimentale Risorse Strutturali e Tecnologiche**  
U.O. Home Care e Tecnologie Domiciliari  
Il Direttore

**SCHEDA DI AFFIDAMENTO PER IMPORTI INFERIORI AD EUR 40.000,00**

Alla ditta  
ZOLL MEDICAL ITALIA SRL  
zollmedicalitalia@legalmail.it

**OGGETTO:** affidamento diretto per la fornitura in noleggio di defibrillatore indossabile LifeVest® WCD4000 - CIG: Z9634C3327

**Normativa di riferimento:** affidamento diretto ai sensi dell'art 2 comma 2 let. a) della Legge 11 settembre 2020, n. 120 (decreto semplificazioni); Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore ad Euro 40.000,00 (IVA esclusa) dell' Ausl della Romagna adottato con deliberazione n. 347 del 9/8/2017.

**Modalità di affidamento:**

- ☒ Avvisi-Bandi-Inviti (SATER)
- ☐ Trattativa diretta (Mepa)
- ☒ Esclusiva
- ☐ ODA (Mepa / Merer)
- ☐ Altro: metaprodotto non presente su MEPA/MERER/affidamento inferiore ad EUR 5.000,00

**Fabbisogni / richiesta trasmessa da :** HomeCare e Tecnologie Domiciliari

**CIG:** Z9634C3327

**DUVRI:** NO – SOLO INFORMATIVA CONSEGNE A MAGAZZINO e DICHIARAZIONE ESCLUSIONE

**Registro di Sistema:** procedura di gara SATER n. PI007219-22

**N° ditte invitate:** 1

**Ditte invitate:** ZOLL MEDICAL ITALIA SRL

**N° offerte ricevute:** 1

Premesso che con scheda di affidamento prot. n. 2021/0022502 del 27/01/2021 si è proceduto all' affidamento diretto alla ditta ZOLL MEDICAL ITALIA SRL della fornitura mediante noleggio di defibrillatori indossabili LifeVest® WCD 4000 per il periodo di 12 mesi per l'importo di Eur 39.900,00;

Considerato che:

- la fornitura in noleggio di defibrillatore indossabile LifeVest® WCD 4000 è partita a carattere sperimentale ed è limitata a sporadici casi segnalati dall' U.O. Cardiologia aziendale al fine di verificare la possibilità di ridurre gli impianti di defibrillatori;
- nel corso della sperimentazione si è assistito ad un progressivo incremento, non predeterminabile a priori e quindi non programmabile, delle forniture in noleggio di defibrillatore indossabile, collegato

all'emergenza Covid 19 sia in considerazione dell'assegnazione di tempi più lunghi per le visite di controllo da parte dei medici prescrittori allo scopo di ridurre gli accessi all'ospedale, sia in considerazione dell'esigenza di liberare i posti letto per eventuali ricoveri da Covid;

- la ditta ZOLL MEDICAL ITALIA SRL è distributore unico sul territorio italiano del defibrillatore in oggetto;
- il defibrillatore indossabile LifeVest® WCD 4000 è l'unico in grado di soddisfare i bisogni clinico assistenziali;
- considerato che in data 20/01/2021 l' U.O.Cardiologia dell'Azienda Usl della Romagna ha provveduto a sottomettere, sul sistema della Regione, la richiesta di introduzione del LifeVest nelle tecnologie aziendali. La richiesta è stata convalidata dal direttore di dipartimento dell' U.O. Cardiologia aziendale ed è stata oggetto di valutazione da parte della CADM (Commissione Aziendale Dispositivi Medici), seguendo l'iter aziendale predefinito al fine dell'autorizzazione in via strutturale dei dispositivi in oggetto;
- Atteso che la CADM della Romagna si è riservata di sospendere il parere fino alla presentazione da parte dell' U.O. Cardiologia aziendale di un protocollo aziendale per la selezione dei pazienti che consenta di documentare con precisione la necessità del dispositivo e le modalità di scelta dei candidati. Nel verbale del 28/06/2021 la CADM esprime le seguenti considerazioni:
  - la mancanza di un percorso strutturato aziendale di selezione dei pazienti per i quali l'utilizzo del dispositivo porterebbe avere un potenziale beneficio;
  - l'assenza di relazioni di esito relativamente ai pazienti trattati ad oggi con il dispositivo;
  - il progressivo aumento delle richieste;
  - la carenza di studi di grado sufficiente a dimostrare l'efficacia del dispositivo rispetto al non utilizzo;
  - l'infungibilità del dispositivo: ad oggi l'alternativa per i pazienti a rischio di morte cardiaca improvvisa risulta essere un prolungamento della degenza in attesa dell'evoluzione della situazione clinica o dell'impianto di defibrillatore, che potrebbe essere evitato in caso di evoluzione favorevole.
- Considerato quindi che la redazione di un protocollo aziendale al quale dovrà conseguire parere favorevole da parte della CADM, è un presupposto necessario per implementare un percorso aziendale finalizzato a superare la gestione "sperimentale" ed in urgenza delle richieste relative all'utilizzo del defibrillatore indossabile LifeVest® WCD4000, nelle more della redazione degli atti sopra indicati, al fine di soddisfare i fabbisogni clinici degli assistiti conseguenti alle prescrizioni mediche già pervenute ed in considerazione dell'esaurimento dell'importo contrattuale affidato con la sopracitata scheda di affidamento prot. 2021/0022502 del 27/01/2021, si è reso necessario procedere ad un ulteriore affidamento diretto a favore della ditta Zoll Medical Italia Srl con scheda di affidamento prot. 2021/0267821 del 27/09/2021.
- Verificato che il contratto stipulato a seguito di scheda di affidamento prot. 2021/0267821 del 27/09/2021 ha esaurito l'importo in considerazione del continuo incremento della necessità dell'utilizzo del dispositivo in oggetto tenuto conto dell'esigenza di liberare il maggior numero di posti letto per eventuali ricoveri da Covid 19.
- Considerato che ad oggi la Cardiologia non ha ancora presentato il protocollo aziendale richiesto dalla CADM e, conseguentemente, la medesima non ha ancora espresso parere favore, pertanto, si rende necessario procedere ad un ulteriore affidamento della fornitura in oggetto alla ditta Zoll

Medical Italia Srl per garantire la continuità assistenziale agli assistiti che attualmente utilizzano il dispositivo in oggetto e per far fronte alle nuove richieste di attivazione.

Si precisa che la fornitura in noleggio viene attivata a seguito di richiesta medica che non è predeterminabile ma viene definita puntualmente in base all'effettivo bisogno clinico assistenziale degli assistiti.

L'importo presunto della fornitura in noleggio per il periodo di 9 mesi ammonta a € 37.400 Iva esclusa.

Si dà atto che la fornitura in oggetto non rientra tra quelle previste in convenzioni attive dell'Agenzia Regionale Intercent-ER né tra quelli oggetto di convenzioni attive CONSIP e che le stesse non sono ricomprese tra i DM indicati nel DPCM del 11/7/2018.

**Dettaglio Fornitura:** come da offerta economica in allegato

CANONE MENSILE NOLEGGIO (30 gg): € 3.400,00 iva esclusa

**DITTA AFFIDATARIA :** ZOLL MEDICAL ITALIA SRL    P.IVA 03301251207

**Durata del contratto:** 30/09/2022 e comunque non oltre il limite dell'importo contrattuale

- ° - ° -

Si propone di affidare la fornitura in noleggio di defibrillatore indossabile LifeVest® WCD4000 per Ausl Romagna alla ditta:

ZOLL MEDICAL ITALIA SRL    P.IVA 03301251207

per le motivazioni sopraesposte, per l'importo presunto complessivo pari a € 37.400,00 oltre a IVA al 4%.

SI AUTORIZZA L'ACQUISTO

**Il Responsabile del Procedimento**  
**Il Direttore U.O. Home Care e Tecnologie Domiciliari**  
Maurizio Patone

Allegati: n. 1 offerta economica ditta