



Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Piemonte

## Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino

### Deliberazione del Direttore Generale

**Oggetto:** FORNITURA IN NOLEGGIO DI SISTEMI DI MONITORAGGIO EMODINAMICO AVANZATO IN CONTINUO MEDIANTE CATETERE SWAN GANZ DALLA SOCIETÀ EDWARDS E DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO OCCORRENTE PER UN PERIODO DI 24 MESI OCCORRENTI ALLE SS.CC. DI ANESTESIA E RIANIMAZIONE DELL'A.O. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO – GARA SIMOG 9370914\_CIG. A01C23676D - CPV 33170000-2.

### 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

**Viste** le note del 17/05/2023 e del 2/10/2023, allegate al presente provvedimento quali parti integranti e sostanziali, con le quali il Direttore della S.C. Anestesia e Rianimazione CardioVascolare dr.ssa Gabriella BUONO ha richiesto il rinnovo del contratto inerente la fornitura affidata in esclusiva con provvedimento n. 433 del 31/05/2021 alla Società Edwards Lifesciences Italia S.R.L. con sede legale in Via Spadolini n. 5 – 20141 – Milano, di **PIATTAFORME DI MONITORAGGIO EMODINAMICO AVANZATO MEDIANTE CATETERE SWAN-GANZ HEMOSPHERE** acquisite in noleggio full-risk,, e del relativo materiale di consumo dedicato occorrente per un periodo di 24 mesi come di seguito meglio specificato:

<b><i>ANESTESIA E RIANIMAZIONE CARDIOVASCOLARE</i></b>
<b><i>Monitor</i></b> n. 3 monitor Hemosphere
<b><i>Materiale di consumo per 24 mesi:</i></b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 320 sensori minimamente invasivi per la valutazione continua dello stato emodinamico del paziente - Flotrac (cod MHD6R) dedicati al monitor Hemosphere flotrac</li><li>• 120 sensore per aiutare a prevedere gli eventi ipotensivi - Acumen IQ (cod AIQS8R) dedicati al monitor Hemosphere</li><li>• 100 sensori per ossimetria tissutale - Foresight (cod FSESL) dedicati al monitor Hemosphere</li></ul>





**Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Piemonte**

**Dato atto** che, come previsto dall'ex art. 66 del d.lgs. 50/2016, per l'individuazione dei soggetti da invitare alla procedura negoziata di cui all'art. 36 del d.lgs. 50/2016, in data 15/6/2023 è stata pubblicata sulla piattaforma telematica "SINTEL" un'apposita "indagine di mercato (ID 170739837) finalizzata a verificare la presenza di operatori economici in grado di fornire il sistema di monitoraggio con le caratteristiche tecniche espressamente richieste dagli utilizzatori delle SS.CC. Anestesi e Rianimazioni (doc allegato);

**Dato atto** che entro il termine dell'indagine di mercato, fissato per il giorno 30/06/2023, hanno manifestato il proprio interesse a partecipare alla futura procedura di acquisizione, le Società di seguito indicate:

1. Edwards Lifesciences Italia srl con sede legale in Milano, Via G. Spadolini n. 5 Codice Fiscale e Partita I.V.A 06068041000;
2. 3B con sede legale in Via Vittime delle Foibe n. 20/A – 10036 – Settimo Torinese (TO) Codice fiscale e Partita I.V.A. 03763310012.

**Rilevato** che la documentazione pervenuta da entrambe le Società è stata consegnata alla Dott.ssa Gabriella Buono – Direttore della S.C. Anestesia e Rianimazione nonché utilizzatore dei dispositivi richiesti per la valutazione dell'equivalenza dei prodotti offerti e che, in data 18/08/2023, la stessa ha inviato apposita relazione (che si allega quale parte integrante e sostanziale del provvedimento) dalla quale si evince che l'unico sistema idoneo e che soddisfa tutte le necessità dei reparti utilizzatori risulta essere unicamente la piattaforma di monitoraggio multiparametrico presentato dalla Società Edwards Lifesciences (si richiamano le motivazioni espresse per relationem);

**Vista** altresì la richiesta del 06/09/2023, parimenti allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostale, con la quale il Direttore della SC Anestesia e Rianimazione Generale, Dott. Fabrizio RACCA, ha richiesto ulteriori **monitor di monitoraggio avanzato HemoSphere e il relativo materiale di consumo dedicato occorrente per un periodo di 24 mesi** come di seguito indicato:

<b>ANESTESIA RIANIMAZIONE GENERALE</b>
<b>Monitor</b> 6 monitor Hemosphere 4 monitor EV1000
<b>Materiale di consumo per 24 mesi:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 500 sensori minimamente invasivi per la valutazione continua dello stato emodinamico del paziente - Flotrac (cod MHD6R) dedicati al monitor Hemosphere.</li><li>• 200 sensori per la valutazione dei valori della pressione sanguigna e dei parametri emodinamici avanzati attraverso una fascetta per dito non invasiva - ClearSight (cod CSCM/CSCL) dedicati al monitor Hemosphere</li><li>• 200 sensori per il monitoraggio di pazienti acuti - VolumeView (cod VLV8R520) dedicati al monitor EV1000;</li><li>• 100 sensori per ossimetria tissutale - Foresight (cod FSESL) dedicati al monitor Hemosphere</li></ul>



**Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Piemonte**

**Vista** la nota del 12/10/2023 (doc allegato) con la quale il Direttore della S.C. di Rianimazione Cardiovascolare ha specificato che “per le loro peculiarità cliniche, i pazienti in carico ai Reparti richiedenti necessitano di una attenta, affidabile e continua monitorizzazione dei parametri vitali e della condizione emodinamica che solo la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere, con le sue componentistiche, con una unica stazione, riesce a garantire consentendo di monitorare:

1. la portata cardiaca continua ed intermittente mediante catetere arterioso polmonare e mediante metodo mini-invasivo pulse contour
2. la frazione di eiezione destra e volume tele diastolico del ventricolo destro
3. la saturazione di ossigeno venoso misto (SvO2) e di ossigeno venoso centrale (ScvO2) in continuo tramite catetere a fibre ottiche
4. le pressioni intravascolari (MAP, PVC, PAP)
5. calcolare parametri emodinamici derivati dalla portata cardiaca

ed inoltre consente di interagire con i parametri emodinamici e pertanto risponde perfettamente alle irrinunciabili esigenze cliniche degli utilizzatori e permette agli stessi di fornire le migliori e personalizzabili cure ai pazienti in quanto offre la soluzione più adatta per assumere decisioni cliniche proattive sulla base delle esigenze cliniche e del paziente, ad esempio tramite l'uso di appositi sensori (Flotrac) rivela la possibilità di un evento ipotensivo prima che questo si verifichi”;

**Viste** le dichiarazioni di assenza delle cause di incompatibilità compilate rispettivamente dalla Dott.ssa Buono e dal dott. Racca, allegate quali parti integranti e sostanziali al presente provvedimento, mentre il curricula formativi e professionali sono inseriti nei rispettivi fascicoli della S.C. Personale, poiché dipendenti dell'A.O.;

**Ritenuto** di ricorrere, per l'affidamento della fornitura di cui trattasi alla contrattazione mediante **trattativa diretta** pubblicata sulla piattaforma Sintel, per un importo complessivo presunto di **€. 550.327,14** (al netto del 22% dell'I.V.A.) di cui **€. 327,14** per oneri di sicurezza per rischi da interferenza, come si evince dal Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenze (D.U.V.R.I. preliminare di gara) - ex art. 26 del D.lgs. n. 81/2008 -, redatto dal Servizio di Prevenzione e Sicurezza, invitando per le motivazioni descritte ai punti precedenti, unicamente la Società Edward, alla quale si chiederà apposita relazione di esclusività di produzione e di commercializzazione, nelle tipologie e nei quantitativi di seguito indicati,:

<i>ANESTESIA RIANIMAZIONE CARDIOVASCOLARE</i>	<i>ANESTESIA RIANIMAZIONE GENERALE</i>
<b>Monitor in noleggio per 24 mesi</b> n. 3 monitor Hemosphere	<b>Monitor in noleggio per 24 mesi</b> 6 monitor Hemosphere 4 monitor EV1000
<b>Materiale di consumo per 24 mesi:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 320 sensori minimamente invasivi per la valutazione continua dello stato emodinamico del paziente - Flotrac (cod MHD6R) dedicati al monitor</li></ul>	<b>Materiale di consumo per 24 mesi:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 500 sensori minimamente invasivi per la valutazione continua dello stato emodinamico del paziente - Flotrac (cod MHD6R) dedicati al monitor Hemosphere.</li></ul>



**Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Piemonte**

<p>Hemisphere flotrac</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 120 sensore per aiutare a prevedere gli eventi ipotensivi - Acumen IQ (cod AIQS8R) dedicati al monitor Hemisphere</li><li>• 100 sensori per ossimetria tissutale - Foresight (cod FSESL) dedicati al monitor Hemisphere</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 200 sensori per la valutazione dei valori della pressione sanguigna e dei parametri emodinamici avanzati attraverso una fascetta per dito non invasiva - Clearsight (cod CSCM/CSCL) dedicati al monitor Hemisphere</li><li>• 200 sensori per il monitoraggio di pazienti acuti - VolumeView (cod VLV8R520) dedicati al monitor EV1000;</li><li>• 100 sensori per ossimetria tissutale - Foresight (cod FSESL) dedicati al monitor Hemisphere</li></ul>
<p><b>GARA SIMOG 9370914_CIG. A01C23676D - CPV 33170000-2.</b></p>	

**Dato atto** che nella programmazione degli acquisti di beni e servizi per il biennio 2022-2023, approvata con deliberazione n. 81 del 04/02/2022, rientra l'affidamento della fornitura in “**NOLEGGIO SISTEMI DI MONITORAGGIO DI EMODINAMICA AVANZATO**” – n. CUI **F09059340019202200029**;

**Considerato** che l'art. 1, comma 449 della L. 296 del 27 dicembre 2006 e ss.mm.ii. prevede, per gli enti del Servizio Sanitario Nazionale, l'obbligo dell'approvvigionamento utilizzando le Convenzioni stipulate dalle Centrali Regioni di Riferimento ovvero, qualora non siano operative Convenzioni regionali, le Convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.a;

**Verificato** che il dispositivo di cui trattasi non è presente, in data odierna, in alcuna Convenzione attiva stipulata da S.C.R. Piemonte S.p.A. e da Consip S.p.A., né risulta che la centrale di Committenza del Piemonte abbia aderito a Convenzioni attivate presso altro Soggetto Aggregatore;

**Valutato** che, in attuazione a quanto disposto dal D.P.C.M. 24 dicembre 2015, i prodotti oggetto della fornitura in argomento non rientrano nelle categorie merceologiche ai sensi dell'art. 9, comma 3 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, e relative soglie di obbligatorietà;

**Visto** l'art. 17, comma 1, del nuovo Codice degli appalti dei contratti e delle concessioni 36/2023, che dispone che le stazioni appaltanti, prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, in conformità ai propri ordinamenti, di approvare apposito provvedimento di autorizzazione a contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;

**Vista** la Lettera di invito, allegata quale parte integrante e sostanziale al presente provvedimento, occorrente per l'espletamento della procedura di affidamento della fornitura in oggetto, è stata predisposta all'uopo dalla S.C. Provveditorato e che la medesima contiene tutte le condizioni di fornitura;



**Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Piemonte**

**Visti** gli allegati alla lettera di invito che, (fatta eccezione per il DGUE) si allegano alla presente:

- All. A) dichiarazione di partecipazione
- All. B) DGUE
- All C) Patto di integrità
- All D) offerta economica
- DUVRI preliminare

(tutti i documenti sopra indicati, ad eccezione dell'allegato B), sono allegati al presente provvedimento);

**Visto** l'art. 76, comma 2 lettera b) punto 2) del decreto legislativo n. 36/2023;

**Richiamato** l' art. 3 del D.Lgs. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni in relazione al parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

**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 prendere atto** dei risultati dell'Avviso di ricerca di mercato per l'acquisizione della manifestazione di interesse per l'espletamento di una specifica procedura di acquisizione di **SISTEMI DI MONITORAGGIO DI EMODINAMICA AVANZATO comprensivi di monitor+materiale di consumo**, aventi le caratteristiche specifiche ivi descritte, pubblicato ai sensi dell'art. 66 del Dlgs n. 50/2016 (doc allegato), su Sintel di Arca S.p.A. in data 15/6/2023 e scaduto in data 30/06/2023;
2. **di dare atto** che le società di seguito indicate hanno fatto pervenire la propria manifestazione di interesse alla data di scadenza:
  - Edwards Lifesciences Italia srl con sede legale in Milano, Via G. Spadolini n. 5  
Codice Fiscale e Partita I.V.A 06068041000;
  - 3B con sede legale in Via Vittime delle Foibe n. 20/A – 10036 – Settimo Torinese (TO) Codice fiscale e Partita I.V.A. 03763310012;
3. **di dare atto** altresì che l'unica società in grado di fornire il prodotto richiesto corrisponde alla società Edwards Lifesciences Italia S.r.L.;
4. **di autorizzare pertanto**, ai sensi dell'art. 17, comma 1, del nuovo Codice 36/2023, l'espletamento della procedura prevista dall'art. 76, comma 2 lettera b) punto 2) del medesimo decreto legislativo n. 36/2023, per l'acquisizione in **NOLEGGIO DI SISTEMI DI MONITORAGGIO DI EMODINAMICA AVANZATO comprensivi di monitor+materiale di consumo** occorrenti per un periodo di 24 mesi alle SS.CC. Anestesia e Rianimazione Cardiovascolare e Anestesia e Rianimazione Generale, unicamente dalla Società EDWARDS LIFESCIENCES S.P.A., nelle tipologie e nei quantitativi di seguito indicati:



**Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Piemonte**

<i>ANESTESIA RIANIMAZIONE CARDIOVASCOLARE</i>	<i>ANESTESIA RIANIMAZIONE GENERALE</i>
<b>Monitor in noleggio per 24 mesi</b> n. 3 monitor Hemosphere	<b>Monitor in noleggio per 24 mesi</b> 6 monitor Hemosphere 4 monitor EV1000
<b>Materiale di consumo per 24 mesi:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 320 sensori minimamente invasivi per la valutazione continua dello stato emodinamico del paziente - Flotrac (cod MHD6R) dedicati al monitor Hemosphere flotrac</li><li>• 120 sensore per aiutare a prevedere gli eventi ipotensivi - Acumen IQ (cod AIQS8R) dedicati al monitor Hemosphere</li><li>• 100 sensori per ossimetria tissutale - Foresight (cod FSESL) dedicati al monitor Hemosphere</li></ul>	<b>Materiale di consumo per 24 mesi:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 500 sensori minimamente invasivi per la valutazione continua dello stato emodinamico del paziente - Flotrac (cod MHD6R) dedicati al monitor Hemosphere.</li><li>• 200 sensori per la valutazione dei valori della pressione sanguigna e dei parametri emodinamici avanzati attraverso una fascetta per dito non invasiva - Clearsight (cod CSCM/CSCL) dedicati al monitor Hemosphere</li><li>• 200 sensori per il monitoraggio di pazienti acuti - VolumeView (cod VLV8R520) dedicati al monitor EV1000;</li><li>• 100 sensori per ossimetria tissutale - Foresight (cod FSESL) dedicati al monitor Hemosphere</li></ul>

Per un importo complessivo presunto ammonta ad €. 550.327,14 (al netto del 22% dell'I.V.A.) di cui €. 327,14 per oneri di sicurezza per rischi da interferenza – Gara Simog 9370914\_CIG. A01C23676D - CPV 33170000-2;

5. **di prendere atto** della lettera di invito e di tutti gli allegati alla medesima:

All. A) dichiarazione di partecipazione

All. B) DGUE

All C) patto di integrità

All D) offerta economica

DUVRI preliminare

(tutti i documenti sopra indicati, ad eccezione dell'allegato B), sono allegati al presente provvedimento)

6. **di dare atto** che il presente provvedimento non ha alcuna rilevanza contabile in quanto l'impegno di spesa sarà assunto per mezzo di successivo provvedimento di aggiudicazione definitiva contestualmente all'acquisizione delle dichiarazioni di esclusività di produzione e/o di commercializzazione della Società EDWARDS LIFESCIENCES S.P.A.