



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte

Azienda Ospedaliera
Ordine Mauriziano di Torino

Deliberazione del Direttore Generale

Oggetto: PROCEDURA NEGOZIATA EX ART. 63 COMMA 2 LETT. C) DEL D.LGS 50/2016 PER LA FORNITURA DI PROTESI VALVOLARI AORTICHE “MERYL MYVALV THV” OCCORRENTI ALLA SC CARDIOLOGIA DELL’AZIENDA OSPEDALIERA ORDINE MAURIZIANO DI TORINO – CPV 33184300-6 – CIG: Z5639B8EDD

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Maurizio Gaspare DALL’ACQUA nominato con D.G.R. n. 16-3298 del 28.05.2021; su conforme proposta del Direttore della S.C. Provveditorato, che ne attesta la legittimità e la regolarità sostanziale e formale di quanto di seguito indicato

Premesso che:

- con nota del 17/01/2023 il Dr. Giuseppe Musumeci, Direttore della SC Cardiologia, comunicava la necessità di acquisire in urgenza - al fine di poter eseguire l’intervento chirurgico entro quindici giorni dalla comunicazione – di alcune protesi valvolari aortiche per il trattamento di due pazienti affetti da stenosi valvolare aortica severa, in lista per intervento TAVI e con anulus aortico grande (area maggiore di 800 mm²) non trattabili con le attuali protesi disponibili presso il laboratorio dell’A.O. (doc. 1).
- con comunicazione del 27/01/2023 (doc. 2), la Direzione Sanitaria di questa A.O ha recepito il parere del 12/12/2019 da parte della Cabina di Regia Regionale HTA sull’acquisizione delle valvole aortiche tipo “TAVI Myval” (doc. 3) e ha autorizzato l’acquisto ;

Rilevato che le protesi di cui sopra, denominate “Meril Myval THV” sono dispositivi medici unici, come evidenziato nella seguente tabella e come risulta dalla dichiarazione di unicità nonchè dal certificato CE che si allega alla presente (doc. 4 -5):

PRODOTTO	PRODUTTORE	DISTRIBUTORE IN ESCLUSIVA
Valvola cardiaca biologica per impianto percutaneo MYVAL OCTACOR XL	Meril Life Sciences Pvt. Ltd	VIGLIA SRL (P. IVA 00562490011)

Considerato che:

in data 18/01/2023 la SC Farmacia ha provveduto a richiedere l’offerta in urgenza presso l’azienda sopraindicata Viglia Srl (sub. doc. allegata);



**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte**

Rilevato che la Società Viglia SRL (P. IVA 00562490011) con sede in C.so Galileo Ferraris, 105 – Torino – risulta distributore in esclusiva dei dispositivi di cui trattasi, prodotti dalla Società Meril Life Sciences P.L. con sede in India (dichiarazione di esclusività di distribuzione della Soc. Viglia del 13/02/2023 e di conferimento della stessa del produttore dell'1/02/2023 allegate);

Visto che

con mail del 23/01/2023 Viglia Srl ha provveduto ad inviare l'offerta composta da un kit inscindibile di seguito meglio specificato (doc. 6) alle seguenti quotazioni economiche:

Codice	Produttore	Prodotto	Descrizione	Prezzo unitario	CIG
MOCTAXXXX	Meril Life Sciences Pvt. Ltd	MYVAL OCTACOR XL	Valvola cardiaca biologica per impianto percutaneo (THV)	€ 18.900,00	Z5639B8EDD
NVTXXXXX	Meril Life Sciences Pvt. Ltd	NAVIGATOR INCEPTION	Sistema di rilascio della valvola cardiaca transcaterere Myval Octacor XL	//	
PHTXX	Meril Life Sciences Pvt. Ltd	PYTHON	Introduttore per valvole cardiache transcaterere Myval Octacor XL	//	
VLDCN	Meril Life Sciences Pvt. Ltd	VAL DE CRIMP NEO	Sistema di crimpaggio per valvole cardiache transcaterere Myval Octacor XL	//	
IN8130	Meril Life Sciences Pvt. Ltd	BASIXTOUCH	Sistema di gonfiaggio	//	
BIG60	Meril Life Sciences Pvt. Ltd	MERIT MEDICAL	Sistema di gonfiaggio	//	
MTVXXXXX	Meril Life Sciences Pvt. Ltd	MAMMOTH	Catetere di dilazione per valvole cardiache transcaterere Myval Octacor XL	€ 600,00	

Per un importo complessivo relativo all'acquisto di n. 2 kit pari ad € 39.000,00 oltre Iva;

Rilevato dall'offerta economica le caratteristiche di unicità del prodotto (misure e quant'altro);

Dato atto che la procedura per l'acquisizione della fornitura delle valvole sopraindicate verrà espletata in esclusiva con la società Viglia Srl mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando ex art. 63 comma 2 lett. c) D.lgs 50/2016 – urgenza -;



**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte**

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo ai sensi dell'art. 3 del D.Lvo 502/92 e successive modifiche ed integrazioni;

Dato atto della vigente normativa richiamata e/o riferita al presente provvedimento;

d e l i b e r a

per quanto in premessa specificato e da intendersi qui integralmente richiamato,

- 1. di autorizzare**, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. c) D.lgs 50/2016 l'acquisto mediante la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, in urgenza, delle protesi valvolari aortiche "*Meril Myval THV*" e del kit dedicato così come riportato nella tabella di seguito indicata dalla Società Viglia SRL (P. IVA 00562490011) con sede in C.so Galileo Ferraris, 105 – Torino –:

Codice	Produttore	Prodotto	Descrizione	Prezzo unitario	CIG
MOCTAXX XX	Meril Life Sciences Pvt. Ltd	MYVAL OCTACOR XL	Valvola cardiaca biologica per impianto percutaneo (THV)	€ 18.900,00	Z5639B8EDD
NVTXXXX X	Meril Life Sciences Pvt. Ltd	NAVIGATOR INCEPTION	Sistema di rilascio della valvola cardiaca transcatetere Myval Octacor XL	//	
PHTXX	Meril Life Sciences Pvt. Ltd	PYTHON	Introduttore per valvole cardiache transcatetere Myval Octacor XL	//	
VLDCN	Meril Life Sciences Pvt. Ltd	VAL DE CRIMP NEO	Sistema di crimpaggio per valvole cardiache transcatetere Myval Octacor XL	//	
IN8130	Meril Life Sciences Pvt. Ltd	BASIXTOUCH	Sistema di gonfiaggio	//	
BIG60	Meril Life Sciences Pvt. Ltd	MERIT MEDICAL	Sistema di gonfiaggio	//	
MTVXXXX	Meril Life Sciences Pvt.	MAMMOTH	Catetere di dilazione per	€ 600,00	



**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte**

	Ltd		valvole cardiache transcatetere Myval Octacor XL		
--	-----	--	--	--	--

Per una spesa complessiva di € 39.000,00 oltre I.V.A.;

- 2. di dare altresì atto** che la spesa del presente provvedimento di aggiudicazione, ammontante a complessivi € 47.580,00 Iva 22% inclusa, codice CIG Z5639B8EDD verrà imputata dalla SC Farmacia sul conto n. 3100164, programma di spesa n. 16 del bilancio dell'anno 2023;
- 3. di nominare** quale Direttore dell'esecuzione del contratto (D.E.C.) la Dr.ssa Annalisa Gasco, Direttrice della SC Farmacia;
- 4. di dichiarare** il presente provvedimento immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 28 della L.R. n. 10/1995, al fine di avviare la stipula del contratto nei tempi più brevi possibili.