



Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Piemonte

## Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino

### Deliberazione del Direttore Generale

**Oggetto:** AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN NOLEGGIO COMPRENSIVO DI MANUTENZIONE FULL RISK PER LA DURATA DI 60 MESI DI N.° 1 ANGIOGRAFO AMAGNETICO COMPLETO DI TAVOLO OPERATORIO, COMPATIBILE CON IL SISTEMA ROBOTIZZATO PER LA GESTIONE DEI CATETERI MODELLO NIOBE ES E GENESIS DI MARCHIO STEREOTAXIS IN DOTAZIONE ALLA SALA DI ELETTROFISIOLOGIA – N. SIMOG 9196211 N. CIG 9934520141

#### 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 il provvedimento n. 243/2008 è stata deliberata la realizzazione di una sala di elettrofisiologia “Pace-Maker” dotata di “*un sistema STEROTAXIS NIOBE, un sistema BIOSENSE CARTOMERGE, e di un angiografo FLAT-PANEL specificamente progettato per coesistere con il sistema a Navigazione Magnetica*”;
- che in conseguenza di ciò:
  - il sistema *STEROTAXIS NIOBE* è stato acquisito dalla Società STEREOTAXIS Inc,
  - il sistema Biosense Cartomege è stato acquisito dalla società Johnson&Johnson Medical Div. Biosense,
  - l'angiografo amagnetico in esclusiva, in quanto unico compatibile con il sistema Stereotaxis e con le dimensioni della sala magnetica di elettrofisiologia tali da non limitare i movimenti degli operatori durante l'attività interventiva, dalla Società Siemens S.p.A.;
- con il provvedimento n. 249 del 31/03/2021 la scrivente A.O. ha aderito fino al 13/01/2028 alla deliberazione n. 574 del 16/09/2020 di SCR Piemonte S.p.A. con cui è stata approvata la convenzione relativa alla gara regionale n. 37-2019 per la fornitura del Servizio di assistenza tecnica e manutenzione delle apparecchiature di alta tecnologia presenti presso le Aziende del Servizio sanitario della Regione Piemonte di cui all'art. 3 comma 1 lettera a) L.R. 19/2007 e s.m.i – Lotto 40: Manutenzione del SISTEMA ROBOTIZZATO PER LA GESTIONE DEL CATETERE di produzione STEREOTAXIS, denominato "NIOBE STEREOTAXIS + VDRIVE SYSTEM", con





**Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Piemonte**

l'operatore economico PRECISE S.r.l. - con sede a RHO ( Mi) Via De Gasperi n. 115  
P.I./C.F. 07010630965;

**Vista la nota del 29/03/2022**, allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale, con cui il Responsabile della S.S. di Ingegneria Clinica. Ing. Pier Giuseppe Savant comunicava alla Direzione Generale di quest'Azienda che (**doc. 1**) che *“il sistema di Angiografo Amagnetico in uso presso la sala di elettrofisiologia risulta fuori supporto e che pertanto lo stesso, in caso di guasto non riparabile, andrà messo fuori uso”*;

**Ritenuto** dallo stesso Dirigente che si renda necessario provvedere all'acquisto di un nuovo sistema di Angiografo Amagnetico onde non dover interrompere l'attività terapeutica (**sub. doc. 1**);

**Rilevato che**, nel programma delle gare inerenti gli acquisti di beni e servizi ex art. 21 del D.Lgs 50/2016 da intraprendere nel biennio 2022/2023, approvata con il provvedimento n. 81 del 04/02/2022, successivamente integrato dal provvedimento n. 265 del 05/04/2022 e n. 294 del 29/03/2023, la necessità di procedere all'acquisto di un nuovo *sistema fluoroscopico amagnetico (cfr.angiografo) compatibile con la piattaforma “Sterotaxis”*, in sostituzione di quello già in dotazione in quanto obsoleto, era già stata prevista (codice unico intervento CUI n. F09059340019202200015);

**Preso atto che**, nella comunicazione del 29/03/2023, la Direzione Generale di quest'Azienda ha dato parere favorevole all'acquisto dell'apparecchiatura medica de qua (**sub. Doc. 1**);

**Considerato che** in virtù della sopramenzionata autorizzazione, la SC Provveditorato in data 6/07/2022, ha proceduto a pubblicare sulla piattaforma Sintel Aria Spa un primo specifico avviso di manifestazione di interesse (ID 156720246) finalizzato all'individuazione delle Società in grado di fornire l'apparecchiatura richiesta (**doc. 2**), anche al fine di rilevare se, ancora oggi, sussistano le condizioni tecniche che hanno determinato l'affidamento in esclusiva del precedente angiografo;

**Rilevato che**, alla scadenza dell'indagine di mercato, l'unica ditta che ha risposto è stata la Società Precise Srl (P. IVA 07010630965) con sede in Rho, Via De Gasperi 115, che ha offerto il prodotto *“Model S”* di produzione Stereotaxis, il quale però non è stato giudicato conforme, come da parere tecnico del Direttore della S.S. Ing. Clinica, poiché lo stesso non è risultato *“in possesso della certificazione CE aggiornata secondo il nuovo regolamento sui dispositivi medici (MDR) attualmente in vigore”* (**doc. 3**);

**Rilevato altresì che**, in considerazione di quanto sopra esposto, in data 29/09/2022 si è proceduto all'espletamento di una nuova indagine di mercato tramite il sistema telematico Sintel, (ID 159952981) a seguito della quale ha risposto esclusivamente la Società Precise Srl (**doc. 4 e 4-bis**), che ha offerto il prodotto NeuSoftMedical System modello NeuAngio30F;

**Dato parimenti atto** che la ditta Stereotaxis Inc con nota del 4/04/2023, a seguito di richiesta dalla S.S. Ingegneria Clinica, ha espresso parere favorevole di fattibilità, precisando che *“dall'analisi dei disegni ricevuti e dalle misurazioni effettuate in loco.... si può concludere che il*



**Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Piemonte**

*sistema Neusoft NeuAngio 30F può essere installato nell'attuale laboratorio di elettrofisiologia" e che risulta compatibile con l'apparecchiatura NIOBE (doc. 5);*

**Acquisiti** i pareri favorevoli del Dirigente Responsabile della S.S. Ingegneria Clinica e del Direttore della SC Cardiologia (**doc. 6**)

**Ritenuto** di ricorrere, per l'affidamento in noleggio in esclusiva alla Società Precise di:  
N. 1 ANGIOGRAFO AMAGNETICO COMPLETO DI TAVOLO OPERATORIO, BRACCIO MOTORIZZATO E DISPLAY DI GRANDE DIMENSIONE COMPATIBILE CON IL SISTEMA ROBOTIZZATO PER LA GESTIONE DEI CATETERI MODELLO NIOBE ES E GENESIS DITTA STEREOTAXIS, alla procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando mediante l'utilizzo del sistema di intermediazione telematica di Regione Lombardia – Piattaforma di E-Procurement "Sintel" (ID n. 171407822 pubblicata in data 29/06/2023) per un importo complessivo non superabile di € 1.953.622,98 (al netto del 22% dell'I.V.A.), di cui € 802,98 per oneri da interferenza, non soggetti a ribasso (DUVRI preliminare agli atti), comprensiva dell'ulteriore contratto di manutenzione full risk, di mesi 60 post garanzia;

**Dato atto** che alla presente procedura è stato assegnato il seguente N. SIMOG 9196211 N. CIG 9934520141;

**Visti** la lettera di invito, allegata al presente provvedimento, contenente le condizioni di fornitura e tutto quant'altro previsto dall'art. 32 comma 2 del D.Lgs n. 50/2016 (descrizione del prodotto, ecc.) e tutti gli allegati alla medesima (doc. agli atti), in particolare:

- **ALLEGATO. A:** Dichiarazione di partecipazione
- **ALLEGATO. B:** DGUE (Documento di Gara Unico Europeo)
- **ALLEGATO. C:** Dichiarazioni integrative al DGUE
- **ALLEGATO. D:** Patto di Integrità
- **ALLEGATO. E:** Dichiarazione d'offerta  
DUVRI preliminare

**Dato atto** che alla data di scadenza del 6/07/2023 (12:00) sono pervenute l'offerta e la documentazione tecnica e amministrativa richieste, come si evince dai riepiloghi di Sintel allegati (**doc. nn. 7 e 8**);

Vista l'offerta (doc allegata) che di seguito risulta così riassunta:

➤ N. 1 Angiografo STEREOTAXIS Imaging NeuAngio 30 F Medical Angiography X-ray System costituito da un rilevatore a pannello piatto CMOS, un tubo a raggi X a doppia messa a fuoco ad alta velocità, movimenti completamente motorizzati, processore di immagini ad alta risoluzione e un tavolo alimentato alle seguenti condizioni economiche e di fornitura completo di lettino paziente e aggiornamento del sistema Odyssey con rimozione dei monitor QHD da 36" e 24" HD esistenti e installazione di due (2) monitor QHD da 58".

Condizioni economiche:

Noleggio a decorrere dalla data di consegna per mesi 60 con possibilità di riscatto al valore di € 1,00 – prezzo/mese = € 22.447,00 (oltre IVA 22%).

Condizioni di fornitura:

- Installazione Angiografo NeuAngio 30F Medical Angiography X-ray System



**Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Piemonte**

- Aggiornamento del sistema Odyssey con rimozione dei monitor QHD da 36" e 24" HD esistenti e installazione di due (2) monitor QHD da 58"
  - Posizionamento dei magneti STXS presenti (ricerca del nuovo isocentro)
  - Addestramento vostro personale
- Assistenza FULL RISK del sistema NeuAngio 30F: N. 60 canoni mensili a decorrere dal collaudo Euro 5.000,00+IVA;
- Monitor Large display 55" Eizo con regia 8 sorgenti (LMM0802 - HDM + EX5542 + CFO HDMI 50m + USB PS + CID1201P-EU )  
Condizioni economiche:  
Noleggio a decorrere dalla data di consegna per mesi 60 con possibilità di riscatto al valore di € 1,00 – prezzo/mese = € 1.000,00 (oltre IVA 22%).  
Condizioni di fornitura:
- Manutenzione full risk 60 Mesi del suddetto sistema completo
  - Installazione del suddetto sistema completo
  - Addestramento vostro personale
- Amplificatore di brillantezza Alien e – Vers. 3030 cardio e del letto CT70T Evolution completo di lettino paziente, da consegnare all'UTIC e da utilizzare, per non sospendere l'attività della sala di elettrofisiologia, per l'intera durata dei lavori di adeguamento per l'installazione del nuovo angiografo. Tale apparecchiatura verrà utilizzata successivamente quale strumento di back-up dello strumento principale (**doc. 6 e 6 bis** – relazione del Dirigente Responsabile della S.S. Ingegneria Clinica, condivisa dal Direttore della SC Cardiologia);  
Condizioni economiche:  
Noleggio a decorrere dalla data di consegna per mesi 60 con possibilità di riscatto al valore di € 1,00 – prezzo/mese = € 4.100,00 (oltre IVA 22%).  
Condizioni di fornitura:
- Manutenzione full risk 60 Mesi del suddetto sistema completo
  - Installazione del suddetto sistema completo
  - Addestramento vostro personale

per un importo complessivo così dettagliato:

<b>APPARECCHIATURA</b>	<b>CANONE MENSILE IVA ESCLUSA</b>	<b>CANONE PER 60 MESI IVA ESCLUSA</b>
Angiografo STEREOTAXIS Imaging NeuAngio 30 F Medical Angiography X-ray System	€ 22.447,00	€ 1.346.820,00
Assistenza FULL RISK del sistema NeuAngio 30F	€ 5.000,00	€ 300.000,00
Amplificatore di brillantezza Alien e – Vers. 3030 cardio e del letto CT70T Evolution	€ 4.100,00	€ 246.000,00
Monitor Large display 55" Eizo	€ 1.000,00	€ 60.000,00
	<b>TOTALE</b>	<b>€ 1.952.820,00</b>
	<b>Oneri di sicurezza</b>	<b>€ 802,98</b>
	<b>TOTALE con Oneri di sicurezza</b>	<b>€ 1.953.622,98</b>



**Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Piemonte**

**Dato atto che:**

1. i canoni dei noleggi verranno fatturati separatamente per ogni singola apparecchiatura, in considerazione del fatto che le consegne delle stesse avverranno in date diverse;
2. il canone di noleggio dell'Angiografo NeuAngio 30 F si azzererà al termine dei 60 mesi per tutto il periodo residuo di durata del canone di manutenzione
3. il canone dell'Angiografo decorrerà max entro 9 mesi dalla data del perfezionamento del contratto
4. il canone di noleggio dell'Angiografo portatile decorrerà max entro 3 mesi dalla data del perfezionamento del contratto
5. il canone di noleggio del monitor decorrerà entro 3 mesi dalla data di perfezionamento del contratto.

**Considerato** di procedere all'imputazione della spesa con successivo e separato provvedimento, poiché la decorrenza non è ancora definita, sui conti di seguito indicati:

<b>APPARECCHIATURA</b>	<b>CANONE PER 60 MESI IVA ESCLUSA</b>	<b>Programma di spesa S.S. Ingegneria Clinica</b>
Angiografo STEROTAXIS Imaging NeuAngio 30 F Medical Angiography X-ray System	€ 1.346.820,00	96
Amplificatore di brillantezza Alien e – Vers. 3030 cardio e del letto CT70T Evolution	€ 246.000,00	
Monitor Large display 55" Eizo	€ 60.000,00	
Assistenza FULL RISK del sistema NeuAngio 30F	€ 300.000,00	90
<b>TOTALE</b>	<b>€ 1.952.820,00</b>	
Oneri di sicurezza che saranno riconosciuti e liquidati con apposito provvedimento alla Ditta Appaltatrice solo nel caso in cui venga dimostrato, con evidenza, il fatto che siano stati effettivamente sostenuti	€ 802,98	
<b>TOTALE con oneri di sicurezza</b>	<b>€ 1.953.622,98</b>	

**Visto** l'art. 63, comma 2 lett. b), punto 2 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.;

**Preso atto** del parere favorevole del Direttore Sanitario e dato atto che il parere del Direttore Amministrativo, ai sensi dell'art. 3 del D.Lvo 502/92 e successive modifiche ed integrazioni verrà acquisito successivamente stante l'assenza del Dr. Roberto D'Angelo alla data odierna;

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

**DELIBERA**

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

1. **di dare atto**, delle risultanze delle Consultazioni preliminari di mercato, espletate ai sensi dell'art. 66, comma 1 del D. Lgs. 50/2016 per la ricerca di fornitori in grado di offrire un sistema angiografico completo compatibile con il sistema *STEROTAXIS NIOBE* di proprietà dell'A.O. occorrente alla Sala di Elettrofisiologia e pubblicate sulla Piattafor-



**Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Piemonte**

ma di E-Procurement “SINTEL” rispettivamente in data 6/07/2022 (ID 156720246) e 29/09/2022 (ID159952981 ) – dall’esito delle quali si evince l’arrivo della sola richiesta di ammissione dalla Società Precise Srl, (P. IVA 07010630965) con sede in Rho, Via De Gasperi 115;

2. **di dare atto che** con specifica lettera di invito allegata, contenente tutti i requisiti previsti dall’art. 32, comma 2 del D.Lgs n. 50/2016, pubblicata in data 29/06/2023 sulla piattaforma telematica Sintel di Aria S.p.A., è stata richiesta alla medesima società, ai sensi dell’art. 63, comma 2, lett. b) punto 2. del D.Lgs. 50/2016 - procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando - in esclusiva -, specifica offerta per l’acquisizione in noleggio per mesi 60 dell’angiografo di cui trattasi;
3. **di prendere atto** dell’offerta presentata, allegata al presente provvedimento così come riassunta in premessa, e di conseguenza affidare detta fornitura in noleggio a decorrere dalle date di consegna e/o di collaudo delle singole componenti e alle condizioni come in premessa parimenti specificato e per i seguenti importi totali:

<b>APPARECCHIATURA</b>	<b>CANONE PER 60 MESI IVA ESCLUSA</b>	<b>Programma di spesa S.S. Ingegneria Clinica</b>
Angiografo STEREOTAXIS Imaging NeuAngio 30 F Medical Angiography X-ray System	€ 1.346.820,00	96
Amplificatore di brillantezza Alien e – Vers. 3030 cardio e del letto CT70T Evolution – quale strumento di back-up	€ 246.000,00	
Monitor Large display 55” Eizo	€ 60.000,00	
Assistenza FULL RISK del sistema NeuAngio 30F	€ 300.000,00	90
<b>TOTALE</b>	<b>€ 1.952.820,00</b>	
Oneri di sicurezza che saranno riconosciuti e liquidati con apposito provvedimento alla Ditta Appaltatrice solo nel caso in cui venga dimostrato, con evidenza, il fatto che siano stati effettivamente sostenuti	€ 802,98	
<b>TOTALE con oneri di sicurezza</b>	<b>€ 1.953.622,98</b>	

4. **di dare atto** che l’imputazione di spesa verrà effettuata con successivo e separato provvedimento secondo le date di consegna e di collaudo che verranno concordate in seguito;
5. di dare atto altresì che trattandosi di nuova spesa dovrà essere implementato il budget assegnato alla S.S. di Ingegneria Clinica;
6. di nominare quale DEC (Direttore dell’esecuzione del contratto) il seguente funzionario il P.I. Alessandro Bruno della S.S. di Ingegneria Clinica;