

**Direzione:** TRASFORMAZIONE DIGITALE E PROCUREMENT**Area:** PIANIFICAZIONE GARE PER ENTI DEL SSR E ACQUISTI ICT**DETERMINAZIONE** *(con firma digitale)*

N. G09422 del 21/07/2025

Proposta n. 26140 del 21/07/2025

Oggetto:

Fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Seconda Edizione. Presa d'atto nuovi codici RDM dispositivo Biochemical Systems International SpA Lotti 3 e 4.

Proponente:

Estensore	PRINCIPE ALESSANDRA	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	PRINCIPE ALESSANDRA	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	A. PRIMAVERA	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	S. RICCI	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

OGGETTO: Fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Seconda Edizione. Presa d'atto nuovi codici RDM dispositivo Biochemical Systems International SpA Lotti 3 e 4.

**IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE TRASFORMAZIONE DIGITALE E
PROCUREMENT**

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6, "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e s.m.i.;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e s.m.i.;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 475 del 26 giugno 2025 con la quale è stato conferito alla avv. Stefania Ricci, l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Trasformazione digitale e procurement;

VISTO l'Atto di organizzazione n. G08616 del 04/07/2025 con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione che comprende l'Area Pianificazione, Gare per Enti del SSR e Acquisti ICT il cui incarico di dirigente è stato conferito all'Ing. Alessio Primavera con Atto di Organizzazione n. G12043 del 16/09/2024;

VISTO il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, "Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici";

VISTO il D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito in legge 23 giugno 2014, n. 89, che prevede, all'art. 9 comma 1, l'istituzione, nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti operante presso l'ANAC, dell'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna regione;

VISTO l'art. 9 comma 3 del medesimo D.L. 66/2014 il quale dispone che con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri siano individuate le categorie di beni e di servizi, nonché le soglie al superamento delle quali è obbligatorio il ricorso a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure stabilendo altresì che, per tali categorie di beni e servizi, l'ANAC non rilascia più il codice identificativo gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a detti soggetti aggregatori;

VISTO il DPCM del 11 luglio 2018 che, ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'art. 9, comma 3, del D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, individua le categorie merceologiche per le quali è previsto l'obbligo di ricorrere a Consip o ad altro soggetto aggregatore, tra le quali è prevista la "Diabetologia territoriale";

VISTA la Deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 58 del 22 luglio 2015 con la quale la Direzione Regionale già Centrale Acquisti (attuale Trasformazione digitale e procurement) è stata iscritta nell'elenco dei soggetti aggregatori ai sensi dell'articolo 9 del D. L. n. 66/2014, così come confermato da ultimo, nella delibera n. 643 del 22 settembre 2021;

VISTA la Deliberazione di Giunta regionale n. 1250 del 29 dicembre 2022 avente ad oggetto "Adozione del Piano biennale 2023-2024 degli acquisti di beni e servizi ai sensi dell'articolo 498-ter del regolamento regionale n.1/2002 e smi." e, in particolare, l'Allegato A - "Piano delle gare centralizzate della Direzione Regionale Centrale Acquisti" in cui è presente, tra le iniziative in programmazione, quella finalizzata alla fornitura di microinfusori e sistemi di monitoraggio per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio;

VISTE le Determinazioni:

- n. G09528 del 17/07/2024 di indizione della gara comunitaria centralizzata a procedura, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio- Seconda Edizione;
- n. G03727 del 26/03/2025 di aggiudicazione della procedura di gara;

TENUTO CONTO che i Lotti 3 e 4 sono stati aggiudicati, in Accordo Quadro, anche in favore di Biochemical Systems International SpA, con il quale sono stati stipulati i rispettivi contratti;

PRESO ATTO della nota prot n. 694280 del 03/07/2025 con la quale l'operatore Biochemical Systems International SpA, distributore dei dispositivi oggetto di gara, ha comunicato che MEDTRUM TECHNOLOGIES INC produttore degli stessi dispositivi, al fine di adeguarsi al regolamento MDR (Medical Device Regulation), ha ottenuto l'emissione del nuovo certificato CE per Microinfusori e CGM (Continuous Glucose Monitoring);

CONSIDERATO quindi che Biochemical Systems International SpA, in qualità di distributore esclusivo per il territorio italiano, ha aggiornato la banca dati del Ministero della Salute con i nuovi codici come di seguito riportato:

Lotto	Descrizione prodotto	Vecchio RDM	Nuovo RDM
3	STR. GESTIONE DIABETE CON BASE POMPA A8 2.0	2554834	2781765
	A8 RESERVOIR 2.0	2554813	2781762
4	STR. GESTIONE DIABETE CON BASE POMPA A8 2.0	2554834	2781765
	A8 RESERVOIR 2.0	2554813	2781762
	Trasmettitore A8	2554837	2781758
	CGM_SENSOR A8 (CONFEZIONE DA 2 SENSORI)	2554832	2779038

RITENUTO, pertanto, di:

- dare atto dei nuovi codici RDM aggiornati dall'operatore Biochemical Systems International SpA sui dispositivi aggiudicati in relazione ai Lotti 3 e 4;
- di notificare il presente atto all'operatore Biochemical Systems International SpA e alle Aziende Sanitarie del Lazio;
- di pubblicare la presente determinazione sul "Profilo di Committente" della Stazione Appaltante, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione "Avvisi e Bandi – Atti relativi alle procedure di affidamento (Amm. Trasparente)", sul portale <https://stella.regione.lazio.it/Portale/> e sul BURL;

Tutto ciò premesso, da considerarsi parte integrante del presente atto,

DETERMINA

- di dare atto dei nuovi codici RDM aggiornati dall'operatore Biochemical Systems International SpA sui dispositivi aggiudicati in relazione ai Lotti 3 e 4, come di seguito riportato:

Lotto	Descrizione prodotto	Vecchio RDM	Nuovo RDM
3	STR. GESTIONE DIABETE CON BASE POMPA A8 2.0	2554834	2781765
	A8 RESERVOIR 2.0	2554813	2781762
4	STR. GESTIONE DIABETE CON BASE POMPA A8 2.0	2554834	2781765
	A8 RESERVOIR 2.0	2554813	2781762
	Trasmettitore A8	2554837	2781758
	CGM_SENSOR A8 (CONFEZIONE DA 2 SENSORI)	2554832	2779038

- di notificare il presente atto all'operatore Biochemical Systems International SpA e alle Aziende Sanitarie del Lazio;
- di pubblicare la presente determinazione sul "Profilo di Committente" della Stazione Appaltante, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione "Avvisi e Bandi – Atti relativi alle procedure di affidamento (Amm. Trasparente)", sul portale <https://stella.regione.lazio.it/Portale/> e sul BURL.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di giorni 30 (trenta) dalla pubblicazione.

Il direttore regionale
avv. Stefania Ricci

Copia