



**Direzione:** PROGRAMMAZIONE ECONOMICA, CENTRALE ACQUISTI, FONDI EUROPEI, PNRR

**Area:** MONITORAGGIO, SOSTENIBILITA' AMBIENTALE E SOCIALE E GARE IN AMBITO SANITARIO

## **DETERMINAZIONE** (con firma digitale)

N. G14082 del 23/10/2024

Proposta n. 37872 del 17/10/2024

**Oggetto:**

Fornitura di dispositivi per emodinamica (esclusi stent) da destinare alle Aziende sanitarie della Regione Lazio da gara centralizzata indetta con Determinazione n. G13634 del 08/11/2021 ? ID ANAC 8290914. Risoluzione della Convenzione stipulata con MED ITALIA BIOMEDICA SRL per il Lotto 67 ?Kit per pericardiocentesi? e autorizzazione al subentro del secondo in graduatoria SVAS BIOSANA SPA a seguito di procedura di interpello.

**Proponente:**

Estensore	TRIVISONDOLI FEDERICO	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	LEVANTE GIORGIA	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	G. LEVANTE	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	P. ALFARONE	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

**OGGETTO:** Fornitura di dispositivi per emodinamica (esclusi stent) da destinare alle Aziende sanitarie della Regione Lazio da gara centralizzata indetta con Determinazione n. G13634 del 08/11/2021 – ID ANAC 8290914. Risoluzione della Convenzione stipulata con MED ITALIA BIOMEDICA SRL per il Lotto 67 “Kit per pericardiocentesi” e autorizzazione al subentro del secondo in graduatoria SVAS BIOSANA SPA a seguito di procedura di interpello.

**IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE PROGRAMMAZIONE ECONOMICA, CENTRALE  
ACQUISTI, FONDI EUROPEI, PNRR**

**SU PROPOSTA** del Dirigente dell’Area Monitoraggio, sostenibilità ambientale e sociale e gare in ambito sanitario;

**VISTA** la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

**VISTA** la Legge Statutaria 11 novembre 2004, n. 1, “Nuovo 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.;

**VISTO** il Regolamento Regionale 23 ottobre 2023, n. 9, “Modifiche al Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n.1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della giunta regionale) e successive modifiche. Disposizioni transitorie”, il quale ha riorganizzato le strutture amministrative della Giunta regionale, in considerazione delle esigenze organizzative derivanti dall’insediamento della nuova Giunta regionale e in attuazione di quanto disposto dalla legge regionale 14 agosto 2023, n. 10;

**VISTO** il Regolamento Regionale 28 dicembre 2023, n. 12, “Modifiche al Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n.1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della giunta regionale) e successive modifiche. Disposizioni transitorie”, con il quale sono state modificate le disposizioni transitorie del Regolamento Regionale n. 9/2023;

**VISTO** in particolare l’art. 3 del Regolamento Regionale n. 9/2023 che modifica l’art. 20, comma 1 del suddetto Regolamento Regionale n. 1/2002 (Istituzione delle direzioni regionali), con il quale, ai sensi dell’art. 17, è istituita, tra le altre, la Direzione regionale Programmazione economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR;

**VISTA** la Deliberazione di Giunta Regionale n. 14 del 11/01/2024 con la quale è stato conferito al Dott. Paolo Alfarone, l’incarico di Direttore della Direzione Regionale Programmazione economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR;

**PRESO ATTO** che il contratto accessivo all’incarico di cui al punto precedente è stato sottoscritto in data 01/02/2024;

**VISTO** l’Atto di Organizzazione n. G01362 del 12/02/2024, modificato con l’Atto di Organizzazione n.

G02295 del 01/03/2024, con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR a decorrere dal 1 maggio 2024; VISTA la comunicazione del Direttore generale prot. n. I0573860 del 30/04/2024 recante le indicazioni per l'operatività della riorganizzazione dell'apparato amministrativo disposta dal Regolamento Regionale 23 ottobre 2023, n. 9, con decorrenza 1 maggio 2024;

VISTO l'Atto di Organizzazione n. G04945 del 27/04/2022, con il quale è stato conferito l'incarico di Dirigente dell'Area Monitoraggio, sostenibilità ambientale e sociale e gare in ambito sanitario della Direzione regionale Centrale Acquisti alla Dott.ssa Giorgia Levante e successiva novazione del contratto a Dirigente dell'Area Monitoraggio, sostenibilità ambientale e sociale e gare in ambito sanitario della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR;

VISTO il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 "Codice dei contratti pubblici", applicabile ratione temporis;

VISTA la Determinazione n. G13634 del 08/11/2021 con la quale è stata indetta la gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di dispositivi per emodinamica (esclusi stent) da destinare alle Aziende sanitarie della Regione Lazio Numero gara 8290914, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 2021/S 220-576999 del 12 novembre 2021, sulla GURI 5° serie speciale n. 133 del 17 novembre 2021, su due quotidiani a diffusione nazionale e due a diffusione locale, nonché sulla piattaforma "Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio - S.TEL.LA" e sul profilo del committente nella sezione "Amministrazione trasparente";

VISTA la Determinazione n. G00505 del 21/01/2022 con la quale sono state disposte le ammissioni ed esclusioni degli operatori economici alla procedura all'esito della verifica della documentazione amministrativa;

VISTA la Determinazione n. G00838 del 28/01/ 2022 con cui è stata nominata la Commissione giudicatrice;

VISTA la Determinazione n. G16971 del 02/12/2022 con la quale, in esito alla procedura, è stata disposta l'aggiudicazione;

DATO ATTO che l'operatore economico MED ITALIA BIOMEDICA SRL è risultato aggiudicatario della procedura per il Lotto 67 "Kit per pericardiocentesi" e Lotto 68 "Siringa ad anelli" e che in data 24/01/2023 è stata stipulata la relativa Convenzione con la Regione Lazio della durata di 24 mesi dalla data di stipula;

DATO ATTO che gli Ordinativi di fornitura emessi dalle Aziende sanitarie hanno durata di 48 mesi dalla data di emissione;

VISTA la Determinazione n. G09526 del 17/07/2024 con la quale, in sostituzione del precedente, è stata nominata RUP dell'iniziativa in oggetto la Dott.ssa Giorgia Levante, Dirigente dell'Area Monitoraggio, sostenibilità ambientale e sociale e gare in ambito sanitario;

CONSIDERATO che con nota prot. n. U0891247 del 11/07/2024 la stazione appaltante, a seguito di segnalazione della ASL di Rieti di cui a nota in atti prot. n. E0886119 del 10/07/2024, ha contestato all'operatore economico MED ITALIA BIOMEDICA SRL l'interruzione della fornitura del Lotto 67 motivata da "scadenza certificazione CE" assegnando un termine per le controdeduzioni ivi compresa l'indicazione delle eventuali misure poste in essere da parte del medesimo per garantire la prosecuzione della fornitura presso le Aziende sanitarie;

PRESO ATTO che con nota in atti prot. n. E0941818 del 23/07/2024 l'operatore economico ha comunicato la definitiva interruzione, per cessata produzione e scadenza della relativa certificazione CE, della fornitura del dispositivo Kit per pericardiocentesi codice MB892438 offerto in gara e ha proposto in sostituzione un dispositivo Kit per pericardiocentesi di altro produttore;

VISTA la nota prot. n. U1004741 del 07/08/2024 con la quale la stazione appaltante ha richiesto all'operatore economico la documentazione tecnica e la campionatura del dispositivo proposto in sostituzione al fine di effettuare la verifica tecnica di equivalenza con il prodotto offerto in gara, prevista dal paragrafo 7 del Capitolato Tecnico;

PRESO ATTO che in esito alla verifica tecnica effettuata in data 09/09/2024 dai professionisti delle Aziende sanitarie contraenti esperti nella fornitura in oggetto, già componenti della Commissione giudicatrice di gara, di cui a verbale in atti della stazione appaltante, è risultata la non equivalenza del dispositivo Kit per pericardiocentesi proposto in sostituzione;

VISTA la nota prot. n. U1180470 del 26/09/2024 con la quale la stazione appaltante ha comunicato all'operatore economico l'esito negativo della verifica tecnica sul dispositivo sostitutivo e l'avvio del procedimento di risoluzione della Convenzione per il Lotto 67;

DATO ATTO che il verbale di verifica tecnica del 09/09/2024 è stato trasmesso all'operatore economico con nota prot. n. U1239663 del 09/10/2024, in riscontro a richiesta di accesso agli atti di cui a nota in atti prot n. E.1194953 del 01/10/2024;

RITENUTO di disporre, ai sensi dell'art. 108 del D.Lgs. n. 50/2016, applicabile *ratione temporis*, la risoluzione della Convenzione stipulata con l'operatore economico MED ITALIA BIOMEDICA SRL per la parte relativa all'affidamento della fornitura del Lotto 67 Kit per pericardiocentesi e di procedere agli adempimenti conseguenti;

DATO ATTO che la risoluzione della Convenzione determina, a partire dalla data del presente provvedimento, la risoluzione degli Ordinatori di fornitura emessi dalle Aziende sanitarie nei confronti dell'operatore economico MED ITALIA BIOMEDICA SRL per il Lotto 67;

DATO ATTO che la Convenzione stipulata con l'operatore economico MED ITALIA BIOMEDICA SRL resta valida per la parte relativa al Lotto 68 "Siringa ad anelli";

VISTA la nota prot. n. U0897775 del 12/07/2024 con la quale la stazione appaltante nelle more del procedimento di contestazione di inadempimento, ha richiesto agli operatori economici in graduatoria per il Lotto 67 la disponibilità a subentrare nell'esecuzione della fornitura per il residuo periodo di validità e alle condizioni economiche offerte in gara dall'aggiudicatario ovvero migliorative;

PRESO ATTO della nota in atti prot. n. E0933795 del 22/07/2024 con la quale l'operatore economico SVAS BIOSANA SRL, secondo in graduatoria, ha dichiarato la disponibilità a subentrare nell'esecuzione della fornitura per il Lotto 67 alle condizioni economiche offerte in gara dal medesimo, migliorative rispetto a quelle dell'originario aggiudicatario, e di seguito meglio dettagliate:

Lotto	Codice prodotto	Descrizione prodotto	Prezzo unitario IVA esclusa
67 Pericardiocentesi Kit	2SVAST020591	Kit pericardiocentesi	€ 59,80

RITENUTO di disporre, all'esito della procedura di interpello ai sensi dell'art. 110 del D.Lgs. n. 50/2016, il subentro dell'operatore economico SVAS BIOSANA SRL, secondo in graduatoria, nella titolarità di tutti i rapporti contrattuali scaturenti dalla Convenzione stipulata per il Lotto 67 con l'originario aggiudicatario, alle condizioni economiche offerte in gara dal subentrante;

RITENUTO pertanto di procedere a stipulare con l'operatore economico subentrante una nuova Convenzione per il Lotto 67 per il residuo periodo di validità contrattuale;

RITENUTO di notificare il presente provvedimento:

- all'operatore economico MED ITALIA BIOMEDICA SRL;
- all'operatore economico SVAS BIOSANA SRL;
- agli operatori economici che seguono in graduatoria per il Lotto 67;
- alle Aziende sanitarie della Regione Lazio per gli adempimenti di propria competenza;

RITENUTO di pubblicare il presente provvedimento sul "Profilo di Committente" della Stazione Appaltante, accessibile al sito [www.regione.lazio.it](http://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

per le motivazioni indicate in premessa, che qui si intendono integralmente riportate:

1. di disporre, ai sensi dell'art. 108 del D.Lgs. n. 50/2016 applicabile *ratione temporis*, la risoluzione della Convenzione stipulata con l'operatore MED ITALIA BIOMEDICA SRL per la parte relativa all'affidamento della fornitura del Lotto 67 Kit per pericardiocentesi e di procedere agli adempimenti conseguenti;
2. di dare atto che la risoluzione della Convenzione determina, a partire dalla data del presente provvedimento, la risoluzione degli Ordinativi di fornitura emessi dalle Aziende sanitarie nei confronti dell'operatore economico MED ITALIA BIOMEDICA SRL per il Lotto 67;
3. di dare atto che la Convenzione stipulata con l'operatore economico MED ITALIA BIOMEDICA SRL resta valida per la parte relativa al Lotto 68 "Siringa ad anelli";

4. di disporre, all'esito della procedura di interpello ai sensi dell'art. 110 del D.Lgs. 50/2016, il subentro dell'operatore SVAS BIOSANA SRL nella titolarità di tutti i rapporti contrattuali scaturenti dalla Convenzione stipulata con l'originario aggiudicatario per il Lotto 67, alle condizioni economiche offerte in gara dal subentrante e di seguito dettagliate:

Lotto	Codice prodotto	Descrizione prodotto	Prezzo unitario IVA esclusa
67 Kit Pericardiocentesi	2SVAST020591	Kit pericardiocentesi	€ 59,80

5. di procedere a stipulare con l'operatore economico SVAS BIOSANA SRL una nuova Convenzione per il Lotto 67 per il residuo periodo di validità contrattuale;
6. di notificare il presente provvedimento:
- all'operatore economico MED ITALIA BIOMEDICA SRL;
  - all'operatore economico SVAS BIOSANA SRL;
  - agli operatori economici che seguono in graduatoria per il Lotto 67;
  - alle Aziende sanitarie della Regione Lazio per gli adempimenti di propria competenza;
7. di pubblicare il presente provvedimento sul "Profilo di Committente" della Stazione Appaltante, accessibile al sito [www.regione.lazio.it](http://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  
Dott. Paolo Alfarone