

Presso i locali della SC AMMINISTRAZIONE E CONTROLLO

IL DIRETTORE

ROSSI LEILA

in conformità con gli indirizzi e i criteri disposti nella materia dall'A.S.L. BI di Biella con deliberazione n. 20 del 21.01.2025,

ha assunto la seguente determinazione:

Determinazione n. 1051 in data 15/10/2025

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2 LETT. B), PUNTO 2, DEL D. LGS. 36/2023, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEL SISTEMA IMPELLA – POMPA EMATICA MICROASSIALE INTRAVASCOLARE A SUPPORTO DEL SISTEMA CIRCOLATORIO, CON SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL – RISK, PER LA DURATA DI 12 MESI, DA DESTINARE AI REPARTI DI CARDIOLOGIA ED EMODINAMICA DELLE AZIENDE SANITARIE A.S.L. BI, A.O.U. MAGGIORE DELLA CARITA' DI NOVARA, A.S.L. VC E A.S.L. VCO, AFFERENTI ALL'AREA INTERAZIENDALE DI COORDINAMENTO N. 3 - DECISIONE A CONTRARRE

Determinazione n. 1051 in data 15/10/2025

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2 LETT. B), PUNTO 2, DEL D. LGS. 36/2023, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEL SISTEMA IMPELLA – POMPA EMATICA MICROASSIALE INTRAVASCOLARE A SUPPORTO DEL SISTEMA CIRCOLATORIO, CON SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL – RISK, PER LA DURATA DI 12 MESI, DA DESTINARE AI REPARTI DI CARDIOLOGIA ED EMODINAMICA DELLE AZIENDE SANITARIE A.S.L. BI, A.O.U. MAGGIORE DELLA CARITA' DI NOVARA, A.S.L. VC E A.S.L. VCO, AFFERENTI ALL'AREA INTERAZIENDALE DI COORDINAMENTO N. 3 - DECISIONE A CONTRARRE

IL DIRETTORE

Su proposta istruttoria della S.S. Logistica e Acquisti dalla quale emerge quanto segue:

VISTE:

- la Deliberazione n. 474 del 21/12/2016 con la quale è stato approvato il Regolamento per l'adozione dei provvedimenti amministrativi dell'A.S.L. BI in applicazione dei principi generali contenuti nell'Atto aziendale, il quale è stato successivamente aggiornato con la Deliberazione n. 20 del 21/01/2025;
- le Deliberazioni n. 327 del 31/05/2017 e 331 del 10/08/2018 con le quali sono stati approvati il Regolamento di disciplina delle competenze del R.U.P. e del D.E.C. nei contratti di fornitura di beni e servizi e il Regolamento per la ripartizione del fondo di incentivazione di cui all'art. 113 del D.lgs. n. 50/2016, che nelle more dell'assunzione da parte dell'A.S.L. BI di nuovi regolamenti attuativi del D.lgs. n. 36/2023 (nuovo Codice dei contratti pubblici) sono da intendersi applicabili per quanto non incompatibili con la nuova disciplina;

PREMESSO che:

- La L.R. 13/11/2013, n. 20, ad oggetto "Ulteriori modifiche alla legge regionale 6 agosto 2007, n. 18 (Norme per la programmazione socio sanitaria e il riassetto del servizio sanitario regionale), e disposizioni in materia di trasparenza degli atti delle aziende sanitarie regionali", ha riconosciuto nel livello interaziendale l'ambito ottimale in cui deve attestarsi l'ordinarietà di alcune funzioni amministrative, ivi comprese le procedure di acquisto, per ottenere il maggior grado di efficacia ed economicità;
- la D.G.R. 9/12/2013, n. 43-6861, in attuazione della predetta L.R. 20/2013, ha individuato le Aree Interaziendali di Coordinamento (A.I.C.) cui afferiscono le AA.SS.RR. piemontesi, tra cui l'A.I.C. n. 3, che coinvolge l'A.S.L. BI, l'A.S.L. NO, l'A.S.L. VC, l'A.S.L. VCO e l'A.O.U. Maggiore della Carità di Novara;

Determinazione n. 1051 in data 15/10/2025

- la D.G.R. 28/08/2014, n. 34-189, ad oggetto “Programmi operativi 2013-2015. Riordino della funzione acquisti a seguito della L.R. 20/2013: individuazione delle Aziende Sanitarie capofila del coordinamento degli acquisti per le Aree Interaziendali e definizione della nuova matrice delle competenze”, attribuisce la funzione di Stazione Appaltante all'A.S.R. individuata dalla programmazione interaziendale per l'espletamento della procedura aggregata di acquisto;
- con Determinazione del Direttore della S.C. Amministrazione e Controllo n. 594 del 22/05/2023 l'A.S.L. BI ha indetto Procedura Negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 2, del D.lgs. 50/2016, per l'affidamento della fornitura del Sistema Impella Cp con Smart Assist, occorrente alle Aziende Sanitarie A.S.L. BI, A.O.U. Maggiore della Carità di Novara e A.S.L. VC, per la durata di 12 mesi, con eventuale facoltà di rinnovo per ulteriori 12 mesi (CIG 97199650DE);
- con Determinazione del Direttore della S.C. Amministrazione e Controllo n. 972 del 10/08/2023 l'A.S.L. BI ha affidato alla Ditta Gada Italia S.p.A. la fornitura del Sistema Impella Cp con Smart Assist, occorrente ai Reparti di Cardiologia ed Emodinamica delle Aziende Sanitarie A.S.L. BI, A.O.U. Maggiore della Carità di Novara e A.S.L. VC, per la durata di 12 mesi, con eventuale facoltà di rinnovo per ulteriori 12 mesi, alle condizioni contrattuali previste nella lettera di invito Prot. n. 16475 del 23.05.2023 e di cui all'offerta economica presentata dalla Ditta;
- con Determinazione del Direttore della S.C. Amministrazione e Controllo n. 690 del 06.09.2024, come previsto negli atti della citata procedura, l'A.S.L. BI ha disposto il rinnovo del contratto di affidamento della fornitura di cui trattasi, sottoscritto con Gada Italia S.p.A. per ulteriori 12 mesi, con scadenza il 12/09/2025;
- con Deliberazione n. 284 del 25/07/2025 il Direttore Generale dell'A.S.L. BI ha adottato lo schema di programmazione triennale dei lavori pubblici e degli acquisti di beni e servizi per gli anni 2025-2027 sulla base della documentazione prescritta dall'attuale normativa ovvero le schede da G ad I, indicate nell'allegato I.5 dell'articolo 1 comma 6 del D.lgs. 36/2023;
- tra le procedure di cui alla citata Deliberazione n. 284 del 25/07/2025 è stata prevista la procedura *“Fornitura di Sistemi per supporto ventricolare per la S.C. Cardiologia – Impella Cp con Smart Assist”* (codice CUI F01810260024202500020);
- considerata la necessità di assicurare la continuità dell'utilizzo del Sistema, con nota Prot. n. 21823 del 03.07.2025 la S.S. Logistica e Acquisti dell'A.S.L. BI ha chiesto alle Aziende Sanitarie A.O.U. Maggiore della Carità di Novara, A.S.L. NO, A.S.L. VC e A.S.L. VCO di comunicare la volontà di aderire alla procedura in oggetto, nonché di fornire i rispettivi fabbisogni presunti annui;
- con successiva comunicazione a mezzo e-mail del 09/07/2025 la S.S. Logistica e Acquisti ha inoltre richiesto ai Direttori dei Reparti di Cardiologia ed Emodinamica dell'A.S.L. BI di fornire il fabbisogno presunto annuo di propria competenza;

Determinazione n. 1051 in data 15/10/2025

- in risposta alle richieste sopra citate l'A.O.U. Maggiore della Carità di Novara, l'A.S.L. VC e l'A.S.L. VCO, rispettivamente con e-mail del 08.07.2025, con pec Prot. n. 35836 del 11/07/2025 e con nota Prot. n. 46401/25 del 08.07.2025, hanno espresso la volontà di aderire alla procedura in oggetto. Gli stessi Enti, congiuntamente ai Direttori dei Reparti di Cardiologia ed Emodinamica dell'A.S.L. BI, hanno inoltre trasmesso fabbisogni presunti annui, al fine di consentire la predisposizione della nuova procedura per l'affidamento del suddetto Sistema;

CONSIDERATO che:

- come si evince dal parere rilasciato dal Direttore della S.C. Cardiologia dell'A.S.L. BI, conservato agli atti della scrivente Amministrazione, ad oggi il Device di cui trattasi risulta essere l'unico Sistema di supporto ventricolare esistente in commercio idoneo a rispondere alle attuali esigenze degli Enti sopra indicati, poiché, essendo dotato di peculiarità che contraddistinguono lo stesso dagli altri presenti sul Mercato, consente l'utilizzo in procedure di angioplastica ad elevato rischio e di supporto per shock cardiogeno;
- per l'acquisizione del bene in parola non risultano ad oggi esistenti convenzioni stipulate dalla Società di Committenza regionale (S.C.R. – Regione S.p.A.) o da CONSIP S.p.A., né sono disponibili strumenti telematici di negoziazione e acquisto messi a disposizione da queste ultime;
- occorre assicurare le forniture indispensabili a garantire il regolare svolgimento delle prestazioni sanitarie da parte degli Enti sopra indicati, senza soluzione di continuità;
- a tal fine, l'A.S.L. BI, in qualità di Azienda Capofila per la procedura di cui trattasi, intende costituire un elenco di operatori economici da invitare ad una procedura negoziata senza bando sopra soglia da espletarsi ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 2 del D.lgs. 36/2023 per l'affidamento della fornitura del Sistema in parola;
- la S.S. Logistica e Acquisti dell'A.S.L. BI ha predisposto l'avviso di indagine di mercato qui allegato, costituente parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, preordinato a rilevare se, diversamente da quanto a conoscenza di questa Azienda, vi siano altri Operatori Economici in grado di fornire il sistema di cui trattasi o prodotti con caratteristiche tecniche simili o analoghe a quelle descritte dalle Aziende sopra indicate e aventi la medesima equivalenza prestazionale;
- l'avviso contiene le seguenti informazioni essenziali, secondo quanto previsto dall'allegato II.1 al D.lgs. 36/2023:

Determinazione n. 1051 in data 15/10/2025

- Finalità e oggetto: fornitura del Sistema Impella – pompa ematica microassiale intravascolare a supporto del sistema circolatorio, comprensiva del materiale di consumo, di software previsto e dell'apparecchiatura dedicata con relativi accessori, fornita in comodato d'uso gratuito e servizio di manutenzione full risk per l'intera durata contrattuale;
- costo stimato complessivo: il costo stimato complessivo, da ripartire fra le Aziende indicate in oggetto, per la durata di 12 mesi, comprensivo della manutenzione full risk, è pari ad € 805.000,00 (IVA e opzioni escluse);
- requisiti di partecipazione richiesti:
 - regolare iscrizione e registrazione alla Piattaforma Sintel di Aria S.p.a., nella categoria oggetto della fornitura (CPV – 33190000-8 “Dispositivi e prodotti medici vari”);
 - iscrizione alla CCIAA;
 - requisiti generali di cui agli artt. 94 ss. del D. lgs. n. 36/2023;
- criterio di invito: saranno invitati alla procedura di cui trattasi soltanto gli operatori economici ritenuti idonei sulla base del possesso di tutti i requisiti di cui al precedente punto;
- svolgimento della procedura: mediante l'utilizzo della piattaforma digitale certificata “SINTEL” dell'Azienda Regionale per l'innovazione e gli Acquisti – ARIA S.p.A;
- criterio di aggiudicazione: minor prezzo, ai sensi dell'art. 108, co. 3 del D.lgs. n. 36/2023, poiché per quanto noto a questa ASL, trattandosi di fornitura che per sua natura è strettamente vincolata a precisi e inderogabili standard tecnici;
- termine concesso per la presentazione dell'istanza di partecipazione: 20 giorni dalla pubblicazione;
- modalità di comunicazione con la Stazione Appaltante: tramite canale “Comunicazioni procedura” nel menù dedicato della Piattaforma SINTEL;

VISTI:

- l'art. 17, comma 1, del D.lgs. 36/2023 che prevede che prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici la Stazione Appaltante, con apposito atto, adottano la decisione di contrarre individuando gli elementi essenziali del contratto ed i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;
- l'art. 4.1 della Lettera di Invito Prot. n. 16475 del 23/05/2023, che dispone che: “la durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente

Determinazione n. 1051 in data 15/10/2025

necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente, ai sensi dell'art. 106, co. 11, del D.lgs. n. 50/2016..."

RICHIAMATA la normativa sugli acquisti di prodotti infungibili per motivi tecnici, di cui all'art. 76 comma 2, lett. b), punto 2), in virtù del quale le Stazioni Appaltanti possono ricorrere ad una procedura negoziata senza pubblicazione di un bando quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato Operatore Economico e la concorrenza è assente per motivi tecnici, nel rispetto dei principi di trasparenza e concorrenza;

VERIFICATA la sussistenza dei requisiti di legge che giustificano l'attivazione di una procedura negoziata senza bando di importo superiore alla soglia europea, ai sensi del succitato articolo;

ACQUISITA la relazione elaborata dal Direttore della S.C. Cardiologia dell'A.S.L. BI, trasmessa alla S.S. Logistica e Acquisti in data 21/07/2025 a sostegno delle motivazioni che supportano l'esigenza di garantire la continuità dell'utilizzo del Sistema e che di seguito si riportano in sintesi:

..."Il dispositivo Impella è una micropompa assiale intravascolare a supporto del sistema circolatorio. La rotazione dell'impeller produce una pressione negativa che consente di aspirare il sangue dal ventricolo sinistro e di spingerlo in aorta ascendente bypassando la valvola aortica. Scaricando il ventricolo, l'Impella produce una riduzione sia del volume sia della pressione telediastolica, con una conseguente riduzione del lavoro meccanico e quindi del consumo di ossigeno del miocardio. La riduzione del volume diastolico determina inoltre una riduzione delle tensioni parietali e delle resistenze micro-vascolari con un incremento della perfusione coronarica e, quindi, della disponibilità di ossigeno per il muscolo cardiaco (protezione del miocardio). Allo stesso tempo si riscontra un incremento di flusso e pressione arteriosa media, con un beneficio netto della gittata cardiaca, garantendo pertanto anche un supporto di tipo emodinamico.

..."I dispositivi Impella sono attualmente i più piccoli presidi di supporto ventricolare disponibili sul mercato. Nonché dotati di assoluta unicità. Essi sono in grado di fornire una portata diversa a seconda del catetere utilizzato..."

... "Il sistema Impella (sistema di supporto cardiovascolare) è previsto per l'uso clinico in cardiologia e nella chirurgia cardiaca per un massimo di cinque giorni in base alle seguenti indicazioni:

- 1. Supporto a funzionalità ridotta del ventricolo sinistro causata, ad esempio da sindromi da post cardiectomia o bassa gittata cardiaca*
- 2. Shock cardiogeno, complicazione di infarto acuto del miocardio*
- 3. Protezione del miocardio in seguito a infarto acuto;*
- 4. PCI (interventi di rivascolarizzazione percutanea) ad alto rischio;*

Determinazione n. 1051 in data 15/10/2025

5. Supporto post PCI

...” Nel corso degli ultimi tre anni sono state eseguite procedure di angioplastica ad elevato rischio (circa 30) e tratto una decina di pazienti in shock cardiogeno avanzato. In tutti i casi non sono osservate complicanze né cliniche né correlate all'utilizzo del device. Si richiede pertanto il rinnovo della procedura in essere...”

RITENUTO pertanto:

- per le motivazioni sopra esposte e ravvisandone i presupposti, di assumere la presente determina a contrarre, al fine di dare avvio ad una procedura negoziata sopra-soglia ai sensi dell'art. 76 comma 2, lett. b), punto 2) del D.lgs. n. 36/2023, da svolgersi sulla piattaforma SINTEL di Regione Lombardia, per l'affidamento della fornitura del Sistema Impella - pompa ematica microassiale intravascolare a supporto del sistema circolatorio, comprensiva del materiale di consumo, di software previsto e dell'apparecchiatura dedicata con relativi accessori, fornita in comodato d'uso gratuito e servizio di manutenzione full-risk per l'intera durata contrattuale, da destinare ai Reparti di Cardiologia ed Emodinamica delle Aziende Sanitarie A.S.L. BI, A.O.U. Maggiore della Carità di Novara, A.S.L. VC e A.S.L. VCO, afferenti all'AIC 3, per la durata di 12 mesi, oltre ad eventuali con facoltà 12 mesi di proroga contrattuale (art. 120, comma 10 D.lgs. 36/2023);
- di approvare l'avviso di indagine di mercato qui allegato sub 1, costituente parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che contiene le informazioni essenziali sopra specificate;

RITENUTO altresì:

- di individuare quale Responsabile Unico del Progetto, in quanto dotato dei necessari requisiti di professionalità, la Dott.ssa Leila Rossi, Responsabile della S.S. Logistica e Acquisti, la quale ha reso la dichiarazione di assenza di conflitti di interesse e di insussistenza, a suo carico, di condanne, anche con sentenza non passata in giudicato, per i reati previsti nel Capo I del Titolo II del Libro secondo del codice penale, ai sensi dell'art. 35-bis del D.lgs. n. 165/2001;
- di nominare, ai sensi dell'Allegato I.10 del D.lgs. 36/2023, la Dott.ssa Simona Cecchettin (Collaboratore Amministrativo presso la S.S. Logistica e Acquisti), quale collaboratore del RUP per le attività connesse alla gestione tecnica e amministrativa dell'intervento;
- di disporre, ai sensi dell'art. 106, comma 11 del D.lgs. 50/2023, e secondo quanto previsto all'art. 4.1 della Lettera di Invito, Prot. n. 16475 del 23/05/2023, in qualità di Azienda Capofila dell'AIC 3 per la presente procedura, la proroga del contratto in capo alla Ditta Gada Italia S.p.A., per la fornitura del Sistema Impella Cp con Smart Assist, per

Determinazione n. 1051 in data 15/10/2025

il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura e comunque sino all'eseguibilità dell'aggiudicazione stessa, al fine assicurare la continuità dell'utilizzo del Sistema in parola, ritenuto infungibile ed indispensabile;

DATO ATTO che, in esecuzione del Regolamento aziendale per la ripartizione del fondo di incentivazione di cui all'art. 113 del D.lgs. n. 50/2016, approvato con Deliberazione n. 331 del 10/08/2018 e successivamente aggiornato con Deliberazione n. 498 del 22/11/2019:

- verrà accantonata in apposito fondo una risorsa finanziaria pari ad € 6.590,00;
- il gruppo di lavoro per la presente procedura verrà individuato e comunicato alla Direzione Amministrativa;

DATO ALTRESI' ATTO che il presente provvedimento, in applicazione del principio di trasparenza amministrativa, verrà pubblicato:

- a) sull'Albo Pretorio dell'ASL BI;
- b) sul Sito Internet Aziendale nella sezione "Bando di Gara";
- c) sulla Piattaforma telematica SINTEL di A.R.I.A. S.p.A;
- d) sulla Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici dell'ANAC;

TUTTO CIO' PREMESSO

IN CONFORMITA' con gli indirizzi e i criteri disposti nella materia dall'A.S.L. BI di Biella con deliberazione n. 20 del 21.01.2025 e assunta la correttezza del processo istruttorio della S.S. Logistica e Acquisti

D E T E R M I N A:

per le motivazioni esposte in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate:

- 1) di assumere la presente determina a contrarre, al fine di dare avvio ad una procedura negoziata sopra-soglia ai sensi dell'art. 76 comma 2, lett. b), punto 2) del D.lgs. n. 36/2023, da svolgersi sulla piattaforma SINTEL di Regione Lombardia, per l'affidamento della fornitura del Sistema Impella - pompa ematica microassiale intravascolare a supporto del sistema circolatorio, comprensiva del materiale di consumo, di software previsto e dell'apparecchiatura dedicata con relativi accessori, fornita in comodato d'uso

Determinazione n. 1051 in data 15/10/2025

gratuito e servizio di manutenzione full-risk per l'intera durata contrattuale, da destinare ai Reparti di Cardiologia ed Emodinamica delle Aziende Sanitarie A.S.L. BI, A.O.U. Maggiore della Carità di Novara, A.S.L. VC e A.S.L. VCO, afferenti all'AIC 3, per la durata di 12 mesi, oltre ad eventuali con facoltà 12 mesi di proroga contrattuale (art. 120, comma 10 del D.lgs. 36/2023)

2) di approvare l'avviso di indagine di mercato qui allegato sub 1, costituente parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che contiene le seguenti informazioni essenziali sulla procedura:

- Finalità e oggetto: fornitura del Sistema Impella – pompa ematica microassiale intravascolare a supporto del sistema circolatorio, comprensiva del materiale di consumo, di software previsto e dell'apparecchiatura dedicata con relativi accessori, fornita in comodato d'uso gratuito e servizio di manutenzione full risk per l'intera durata contrattuale;
- costo stimato complessivo: il costo stimato complessivo, da ripartire fra le Aziende indicate in oggetto, per la durata di 12 mesi, comprensivo della manutenzione full risk, è pari ad € 805.000,00 (IVA e opzioni escluse);
- requisiti di partecipazione richiesti:
 - regolare iscrizione e registrazione alla Piattaforma Sintel di Aria S.p.a., nella categoria oggetto della fornitura (CPV 33190000-8 “Dispositivi e prodotti medici vari”);
 - iscrizione alla CCIAA;
 - requisiti generali di cui agli artt. 94 ss. del D. lgs. n. 36/2023;
- criterio di invito: saranno invitati alla procedura di cui trattasi soltanto gli operatori economici ritenuti idonei sulla base del possesso di tutti i requisiti di cui al precedente punto;
- svolgimento della procedura: mediante l'utilizzo della piattaforma digitale certificata “SINTEL” dell'Azienda Regionale per l'innovazione e gli Acquisti – ARIA S.p.A;
- criterio di aggiudicazione: minor prezzo, ai sensi dell'art. 108, co. 3 del D.lgs. n. 36/2023, poiché per quanto noto a questa ASL, trattandosi di fornitura che per sua natura è strettamente vincolata a precisi e inderogabili standard tecnici;
- termine concesso per la presentazione dell'istanza di partecipazione: 20 giorni dalla pubblicazione;
- modalità di comunicazione con la Stazione Appaltante: tramite canale “Comunicazioni procedura” nel menù dedicato della Piattaforma SINTEL;

Determinazione n. 1051 in data 15/10/2025

- 3) di individuare quale Responsabile Unico del Progetto, in quanto dotato dei necessari requisiti di professionalità, la Dott.ssa Leila Rossi, Responsabile della S.S. Logistica e Acquisti, la quale ha reso la dichiarazione di assenza di conflitti di interesse e di insussistenza, a suo carico, di condanne, anche con sentenza non passata in giudicato, per i reati previsti nel Capo I del Titolo II del Libro secondo del codice penale, ai sensi dell'art. 35-bis del D.lgs. n. 165/2001;
- 4) di nominare, ai sensi dell'Allegato I.10 del D.lgs. 36/2023, la Dott.ssa Simona Cecchettin (Collaboratore Amministrativo presso la S.S. Logistica e Acquisti), quale collaboratore del RUP per le attività connesse alla gestione tecnica e amministrativa dell'intervento;
- 5) di disporre, ai sensi dell'art. 106, comma 11 del D.lgs. 50/2023 e secondo quanto previsto all'art. 4.1 della Lettera di Invito Prot. n. 0016475 del 23/05/2023, in qualità di Azienda Capofila dell'AIC 3 per la presente procedura, la proroga del contratto in capo alla Ditta Gada Italia S.p.A., per la fornitura del Sistema Impella Cp con Smart Assist, per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di cui in oggetto, e comunque sino all'eseguibilità dell'aggiudicazione stessa, al fine assicurare la continuità dell'utilizzo del Sistema in parola, ritenuto infungibile ed indispensabile;
- 6) di dare atto che, in esecuzione del Regolamento aziendale per la ripartizione del fondo di incentivazione di cui all'art. 113 del D.lgs. n. 50/2016, approvato con Deliberazione n. 331 del 10/08/2018 e successivamente aggiornato con Deliberazione n. 498 del 22/11/2019:
 - verrà accantonata in apposito fondo una risorsa finanziaria pari ad € 6.590,00;
 - il gruppo di lavoro per la presente procedura verrà individuato e comunicato alla Direzione Amministrativa;
- 7) di dare altresì atto che il presente provvedimento, in applicazione del principio di trasparenza amministrativa, verrà pubblicato:
 - a) sull'Albo Pretorio dell'ASL BI;
 - b) sul Sito Internet Aziendale nella sezione "Bando di Gara";
 - c) sulla Piattaforma telematica SINTEL di A.R.I.A. S.p.A;
 - d) sulla Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici dell'ANAC;

Determinazione n. 1051 in data 15/10/2025

- 8) di dare mandato alla S.S. Logistica e Acquisti di provvedere agli adempimenti consequenziali.

DETERMINAZIONE DELLA SC AMMINISTRAZIONE E CONTROLLO

Determinazione n. 1051 in data 15/10/2025

IL DIRETTORE

ROSSI LEILA

S.S. Logistica e Acquisti
Responsabile: Dott.ssa Leila Rossi
Tel. 015-15153433 Fax. 015-15153516
leila.rossi@aslbi.piemonte.it

Ponderano, ____/____/____

A TUTTI GLI OPERATORI ECONOMICI

Prot. n. _____ del ____ / ____ / ____

INTERESSATI

L'Azienda Sanitaria Locale di Biella
I N D I C E
AVVISO PUBBLICO DI INDAGINE DI MERCATO

(art. 76, co. 2, lett. b, sub. 2, del D.lgs. 36/2023)

**PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEL SISTEMA IMPELLA – POMPA EMATICA
MICROASSIALE INRAVASCOLARE A SUPPORTO DEL SISTEMA CIRCOLATORIO, DA
DESTINARE AI REPARTI DI CARDIOLOGIA ED EMODINAMICA DELLE AZIENDE SANITARIE
A.S.L. BI, A.O.U. MAGGIORE DELLA CARITA', A.S.L. VC, A.S.L. VCO, AFFERENTI ALL'AREA
INTERAZIENDALE DI COORDINAMENTO N. 3**

1) Finalità e oggetto

Per esigenze cliniche e diagnostiche le Aziende Sanitarie di cui in oggetto hanno la necessità di dotarsi di un dispositivo di assistenza ventricolare che possa essere utilizzato in condizioni di emergenza e urgenza, nonché in procedure ad elevato rischio.

Il Sistema Impella CP con Smart Assist, attualmente in uso presso gli Enti indicati, è destinato all'utilizzo clinico in Cardiologia e nella Chirurgia Cardiaca per un massimo di 5 giorni (Certificazione CE) e lo stesso risponde alle esigenze dei Reparti utilizzatori per le seguenti indicazioni, (in via esemplificativa non esaustiva):

- supporto a pazienti con ridotta funzionalità del ventricolo sinistro causata, ad esempio da sindromi da post-cardiotomia o bassa gittata cardiaca;
- shock cardiogeno, complicazioni di infarto acuto del miocardio;
- protezione del miocardio in seguito a infarto acuto;
- PCI (interventi di rivascularizzazione percutanea) ad alto rischio;

- supporto post intervento coronarico percutaneo.

I dispositivi Impella, risultano attualmente essere i più piccoli presidi di supporto percutaneo disponibili sul Mercato, pertanto sono dotati di assoluta unicità. Essi a seconda del catetere utilizzato sono in grado di fornire una portata diversa.

Il dispositivo Impella CP con Smart Assist, utilizzato presso le Aziende Sanitarie interessate alla presente procedura, è una pompa microassiale intra-cardiaca che fornisce supporto al ventricolo sinistro e alla circolazione sistemica tramite inserzione percutanea. Il sistema lavora congiuntamente ad un controller automatizzato (Automated Impella Controller).

Il device di che trattasi viene inserito per via percutanea attraverso un introduttore 14/16 fr in arteria femorale e viene portato nel ventricolo sinistro attraverso la valvola aortica.

In particolare, tale dispositivo consente **un flusso cardiaco aggiuntivo fino a 4,3 L/m** ed è certificato per un'assistenza continua che può arrivare ad una durata pari a 5 giorni.

Dalle informazioni in possesso di questa Azienda, tale Sistema, fabbricato da **ABIOMED** e distribuito in regime di esclusiva sul territorio nazionale dalla Ditta **GADA ITALIA SPA**, risulta ad oggi essere l'unico device esistente in commercio destinato al supporto ventricolare idoneo a rispondere, per le summenzionate ragioni, alle esigenze delle Aziende sopra indicate, poiché dotato di determinate caratteristiche tecniche ed infungibili, nonché di peculiarità che contraddistinguono lo stesso dagli altri presenti sul Mercato.

Con il presente avviso si intende sondare il Mercato al fine di rilevare se, diversamente da quanto a conoscenza di questa Azienda, vi siano altri Operatori Economici in grado di fornire il sistema descritto o dispositivi con caratteristiche tecniche simili o analoghe, aventi la medesima equivalenza prestazionale.

Se le informazioni sopra riportate fossero corrette e complete ricorrerebbe l'ipotesi di cui all'art. 76, comma 2, lett. b), sub 2) del D.lgs. 36/2023 con conseguente possibilità di adire alla procedura negoziata senza pubblicazione di un bando, poiché trattasi di fornitura esclusiva ed infungibile, che può essere acquisita esclusivamente da un determinato Operatore Economico, per assenza di concorrenza per motivi tecnici.

2) Durata e importo stimato del Contratto

La durata dell'Appalto è di 12 mesi con decorrenza, se non diversamente stabilito dalle parti nel contratto, dalla data della firma del verbale positivo di collaudo delle apparecchiature, oltre ad eventuale proroga contrattuale della durata di 12 mesi (art. 120, comma 10 D.lgs. 36/2023).

Il costo complessivo, comprensivo della manutenzione full-risk per la durata di 12 mesi è stimato in € **805.000,00**, (Iva e opzioni escluse), da ripartire fra le Aziende indicate, come di seguito dettagliato:

SISTEMA DI SUPPORTO CARDIOCIRCOLATORIO – IMPELLA CP CON SMART ASSIST		
ENTE	FABBISOGNO PRESUNTO ANNUO (N. KIT)	COSTO STIMATO 12 MESI (IVA ESCLUSA)
A.S.L. BI	12	€ 210.000,00
A.S.L. VC	11	€ 192.500,00
A.O.U. MAGGIORE DELLA CARITA' DI NOVARA	8	€ 140.000,00
A.S.L. V.C.O.	15	€ 262.500,00
TOTALE COMPLESSIVO FORNITURA MATERIALE DI CONSUMO 12 MESI (IVA ESCLUSA)	€ 805.000,00	
AUTOMED IMPELLA CONTROLLER COMPRESIVO DI SOFTWARE DEDICATO E DEI RELATIVI CARRELLI	Richiesto in comodato d'uso gratuito e assistenza tecnica full risk per l'intera durata contrattuale per ciascuna ASL	

Le Aziende contraenti in base alle esigenze potranno riservarsi la facoltà di chiedere l'esecuzione della prestazione con modalità di "conto deposito", (per l'intera fornitura, o parte di essa) alle condizioni che verranno definite da ciascun Ente in accordo con l'Operatore Economico individuato.

Resta inteso che le Aziende Sanitarie sopra indicate si riserveranno di meglio precisare le proprie esigenze al momento dell'avvio della procedura di cui trattasi.

3) Requisiti di partecipazione richiesti:

- regolare iscrizione e registrazione alla Piattaforma Sintel di Aria S.p.A, nella categoria oggetto della fornitura (CPV -33190000-8 "Dispositivi e prodotti medici vari")
- iscrizione alla CCIAA;
- requisiti generali di cui agli artt. 94 ss. del D. lgs. n. 36/2023;

Tutte le dichiarazioni sostitutive richieste ai fini dell'invito alla procedura di gara:

- devono essere rilasciate ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000 e ss.mm.ii.;
- potranno essere sottoscritte anche da procuratori muniti di potere di rappresentanza; in tal caso dovrà essere allegata copia conforme dell'originale della relativa procura.

4) Partecipazione alla procedura:

Gli Operatori Economici interessati, possono presentare istanza, firmata digitalmente dal legale rappresentante e redatta in conformità al modello di cui all'Allegato 1, sulla Piattaforma SINTEL. Dovrà essere altresì debitamente compilata ed allegata all'istanza la Dichiarazione sull'assenza delle cause di esclusione di cui agli artt. 94 ss. del D. lgs. n. 36/2023 (All. 2).

L'istanza dovrà essere trasmessa entro e non oltre il giorno ___/___/_____ alle ore _____.

L'istanza non dovrà contenere alcuna offerta. In caso contrario l'Operatore Economico non potrà essere invitato a partecipare alla successiva fase. Nella procedura telematica l'Operatore Economico potrà inserire un valore economico che simbolicamente dovrà essere pari a 0,1 precisando che lo stesso non ha alcun valore giuridico ed economico.

Saranno invitati alla procedura di gara soltanto gli Operatori Economici ritenuti idonei sulla base del possesso di tutti i requisiti di cui al punto 3).

Si precisa che la procedura negoziata verrà espletata tramite la piattaforma Sintel di A.R.I.A. S.p.a. e che, pertanto, si rende necessaria l'iscrizione degli Operatori Economici interessati alla suddetta piattaforma.

5) Criterio di aggiudicazione della procedura:

Criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 3 del D.lgs. 36/2023.

6) Disposizioni finali

Il presente avviso costituisce unicamente un invito a manifestare interesse e non comporta per la Stazione Appaltante l'assunzione di alcun obbligo nei confronti degli Operatori Economici che inoltreranno richiesta di iscrizione nell'elenco. L'A.S.L. BI si riserva pertanto la facoltà di non dar seguito al procedimento in oggetto.

L'A.S.L. BI si riserva altresì di procedere all'espletamento di procedura di gara anche in presenza di un'unica manifestazione di interesse.

Il presente avviso è pubblicato:

- a) sul sito internet dell'A.S.L. BI nella sezione "Bandi di gara";
- b) sulla piattaforma telematica SINTEL di A.R.I.A. S.p.a.;
- c) sulla Banca dati nazionale dei contratti pubblici dell'ANAC.

Per eventuali informazioni sul presente avviso occorre utilizzare il canale “**comunicazioni procedura**” nel menù dedicato della Piattaforma Sintel.

IL RESPONSABILE
DELLA S.S. LOGISTICA E ACQUISTI
DOTT.SSA LEILA ROSSI

Informativa sul trattamento dei dati personali

I dati raccolti sono trattati e conservati ai sensi del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 recante il “Codice in materia di protezione dei dati personali” e ss mm e ii, del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione. In ragione dell’oggetto della presente procedura, il Fornitore è chiamato ad eseguire attività di trattamento di dati personali, per conto dell’Amministrazione contraente e, pertanto, lo stesso sarà nominato “Responsabile del trattamento”, ai sensi dell’art. 28 del Regolamento UE; a tal fine, esso si impegnerà ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 5 del Regolamento UE, limitandosi ad eseguire i soli trattamenti funzionali, necessari e pertinenti all’esecuzione delle prestazioni contrattuali e, in ogni modo, non incompatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti. Il Responsabile per la protezione dei dati personali (RDP) o Data Protection Officer dell’ASL BI è contattabile all’indirizzo di posta elettronica: dpo@slalomsrl.it.

Allegati:

- Allegato_01_Istanza_di_iscrizione
- Allegato_02_Dichiarazione_assenza_cause_di_esclusione_art_94

Struttura Semplice Logistica e Acquisti

Responsabile: Dott.ssa Leila Rossi

Tel 015-1515 3433 Fax. 015-1515 3516

leila.rossi@aslbi.piemonte.it

Spett.le

Azienda Sanitaria Locale di Biella

Via dei Ponderanesi n. 2

13875 – Ponderano (BI)

(Allegato_01_Istanza_di_iscrizione)

OGGETTO: Avviso pubblico di indagine di mercato per la fornitura del Sistema Impella – pompa ematica microassiale intravascolare a supporto del sistema circolatorio, con servizio di manutenzione full-risk, della durata di 12 mesi, da destinare ai Reparti di Cardiologia ed Emodinamica alle Aziende Sanitarie A.S.L. BI, A.O.U. Maggiore della Carità di Novara, A.S.L. VC e A.S.L. VCO, afferenti all'Area Interaziendale di Coordinamento n. 3

Il/La sottoscritto/a _____,

nato/a a _____ il _____,

C.F. _____, P.IVA _____

nella sua qualità di:

☐ legale rappresentante, avente i poteri necessari per impegnare la Società _____

con sede in _____ Via _____

iscritta al Registro delle Imprese di _____ al n. _____,

codice fiscale/partita IVA n. _____

di seguito denominata "Operatore economico",

- ai sensi degli articoli 46, 47 e 77-bis del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e s.m.i., consapevole delle responsabilità e delle conseguenze civili e delle sanzioni penali di cui all'articolo 76 della citata normativa per le ipotesi ivi indicate di dichiarazioni mendaci, falsità negli atti, uso o esibizione di atti falsi o contenenti dati non rispondenti a verità e, altresì, conscio che, qualora emerga la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione, decadrà dai benefici per cui la stessa è rilasciata,

- consapevole che, qualora fosse successivamente accertata la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione, il soggetto verrà escluso dall'elenco;
- informato, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 del D.lgs. n. 196/2003, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa;

DICHIARA

1. che l'Operatore economico, alla data della presente dichiarazione, non versa in alcuna delle cause di esclusione dalla partecipazione alle procedure di appalto di cui all'art. 94 D.Lgs. 36/2023 e successivi., come meglio attestato nella dichiarazione allegata (*allegare dichiarazione Allegato 2*);
2. che l'Operatore economico è iscritto alla Camera di Commercio di al n.....;
3. che l'Operatore economico accetta integralmente, senza condizione o riserva alcuna, tutte le disposizioni dell'Avviso pubblico in oggetto e, in particolare, è consapevole che l'istanza di iscrizione non ingenera alcun affidamento, non assicura e non preclude l'ammissione alla successiva procedura negoziale, non costituendo condizione di accesso, né impegno alcuno circa il prosieguo della procedura, non dà diritto ad alcun compenso e/o rimborso e non vincola in alcun modo l'Amministrazione la quale, in qualsiasi momento e per qualsiasi ragione, avrà la facoltà di interrompere, sospendere o revocare la consultazione di uno o più operatori economici o sospendere la relativa procedura di prossimo avvio senza alcuna responsabilità o pretesa, aspettativa né alcun diritto da parte degli operatori economici consultati;
4. che l'Operatore economico risulta essere iscritto alla piattaforma Sintel di A.R.I.A S.p.a. che sarà utilizzata per l'espletamento della procedura di gara;
5. che l'Operatore economico è consapevole che la presente dichiarazione non costituisce prova di possesso dei requisiti prescritti per l'affidamento della fornitura;

6. che l'Operatore economico non si trova in nessuna delle condizioni ostative previste dalla vigente legislazione antimafia e di essere consapevole che l'Amministrazione provvederà a disporre tutti gli adempimenti e i controlli previsti dalla medesima legislazione e che l'eventuale risoluzione del contratto per il venir meno delle condizioni prescritte, intervenuta all'esito positivo delle informazioni antimafia, sarà comunicata dall'Amministrazione all'ANAC ai fini dei conseguenti adempimenti;
7. che l'Operatore economico è a conoscenza che l'Amministrazione si riserva di procedere a verifiche, anche a campione, in ordine alla veridicità delle dichiarazioni rese e che, qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto di quanto dichiarato nella presente, l'Operatore economico non verrà ammesso alla procedura che seguirà e sarà segnalato, per mendacio, all'ANAC e alla Procura della Repubblica;

CHIEDE

di essere inserito nell'elenco degli operatori economici da invitare per l'affidamento della fornitura del Sistema Impella – pompa ematica microassiale intravascolare a supporto del sistema circolatorio, della durata di 12 mesi, con servizio di manutenzione full-risk, da destinare ai Reparti di Cardiologia ed Emodinamica delle Aziende Sanitarie A.S.L. BI, A.O.U. Maggiore della Carità di Novara, A.S.L. VC e A.S.L. VCO, afferenti all'Area Interaziendale di Coordinamento n. 3.

Allega:

- Documento d'identità del sottoscrittore;
- Dichiarazione assenza cause di esclusione (All.2);
- Copia visura CCIA;

Luogo e data _____

Il Dichiarante _____

Struttura Semplice Logistica e Acquisti

Responsabile: Dott.ssa Leila Rossi

Tel 015-1515 3433 Fax. 015-1515 3516

leila.rossi@aslbi.piemonte.it**(Allegato_02_Dichiarazione_assenza_cause_di_esclusione_art._94)**

Il/la sottoscritto/a _____

nato/a a _____ il _____

codice fiscale _____

residente a _____

in via _____

estremi documento: _____ n° _____

rilasciato da _____

nella sua qualità di *(titolare, legale rappresentante, ecc.)* _____

della Ditta _____

con sede in _____ in via _____

codice fiscale _____ P.IVA _____

telefono _____ telefax _____

e-mail _____ PEC _____

- consapevole delle responsabilità e delle conseguenze civili e penali previsti in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione od uso di atti falsi, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del D.P.R. 445/2000, nonché in caso di esibizione di atti contenenti dati non più corrispondenti a verità;
- informato, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 D.Lgs. 196/2003, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa;

DICHIARA

- che la Ditta _____, alla data della presente dichiarazione, non versa in alcuna delle cause di esclusione dalla partecipazione alle procedure di appalto ai sensi dell'art. 94 D.Lgs. 36/2023 e successivi.

Luogo e data_____
IL DICHIARANTE
(firma per esteso e leggibile)