

**Area Dipartimentale Gestione e Innovazione delle Tecnologie**  
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: Z6B3CB95B8**

**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:** Z6B3CB95B8

**DUVRI:** NO – SOLO DICHIARAZIONE ESCLUSIONE

**Registro di Sistema:** procedura di gara SATER n. PI256286-23

**N° ditte invitate:** 1

**Ditte invitate:** ZOLL MEDICAL ITALIA SRL

**N° offerte ricevute:** 1

Premesso che la Commissione Dispositivi Medici (CDM) in data 22/03/2023 della Romagna ha espresso parere favorevole all'utilizzo del defibrillatore indossabile LifeVest® WCD4000 prodotto da Zoll Manufacturing Corporation alla condizione che avvenga all'interno di una sperimentazione clinica e limitatamente alle casistiche specificatamente indicate dalla linee guida ESC 2022:

- pazienti adulti con indicazioni di ICD per prevenzione secondaria che temporaneamente non posso ricevere l'impianto di ICG (sostituzione, infezioni...);
- casi motivati da valutazione specifica per i quali può essere previsto l'utilizzo nel solo periodo immediatamente seguente MI;

Il parere è inoltre condizionato alla partecipazione allo studio italiano WCD-01/2021, nonché all'autorizzazione di ogni singolo caso da parte dell' U.O. Home Care e alla rendicontazione periodica degli esiti di utilizzo.

Preso atto che la ditta ZOLL MEDICAL ITALIA SRL è distributore unico sul territorio italiano del defibrillatore in oggetto e che il defibrillatore indossabile LifeVest® WCD 4000 è l'unico in grado di soddisfare i bisogni clinico assistenziali.

Verificato che l'importo dell'ultimo contratto stipulato a seguito di scheda di affidamento prot. 2023/0213268 del 07/08/2023 è in esaurimento e che sono pervenute ulteriori richieste di attivazioni del noleggio, è necessario procedere ad un nuovo affidamento alla ditta alla ditta Zoll Medical Italia Srl.

Inoltre, considerato che il fabbisogno è in costante incremento, si è provveduto a trasmettere con prot. 2023/0244163 del 15/09/2023 all' U.O. Programmazione e Acquisti Beni e Servizi, la richiesta di procedere all'espletamento della procedura di affidamento del servizio a noleggio di defibrillatori indossabili per l'Azienda USL della Romagna per il periodo di un anno, nelle more dell'espletamento della procedura di gara da parte dell'Agenzia Regionale Intercent-er, per un fabbisogno presunto stimato annuale pari a € 126.000,00 iva esclusa.

Considerato che la ditta Zoll Medical Italia Srl si è dichiarata disponibile alla fornitura presentando offerta di conferma dei prezzi precedenti per il contratto attualmente in essere, fino al 31/01/2024.

Atteso pertanto che, nelle more dell'attivazione dell'apposita procedura di acquisizione da parte dell' U.O. Programmazione e Acquisti Beni e Servizi, risulta necessario al fine di garantire la continuità assistenziale, procedere ad un ulteriore affidamento alla ditta Zoll Medical Italia Srl per un importo presunto pari a € 39.900,00 Iva esclusa.

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

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):** € 3.485,00 iva esclusa

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

**Durata del contratto:** 31/01/2024 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 € 39.900,00 oltre a IVA al 4%.

SI AUTORIZZA L'ACQUISTO

**Il Responsabile del Procedimento**

Ing. Fabrizio Bazzocchi

Allegati: n. 1 offerta economica ditta