

**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: ZBC3D8745B**

**Normativa di riferimento:** affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1, let- b) del D. Lgs. 36/2023); 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:** ZBC3D8745B

**DUVRI:** NO – SOLO DICHIARAZIONE CONSEGNA A MAGAZZINO

**Registro di Sistema:** procedura di gara SATER n. PI359619-23

**N° ditte invitate:** 1

**Ditte invitate:** ZOLL MEDICAL ITALIA SRL

**N° offerte ricevute:** 1

Premesso che la Commissione Dispositivi Medici della Romagna (CDM) in data 22/03/2023 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 possono 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 T. D. 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. 2023/0270641 del 13/10/2023 è in esaurimento e che sono pervenute ulteriori richieste di attivazioni del noleggio, è necessario procedere ad un nuovo affidamento 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'Agenda 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 31/03/2024.

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'Agenda 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:** 31/03/2024 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%.

Premesso che il D.Lgs. 50/2016 è stato abrogato dal D.Lgs 36/2023 che ha acquisito efficacia con decorrenza dal 01/07/2023, pertanto l'art. 113 del D.lgs 50/2016 relativamente alla "Disciplina per la corresponsione degli incentivi per le funzioni tecniche" è stato abrogato e, conseguentemente il Regolamento recante "Disciplina per la corresponsione degli incentivi per le funzioni tecniche", approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 431 del 25/11/2021, dovrà essere aggiornato e revisionato.

Ritenuto di procedere al calcolo della quota degli incentivi in via provvisoria, nelle more della revisione del Regolamento sopracitato, con le stesse modalità previste nel Regolamento stesso e che il calcolo definitivo

verrà effettuato successivamente alla revisione dello stesso, sulla base delle indicazioni ricevute con comunicazione del 17/7/2023 prot. 0193563 a firma della Direttrice Amministrativa.

Atteso che gli incentivi alle funzioni tecniche sono disciplinati dall'art. 45 del D.lgs 36/2023

Si dà atto che l'importo provvisorio da accantonare, nel rispetto delle Linee guida regionali per la definizione delle procedure amministrativo contabili delle Aziende sanitarie e Ospedaliere della Regione Emilia-Romagna prot. n. 2022/0299960/A del 7.11.2022 ed in coerenza con il corrispondente al 2% applicato sulla percentuale del 98% (è esclusa dall'incentivo la fase della programmazione) di euro 39.900,00 valore economico complessivo dell'importo a base d'asta, e che pertanto l'importo complessivo di accantonamento al fondo è di € 625,63 (il 2% del totale) da registrare al conto NFS 4701001033 Accantonamento incentivi funzioni tecniche art. 113 D.lgs 50/2016 (conto GAAC 1753306501) che viene ripartito per competenza come segue:

- € 187,69 nell'anno 2023 (anno di aggiudicazione), relativamente alla fase di progettazione e affidamento della gara;
- € 425,43 nell'anno 2023, ossia pro-quota relativamente alla fase di esecuzione;

Si dà atto che la responsabilità relativa alla vigilanza sulla corretta esecuzione del contratto in oggetto sarà in capo a Francesca Tomasi dell' U.O. Home Care e Tecnologie Domiciliari, in qualità di Direttore dell'Esecuzione del Contratto nominato ai sensi del dell'114 del D Lgs 36/2023 e della procedura aziendale PA226 "Esecuzione contratti relativi a forniture e servizi: linea guida per la disciplina delle funzioni del responsabile unico del procedimento (rup) e del direttore esecuzione contratti "; il DEC procederà, se del caso, a nominare i propri assistenti.

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

SI AUTORIZZA L'ACQUISTO

**Il Responsabile del Procedimento**  
Luciano Cimatti

**Il Direttore**  
Ing. Fabrizio Bazzocchi

Allegati: n. 1 offerta economica ditta