

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. 464 in data 07/05/2026

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2 LETT. B), PUNTO 2, DEL D. LGS. 36/2023, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA DI ABLAZIONE A CAMPO PULSATO (PFA) FINALIZZATO AL TRATTAMENTO DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE PAROSSISTICA TC IN ATRIO SINISTRO E DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL RISK, DA DESTINARE ALLA S.C. CARDIOLOGIA DELL'A.S.L. BI, PER LA DURATA DI 24 MESI, CON OPZIONE DI PROROGA CONTRATTUALE PER ULTERIORI 12 MESI – IMPORTO COMPLESSIVO A BASE DI GARA € 225.450,00 (ONERI DA INTERFERENZE INCLUSI ED IVA ESCLUSA). DECISIONE A CONTRARRE E APPROVAZIONE DELL'AVVISO PUBBLICO DI INDAGINE DI MERCATO

Determinazione n. 464 in data 07/05/2026

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2 LETT. B), PUNTO 2, DEL D. LGS. 36/2023, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA DI ABLAZIONE A CAMPO PULSATO (PFA) FINALIZZATO AL TRATTAMENTO DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE PAROSSISTICA TC IN ATRIO SINISTRO E DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL RISK, DA DESTINARE ALLA S.C. CARDIOLOGIA DELL'A.S.L. BI, PER LA DURATA DI 24 MESI, CON OPZIONE DI PROROGA CONTRATTUALE PER ULTERIORI 12 MESI – IMPORTO COMPLESSIVO A BASE DI GARA € 225.450,00 (ONERI DA INTERFERENZE INCLUSI ED IVA ESCLUSA). DECISIONE A CONTRARRE E APPROVAZIONE DELL'AVVISO PUBBLICO DI INDAGINE DI MERCATO

IL DIRETTORE

Su proposta del Responsabile della S.S. Logistica e Acquisti

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 da ultimo 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 la quale è stato approvato 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:

- Il Direttore della S.C. Cardiologia dell'A.S.L. BI ha chiesto l'acquisizione del Sistema di ablazione tramite elettroporazione (PFA – Pulsed Field Ablation) finalizzato al trattamento della fibrillazione atriale parossistica tc in atrio sinistro, denominato "FARAPULSE™", distribuito dalla Ditta Boston Scientific S.p.A, come da verbale del 24/01/2025 della Commissione di Repertorio aziendale, che ha approvato l'inserimento di tale dispositivo nel Repertorio aziendale dei Dispositivi Medici;

Determinazione n. 464 in data 07/05/2026

- con Deliberazione del Direttore Generale dell'A.S.L. BI n. 284 del 25/07/2025 è stata adottata, ai sensi dell'art. 37 del D.lgs. 36/2023 la "Programmazione dei lavori e degli acquisti di beni e servizi", ed in conformità alle disposizioni dettate dall'Allegato I.5 "Elementi per la programmazione dei lavori e dei servizi. Schemi tipo", con lo schema di programmazione triennale dei lavori pubblici e degli acquisti di beni e servizi per gli anni 2025-2027;
- tra le procedure di cui alla citata Deliberazione n. 284 del 25/07/2025 è stata prevista la procedura "Fornitura del Sistema di ablazione tramite elettroporazione – FARAPULSE®" (codice CUI F01810260024202500076);
- a seguito di approfondimenti svolti dalla S.S. Logistica e Acquisti in collaborazione con la S.C. Farmacia Ospedaliera, in data 12/11/2025 sono state richieste al Direttore della S.C. Cardiologia alcune precisazioni relative alle specifiche tecniche del Sistema richiesto in funzione degli obiettivi clinici da raggiungere;
- con nota email del 13/01/2026, e con successiva corrispondenza (da ultimo nota email del 13/02/2026) conservata agli atti del procedimento, il Direttore della S.C. Cardiologia dell'A.S.L. BI ha confermato l'esigenza di acquisire il Sistema di cui al punto che precede, nonché la destinazione d'uso, ha precisato le sue caratteristiche tecniche e ha fornito altresì i fabbisogni aggiornati;

VISTO l'art. 76, comma 2, lett. b), punto 2, nel combinato disposto con il comma 7, del D.lgs. n. 36/2023, il quale prevede che le Stazioni Appaltanti:

- possono aggiudicare appalti pubblici mediante una procedura negoziata senza pubblicazione di un bando di gara quando le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico ove la concorrenza sia assente per motivi tecnici;
- al contempo (ove possibile) individuano gli operatori economici da consultare sulla base di informazioni riguardanti le caratteristiche di qualificazione economica e finanziaria e tecniche e professionali desunte dal mercato, nel rispetto dei principi di trasparenza e concorrenza;

DATO ATTO che:

- nella documentazione istruttoria prodotta dalla S.C. Cardiologia ai fini della valutazione dell'inserimento del Sistema nel Repertorio Aziendale dei Dispositivi Medici sono state illustrate le caratteristiche di unicità tecnica che lo rendono infungibile in relazione alla destinazione d'uso dello stesso e, quindi, ai risultati clinici prefissati;
- la S.S. Logistica e Acquisti dell'A.S.L. BI ha predisposto un avviso di indagine di mercato, allegato al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale, preordinato a rilevare se, vi siano altri Operatori Economici, oltre a Boston

Determinazione n. 464 in data 07/05/2026

Scientific S.p.A., in grado di fornire il Sistema di cui trattasi o prodotti con caratteristiche tecniche simili o analoghe, purchè aventi la medesima equivalenza funzionale e/o prestazionale;

- l'avviso contiene le seguenti informazioni essenziali:

- **finalità e oggetto:** fornitura di un sistema di ablazione a campo pulsato (PFA – Pulsed Field Ablation) single shot per il trattamento della fibrillazione atriale parossistica;
- **durata del Contratto:** 24 mesi con decorrenza, se non diversamente stabilito dalle parti del contratto, dalla data di sottoscrizione del verbale di positivo collaudo dell'apparecchiatura;
- **opzioni** (liberamente esercitabili dalla Stazione Appaltante):
 - a) proroga contrattuale per ulteriori 12 mesi (art. 120, comma 10 D.lgs. 36/2023);
 - b) incremento delle prestazioni, ai sensi dell'art. 120, comma 9 D.lgs. 36/2023, nei limiti del quinto dell'importo contrattuale, eventualmente prorogato;
- **corrispettivo stimato della fornitura:** Il corrispettivo della fornitura, remunerativo di tutte le prestazioni per la durata di 24 mesi, oltre alle opzioni ed ai costi delle misure per la riduzione dei rischi di interferenza, è stimato in € 405.675,00 (Iva esclusa), così suddiviso:
 - importo contrattuale: € 225.000,00
 - oneri per la sicurezza interferenziale: € 675,00
 - proroga per 12 mesi: € 112.500,00
 - quinto d'obbligo: € 67.500,00
- **Fonte di Finanziamento dell'intervento:** la spesa verrà sostenuta con fondi di bilancio di parte corrente;
- **requisiti di partecipazione richiesti:**
 - **Requisiti generali di cui agli artt. 94 ss. del D. lgs. n. 36/2023**
 - **Requisiti di idoneità professionale:** iscrizione alla CCIAA
 - **Requisiti di capacità tecnica e professionale:** esecuzione negli ultimi 10 anni dalla data di indizione della procedura in oggetto sulla piattaforma dei Contratti Pubblici di almeno due forniture nel settore di attività oggetto dell'appalto (CPV principale 33182300-2 "APPARECCHI PER CHIRURGIA CARDIACA), di importo complessivo minimo pari ad € 112.500,00;

Determinazione n. 464 in data 07/05/2026

- **criterio di invito:** saranno invitati alla procedura di cui trattasi tutti gli operatori che avranno trasmesso istanza di invito per la fornitura del Sistema Farapulse™, ovvero di un Sistema con caratteristiche equivalenti sulla base della documentazione tecnica prevista al paragrafo 8, punto 8.2 dell'avviso;
- **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, trattasi di fornitura che, per sua natura, è strettamente vincolata a precisi standard tecnici;
- **termine per la presentazione dell'istanza di partecipazione:** 20 giorni dalla pubblicazione dell'avviso;

VISTI altresì:

- l'art. 15 e l'allegato 1.2 del D.lgs. n. 36/2023, che dettano la disciplina in materia di Responsabile Unico del Progetto;
- 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, adotta la decisione di contrarre individuando gli elementi essenziali del contratto ed i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;
- l'art. 25, comma 2, del d.lgs. n. 36/2023, che obbliga le stazioni appaltanti a ricorrere alle piattaforme di approvvigionamento digitale per svolgere le procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici;
- l'art. 62 del D.lgs. 36/2023, che prevede che le stazioni appaltanti debbano essere in possesso di qualificazione per poter effettuare procedure di importo superiore alle soglie di rilevanza europea;
- l'art. 27 sulla pubblicità legale degli atti di gara;

ATTESO che:

- l'A.S.L. BI è attualmente iscritta all'Anagrafe Unica delle Stazioni Appaltanti (AUSA) qualificate per l'effettuazione di procedure di importo superiore alle soglie di rilevanza europea (Livello di qualificazione SF1);

Determinazione n. 464 in data 07/05/2026

- l'appalto è costituito da un unico lotto dal momento che le prestazioni oggetto della fornitura hanno caratteristiche di unitarietà funzionale per cui non possono essere fruite singolarmente;

RILEVATO che:

- la fornitura del Sistema in parola non rientra nelle categorie merceologiche di cui al DPCM 11 febbraio 2026, per le quali è obbligatorio il ricorso ad un Soggetto Aggregatore;
- per l'acquisizione del suddetto 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 altri strumenti telematici centralizzati d'acquisto, pertanto l'A.S.L. BI può procedere all'approvvigionamento in oggetto in autonomia;

RITENUTO pertanto necessario:

- assumere la decisione a contrarre, al fine di dare avvio ad una procedura negoziata sopra-soglia ai sensi dall'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 di un Sistema di ablazione a campo pulsato (PFA – Pulsed Field Ablation) single shot, per il trattamento della fibrillazione atriale parossistica, comprensiva del materiale di consumo, dell'apparecchiatura dedicata con relativi accessori e del servizio di manutenzione full-risk, da destinare al Reparto di Cardiologia dell' A.S.L. BI per la durata di 24 mesi, oltre ad eventuali 12 mesi di proroga contrattuale (art. 120, comma 10 del D.lgs. 36/2023);
- approvare l'avviso di indagine di mercato, allegato al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale, che contiene le informazioni essenziali sopra specificate, ai fini dell'individuazione delle Ditte da invitare alla procedura;

RITENUTO altresì:

- di nominare quale Responsabile Unico del Progetto, in quanto dotato dei necessari requisiti di professionalità, il Dott. Enrico Manzone, Dirigente Amministrativo della S.S. Logistica e Acquisti, il 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;

Determinazione n. 464 in data 07/05/2026

DATO ATTO che ai sensi dell'art. 45, comma 2 del D.lgs. 36/2023, e 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 per un importo di € 2.243,38, pari all'1% dell'importo posto a base di gara derivante dal presente atto (€ 225.450,00 Iva esclusa);
- il gruppo di lavoro della presente procedura verrà individuato e comunicato alla Direzione Amministrativa con successivo provvedimento;

DATO ALTRESI' ATTO che in applicazione del principio di trasparenza amministrativa, al fine di assicurare l'opportuna pubblicità dell'attività di esplorazione del mercato si rende necessaria la pubblicazione del presente avviso:

- 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

DETERMINA:

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

- 1) di assumere la presente decisione a contrarre, al fine di dare avvio ad una procedura negoziata sopra-soglia ai sensi dall'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 di un Sistema di ablazione a campo pulsato (PFA – Pulsed Field Ablation) single shot, per il trattamento della fibrillazione atriale parossistica, comprensiva del materiale di consumo, dell'apparecchiatura dedicata con relativi accessori e del servizio di manutenzione full-risk, da destinare al Reparto di Cardiologia dell' A.S.L. BI per la

Determinazione n. 464 in data 07/05/2026

durata di 24 mesi, oltre ad eventuali 12 mesi di proroga contrattuale (art. 120, comma 10 del D.lgs. 36/2023);

2) di approvare l'avviso di indagine di mercato, allegato al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale, che contiene le seguenti informazioni essenziali:

- **finalità e oggetto:** fornitura di un sistema di ablazione a campo pulsato (PFA – Pulsed Field Ablation) single shot per il trattamento della fibrillazione atriale parossistica;
- **durata del Contratto:** 24 mesi con decorrenza, se non diversamente stabilito dalle parti del contratto, dalla data di sottoscrizione del verbale di positivo collaudo dell'apparecchiatura;
- **opzioni** (liberamente esercitabili dalla Stazione Appaltante):
 - a) proroga contrattuale per ulteriori 12 mesi (art. 120, comma 10 D.lgs. 36/2023);
 - b) incremento delle prestazioni, ai sensi dell'art. 120, comma 9 D.lgs. 36/2023, nei limiti del quinto dell'importo contrattuale, eventualmente prorogato;
- **corrispettivo stimato della fornitura:** Il corrispettivo della fornitura, remunerativo di tutte le prestazioni per la durata di 24 mesi, oltre alle opzioni ed ai costi delle misure per la riduzione dei rischi di interferenza, è stimato in € 405.675,00 (Iva esclusa), così suddiviso:
 - importo contrattuale: € 225.000,00
 - oneri per la sicurezza interferenziale: € 675,00
 - proroga per 12 mesi: € 112.500,00
 - quinto d'obbligo: € 67.500,00
- **fonte di finanziamento dell'intervento:** la spesa verrà sostenuta con fondi di bilancio di parte corrente;
- **requisiti di partecipazione richiesti:**
 - **Requisiti generali di cui agli artt. 94 ss. del D. lgs. n. 36/2023**
 - **Requisiti di idoneità professionale:** iscrizione alla CCIAA
 - **Requisiti di capacità tecnica e professionale:** esecuzione negli ultimi 10 anni dalla data di indizione della procedura in oggetto sulla piattaforma dei Contratti Pubblici di almeno due forniture nel settore di attività oggetto dell'appalto (CPV principale 33182300-2 "APPARECCHI PER CHIRURGIA CARDIACA), di importo complessivo minimo pari ad € 112.500,00;

Determinazione n. 464 in data 07/05/2026

- **criterio di invito:** saranno invitati alla procedura di cui trattasi tutti gli operatori che avranno trasmesso istanza di invito per la fornitura del Sistema Farapulse™, ovvero di un Sistema con caratteristiche equivalenti sulla base della documentazione tecnica prevista al paragrafo 8, punto 8.2 dell'avviso;
 - **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, trattasi di fornitura che, per sua natura, è strettamente vincolata a precisi standard tecnici;
 - **termine per la presentazione dell'istanza di partecipazione:** 20 giorni dalla pubblicazione dell'avviso;
- 3) di nominare quale Responsabile Unico del Progetto, in quanto dotato dei necessari requisiti di professionalità, il Dott. Enrico Manzone, Dirigente Amministrativo della S.S. Logistica e Acquisti, il 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 dare atto che ai sensi dell'art. 45, comma 2 del D.lgs. 36/2023, e 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 per un importo di € 2.243,38, pari all'1% dell'importo posto a base di gara derivante dal presente atto (€ 225.450,00 Iva esclusa);
 - il gruppo di lavoro della presente procedura verrà individuato e comunicato alla Direzione Amministrativa con successivo provvedimento;

Determinazione n. 464 in data 07/05/2026

- 6) di dare altresì atto che in applicazione del principio di trasparenza amministrativa, al fine di assicurare l'opportuna pubblicità dell'attività di esplorazione del Mercato si rende necessaria la pubblicazione del presente avviso:
- e) sull'Albo Pretorio dell'ASL BI;
 - f) sul Sito Internet Aziendale nella sezione "Bando di Gara";
 - g) sulla Piattaforma telematica SINTEL di A.R.I.A. S.p.A;
 - h) sulla Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici dell'ANAC;
- 7) di dare mandato alla S.S. Logistica e Acquisti di provvedere agli adempimenti consequenziali.

DETERMINAZIONE DELLA SC AMMINISTRAZIONE E CONTROLLO

Determinazione n. 464 in data 07/05/2026

IL DIRETTORE

ROSSI LEILA

Struttura Semplice Logistica e Acquisti

Responsabile: Dr.ssa Leila Rossi

Tel. 015-15153433 Fax. 015-15153516

leila.rossi@aslbi.piemonte.it

Ponderano,
Prot. n. _____ delA TUTTI GLI OPERATORI ECONOMICI
INTERESSATIL'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 DI UN SISTEMA DI ABLAZIONE A CAMPO PULSATO (PFA) FINALIZZATO AL TRATTAMENTO DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE PAROSSISTICA TC IN ATRIO SINISTRO, COMPRENSIVO DI MANUTENZIONE FULL RISK, DA DESTINARE ALLA S.C. CARDIOLOGIA DELL'A.S.L. BI, PER LA DURATA DI 24 MESI E CON OPZIONE DI PROROGA CONTRATTUALE PER ULTERIORE 12 MESI

1. Finalità e oggetto della fornitura

1.1. L'A.S.L. BI ha necessità di acquisire un sistema di ablazione a campo pulsato (PFA – Pulsed Field Ablation) single shot per il trattamento della fibrillazione atriale parossistica (d'ora innanzi anche solo "Sistema") dotato (rispetto alle tecnologie termiche) di alta efficacia, semplicità d'uso procedurale e profilo di sicurezza favorevole.

2. Requisiti clinici e di performance richiesti:

2.1. Dalle informazioni in possesso di questa Azienda, alla luce dell'istruttoria svolta dalla S.S. Logistica e Acquisti dell'A.S.L. BI, l'unico Sistema idoneo a soddisfare le esigenze cliniche della Stazione Appaltante è il Sistema denominato "FARAPULSE™", distribuito in regime di esclusiva su tutto il territorio nazionale dalla Società BOSTON SCIENTIFIC SPA, in quanto dotato di caratteristiche tecniche peculiari che lo contraddistinguono rispetto agli altri e lo rendono infungibile. In particolare FARAPULSE™, è un sistema di ablazione basato sull'elettroporazione, tecnologia "cardio-specifica" in grado di danneggiare in modo permanente solo le cellule cardiache che sostengono i circuiti elettrici anomali, risparmiando tutto quello che c'è intorno. L'elettroporazione si basa sull'applicazione di campi elettrici molto potenti irradiati vicino ai circuiti elettrici anomali del cuore che sostengono l'aritmia e che sono quindi da eliminare. Ciò crea la formazione di grossi "buchi" sulla parete delle cellule, che a loro volta determinano la morte cellulare. Questa modalità di creare danno cellulare è selettiva (perché non arreca danni permanenti a strutture adiacenti all'atrio sinistro che presentano soglie di elettroporazione molto più alte) e, quindi, limita la formazione di cicatrici, ovvero fibrosi, che potrebbero provocare delle stenosi.

La conformazione e la geometria pervia del catetere FAREWAVE™ NAV nonchè la possibilità di erogare 1800 V (necessari per il raggiungimento di un alto grado di isolamento delle vene polmonari) consentono di:

Pagina 1 di 5

- a. ottenere lesioni irreversibili in atrio sinistro con disconnessioni elettriche delle vene polmonari che perdurano nel tempo;
 - b. generare un campo elettrico capace di creare dei pori nella membrana delle cellule cardiache consentendo di ottenere un danneggiamento selettivo delle stesse.
 - c. garantire continuità del flusso ematico all'interno della vena durante le erogazioni, permettendo pertanto la circolazione di sangue retrogrado, evitando ristagni ematici.
- 2.2. Il Sistema risulta essere composto dalle seguenti componenti principali:
- FARASTAR™: console dedicata con generatore integrato per ablazione a campo pulsato (Console PFA);
 - *Materiali consumabili e accessori:*
 - FARAPPOINT™ Pulsed Field Ablation: catetere da 8F di ablazione cardiaca che fornisce precisione focalizzata nelle procedure di ablazione tramite campi pulsati, consentendo di creare lesioni sia focali che lineari con un unico strumento durante l'intervento;
 - FAREWAVE™ NAV: catetere per ablazione delle vene polmonari single shot e over the wire, con possibilità di variazione del diametro e della forma dello stesso. Come descritto più sopra, la conformazione e la geometria pervia del catetere garantiscono pervietà del flusso ematico e possibilità di integrazione con il sistema di mappaggio;
 - FARADRIVE™: introduttore steerable dedicato semitrasparente;
 - Cavo di connessione elettrica FARASTAR;
 - Guida dedicata J-tip.
- 2.3. Per le summenzionate ragioni, 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, **purchè aventi la medesima equivalenza funzionale e/o prestazionale.**
- 2.4. Nel caso di risposta di più operatori economici e laddove la verifica di equivalenza funzionale e/o prestazionale avesse esito positivo, l'A.S.L. BI provvederà a costituire un elenco di OO.EE. che saranno invitati ad una procedura negoziata espletata ai sensi dell'art. 76, comma 7, del D.lgs. 36/2023. Diversamente si procederà secondo quanto disposto al comma 2, lett. b), punto sub 2 del medesimo articolo.
- 2.5. L'appalto comprende le seguenti prestazioni:
- a. apparecchiatura dedicata fornita a noleggio (è comunque consentito, in alternativa, il comodato d'uso gratuito);
 - b. fornitura del materiale di consumo come sopra indicato (introduttori deflettibili, cateteri ablatori, connessioni sterili e accessori), necessario per l'esecuzione di n. **30 procedure annue** (equamente distribuite rispetto alle tipologie di cateteri sopra indicate). La quantità stimata è indicativa, pertanto resta inteso che l'A.S.L. BI in base alle effettive necessità si riserva la facoltà di precisare meglio le proprie esigenze negli atti di gara (Capitolato Speciale di gara, lettera di invito e/o allegati);
 - c. assistenza tecnica full-risk per l'intera durata contrattuale;
 - d. formazione del personale per l'intera durata contrattuale.
- 2.6. L'A.S.L. BI potrà altresì richiedere che la prestazione venga eseguita con modalità di "conto deposito", (per l'intera fornitura, o parte di essa) alle condizioni che verranno definite dalla Stazione Appaltante con le modalità meglio specificate nel Capitolato Speciale di gara.

3. Durata del Contratto e opzioni

- 3.1. La durata dell'Appalto è di 24 mesi con decorrenza, se non diversamente stabilito dalle parti del contratto, dalla data della sottoscrizione del verbale di positivo collaudo dell'apparecchiatura prevista, oltre ad eventuale proroga contrattuale della durata di 12 mesi (art. 120, comma 10 D.lgs. 36/2023);
- 3.2. Sono previste le seguenti opzioni (liberamente esercitabili dalla Stazione Appaltante):
- a) proroga contrattuale per ulteriori 12 mesi;
 - b) incremento delle prestazioni, ai sensi dell'art. 120, comma 9 D.lgs. 36/2023, nei limiti del quinto dell'importo contrattuale, eventualmente prorogato.

4. Corrispettivo stimato della fornitura:

- 4.1. Il corrispettivo della fornitura, remunerativo di tutte le prestazioni richieste al punto 2.5 del presente avviso, per la durata di 24 mesi, oltre alle opzioni ed ai costi delle misure per la riduzione dei rischi di interferenza, è stimato in € **405.675,00** (Iva esclusa), così suddiviso:
- importo contrattuale: € 225.000,00
 - oneri per la sicurezza interferenziale: € 675,00
 - proroga per 12 mesi: € 112.500,00
 - quinto d'obbligo: € 67.500,00

5. Fonte di finanziamento dell'intervento:

- 5.1. la spesa verrà sostenuta con fondi di bilancio di parte corrente;

6. Requisiti di partecipazione richiesti:

- 6.1. **Requisiti generali** di cui agli artt. 94 ss. del D. lgs. n. 36/2023
- 6.2. **Requisiti di idoneità professionale:** iscrizione alla CCIAA
- 6.3. **Requisiti di capacità tecnica e professionale:** esecuzione negli ultimi 10 anni dalla data di indizione della procedura in oggetto sulla piattaforma dei Contratti Pubblici di almeno due forniture nel settore di attività oggetto dell'appalto, di importo complessivo minimo, pari ad € 112.500,00.
- 6.4. 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.

7. Criterio di aggiudicazione della procedura:

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

8. Partecipazione alla procedura:

- 8.1. 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).
- 8.2. Per le finalità di cui al precedente paragrafo 1 del presente avviso, è possibile corredare l'istanza altresì della seguente documentazione:
- a) schede tecniche relative ai prodotti proposti, redatte in lingua italiana (o tradotte), e relativo materiale illustrativo;

- b) dettagliate indicazioni sull'equivalenza funzionale/tecnica e/o prestazionale qualora in risposta al presente avviso vengano proposti prodotti alternativi al Sistema richiesto;
 - c) i dati di durabilità dell'isolamento a tre mesi e le percentuali di successo clinico a 12 mesi con indicazione dei criteri utilizzati;
 - d) le evidenze cliniche pubblicate, inclusa almeno una prova randomizzata contro energia termica con risultati a 12 mesi.
- 8.3. L'istanza dovrà essere trasmessa entro e non oltre il giorno _____ / _____ /2026 alle ore _____.
- 8.4. **L'istanza non dovrà contenere alcuna offerta economica. 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.**
- 8.5. Saranno invitati alla procedura di cui trattasi tutti gli operatori che avranno trasmesso istanza di invito per la fornitura del Sistema Farapulse™, ovvero di un Sistema con caratteristiche equivalenti sulla base della documentazione tecnica prevista al paragrafo 7, punto 7.2;
- 8.6. **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 la regolare iscrizione e registrazione degli Operatori Economici interessati alla suddetta piattaforma nella categoria oggetto della fornitura, avente CPV (principale) 33182300-2 "APPARECCHI PER CHIRURGIA CARDIACA".**

9. Disposizioni finali

- 9.1. 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.
- 9.2. 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.
- 9.3. 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;
 - d) sulla Piattaforma di Pubblicità a Valore Legale dell'ANAC – (PVL)
- 9.4. Per eventuali informazioni sul presente avviso occorre utilizzare, in via principale, il canale **"comunicazioni procedura"** nel menù dedicato della Piattaforma Sintel.
- 9.5. Solo in caso di malfunzionamento della Piattaforma è possibile rivolgersi alla Dott.ssa Simona Cecchettin, Collaboratore Amministrativo Professionale presso la S.S. Logistica e Acquisti (e-mail simona.cecchettin@aslbi.piemonte.it –Tel 015 15153450

IL RUP
Dott. Enrico Manzone
Dirigente Amministrativo S.S.
Logistica e Acquisti

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 L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA DI ABLAZIONE A CAMPO PULSATO (PFA) FINALIZZATO AL TRATTAMENTO DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE PAROSSISTICA TC IN ATRIO SINISTRO, COMPRENSIVO DI MANUTENZIONE FULL RISK, DA DESTINARE ALLA S.C. CARDIOLOGIA DELL’A.S.L. BI, PER LA DURATA DI 24 MESI

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 di un Sistema di ablazione a campo pulsato (PFA) finalizzato al trattamento della fibrillazione atriale parossistica tc in atrio sinistro, comprensivo di manutenzione full-risk, da destinare alla S.C. Cardiologia dell'A.S.L. BI, per la durata di 24 mesi.

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)