



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Deliberazione del Direttore Generale N. 28 del 28/08/2025

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: INDIZIONE PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO PREVIA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO (art. 50, comma 1, lett. e) del D.Lgs. n.36/2023 e smi) PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N. 14 IMPIANTI LEADLESS DR COMPRENSIVI DI SISTEMA DI INTRODUZIONE PER LE ESIGENZE DEL DIPARTIMENTO CARDIOVASCOLARE

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 28/08/2025 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI
Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gennaro Volpe - DIREZIONE GENERALE

Roberto Delfino - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Vincenzo Giordano - DIREZIONE SANITARIA

Chiara Di Biase - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, Dr. Mauro Ottaiano

Oggetto: INDIZIONE PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO PREVIA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO (art. 50, comma 1, lett. e) del D.Lgs. n.36/2023 e smi) PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N. 14 IMPIANTI LEADLESS DR COMPRENSIVI DI SISTEMA DI INTRODUZIONE PER LE ESIGENZE DEL DIPARTIMENTO CARDIOVASCOLARE

IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, allo stato attuale, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90;

Premesso

- **che** il Responsabile UOSD Aritmologia Clinica e Interventistica, Dott. Miguel Viscusi e il Direttore di Dipartimento Cardiovascolare, Prof. Paolo Calabrò con nota Prot. n. 13078/2025 (allegato n. 1), inoltrata - tra l'altro - a questo Servizio, hanno richiesto la fornitura di n. 14 impianti Leadless DR comprensivi di sistema di introduzione (composto da n. 14 Pacemaker Leadless AAIR e da n. 14 Pacemaker Leadless VVIR), rappresentando che non risultano disponibili tali prodotti con caratteristiche equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali nell'Accordo quadro SoReSa "per la fornitura di pacemaker e defibrillatori impiantabili";
- **che** la Farmacia Ospedaliera, con nota Prot. n. 13353/2025 (già allegato n.1), ha validato la richiesta;

Atteso

che la procedura *de qua* rientra nella programmazione triennale per l'acquisto di beni e servizi per gli anni 2025-2027 approvata con Deliberazione del Direttore Generale n. 1025 del 26/09/2024;

Dato Atto

che l'importo complessivo dell'affidamento a farsi è stato determinato sulla base di un'indagine ufficiosa di mercato, in € 218.400,00 oltre Iva;

Viste

- la nota Prot. n. 19455/2025 (allegato n.2) con cui quest'AORN ha chiesto alla SORESA S.p.A. il rilascio della prescritta autorizzazione all'attivazione di autonoma procedura di acquisto per importo complessivo presunto di € 218.400,00 giusta indagine ufficiosa di mercato;
- l'autorizzazione concessa dalla precitata Società (Prot. SORESA n.11588/2025- allegato n.3) ad espletare in autonomia la procedura di gara in parola con l'inserimento nel contratto d'appalto di apposita clausola risolutiva espressa per l'ipotesi che intervengano successivi analoghi affidamenti da parte di SORESA S.p.A. in seguito a gare centralizzate;

Rilevato

- **che** in data 31/07/2025, è stata pubblicata sulla piattaforma SIAPS, allestita dalla SORESA S.p.A, la consultazione preliminare di mercato propedeutica all'espletamento di una procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara - relativamente alla fornitura di che trattasi - per l'individuazione di operatori economici, prevedendo quale termine per la presentazione delle candidature il 07/08/2025 (ore 12.00);
- **che** entro il suddetto termine, è pervenuta n. 1 candidatura da parte della Ditta Abbott Medical Italia Srl, come emerge dalla consultazione della piattaforma;

Deliberazione del Direttore Generale

Precisato che l'aggiudicazione della fornitura di cui trattasi avverrà secondo il criterio del minor prezzo per prodotto conforme (art. 108, comma 3, del D. Lgs. n. 36/2023 e smi) per la fornitura de qua e per l'importo complessivo, presunto di € 218.400,00 IVA esclusa;

Visti

- l'art. 15, comma 13, lettera d) del D.L. 95/2012, convertito in L. 135/2012, il quale dispone che gli Enti del SSN sono obbligati ad utilizzare, per l'acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione della stessa CONSIP e che i contratti stipulati in violazione sono nulli, costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità amministrativa;
- gli artt. 25, comma 2, e 108, comma 3, del D. Lgs. n. 36/2023 e smi;

Esaminata tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente ed in atti giacente;

Ritenuto pertanto di indire una procedura negoziata senza bando previa consultazione preliminare di mercato (art. 50, comma 1, lett. e del D.Lgs. n.36/2023 e smi) per l'affidamento della fornitura annuale di n. 14 impianti Leadless DR comprensivi di sistema di introduzione per le esigenze del dipartimento cardiovascolare e per l'importo complessivo di € 218.400,00 Iva esclusa;

Attestata

la conformità del presente atto alle norme sul trattamento dei dati di cui al D.lgs. 196/2003, così come integrato con le modifiche prodotte dal D.lgs. 101/2018 per l'adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dalle successive introduzioni previste dalla legge 27 dicembre 2019 n. 160, che contiene principi e prescrizioni per il trattamento dei dati personali, anche con riferimento alla loro "diffusione", e dichiarato di aver valutato la rispondenza del testo, compreso gli eventuali allegati, destinato alla diffusione per il mezzo dell'Albo Pretorio alle suddette prescrizioni e ne dispone la pubblicazione nei modi di legge;

PROPONE

1. di indire una procedura negoziata senza bando previa consultazione preliminare di mercato (art. 50, comma 1, lett. e del D.Lgs. n.36/2023 e smi) per l'affidamento della fornitura annuale di n. 14 impianti Leadless DR comprensivi di sistema di introduzione per le esigenze del Dipartimento Cardiovascolare e per l'importo complessivo di € 218.400,00 Iva esclusa;
2. di approvare la documentazione di gara (agli atti), predisposta dalla UOC Provveditorato ed Economato;
3. di prendere atto che i costi effettivi derivanti dall'affidamento del presente appalto verranno definiti in sede di aggiudicazione definitiva e saranno imputati dalla UOC Gestione Risorse Economico-Finanziarie ai competenti conti di bilancio;
4. di prevedere la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011 s.m.i., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
5. di prevedere, altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. S.p.A. (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;
6. di nominare *Rup* ex art.15 del D.Lgs n. 36/2023 e smi. il Dott. Roberto Delfino, Dirigente Amministrativo della UOC Provveditorato ed Economato e *DEC* ex art. 114 dello stesso decreto il

Deliberazione del Direttore Generale



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Responsabile UOSD Aritmologia Clinica e Interventistica, Dott. Miguel Viscusi, relativamente alla procedura in parola;

7. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico-Finanziarie, Farmacia Ospedaliera, al Direttore di Dipartimento Cardiovascolare e al Responsabile UOSD Aritmologia Clinica e Interventistica.

D'ORDINE DEL DIRETTORE
U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Dott.ssa Teresa Capobianco

IL RESPONSABILE
U.O.S. GARE E CONTRATTI
Dott. Roberto Delfino
(f.to Digitalmente)

ATTESTAZIONE CONTABILE (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

- Vedi Allegato

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gennaro Volpe

individuato con D.G.R.C. n. 591 del 06/08/2025

impresso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 109 del 08/08/2025

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore UOC Provveditorato ed Economato Dott.ssa Teresa Capobianco

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo sotto riportati:

Il Direttore Sanitario Dr. Vincenzo Giordano (f.to digitalmente)

Il Direttore Amministrativo Avv. Chiara Di Biase (f.to digitalmente)

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

1. di indire una procedura negoziata senza bando previa consultazione preliminare di mercato (art. 50, comma 1, lett. e del D.Lgs. n.36/2023 e smi) per l'affidamento della fornitura annuale di n. 14 impianti Leadless DR comprensivi di sistema di introduzione per le esigenze del Dipartimento Cardiovascolare e per l'importo complessivo di € 218.400,00 Iva esclusa;
2. di approvare la documentazione di gara (agli atti), predisposta dalla UOC Provveditorato ed Economato;
3. di prendere atto che i costi effettivi derivanti dall'affidamento del presente appalto verranno definiti in sede di aggiudicazione definitiva e saranno imputati dalla UOC Gestione Risorse Economico-Finanziarie ai competenti conti di bilancio;
4. di prevedere la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011 s.m.i., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
5. di prevedere, altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. S.p.A. (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;
6. di nominare Rup ex art.15 del D.Lgs n. 36/2023 e smi. il Dott. Roberto Delfino, Dirigente Amministrativo della UOC Provveditorato ed Economato e DEC ex art. 114 dello stesso decreto il Responsabile UOSD Aritmologia Clinica e Interventistica, Dott. Miguel Viscusi, relativamente alla procedura in parola;
7. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico-Finanziarie, Farmacia Ospedaliera, al Direttore di Dipartimento Cardiovascolare e al Responsabile UOSD Aritmologia Clinica e Interventistica.

Il Direttore Generale
Dr. Gennaro Volpe
(f.to digitalmente)

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



AZIENDA OSPEDALIERA DI RIABILITAZIONE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

Caserta, 13 Aprile 2025

U.O.C. Farmacia Ospedaliera
Dir. F. F. Dott.ssa M. D. Bisceglie

E p c
UOC Provveditorato ed Economato
Dir. Dott.ssa Teresa Capobianco

Oggetto: Capitolato gara per acquisto di Sistema impiantabile Leadless DR avente caratteristiche di unicità/infundibilità.

Si trasmette elenco riepilogativo del fabbisogno di unico lotto con descrizione del Modello dispositivo Atriale e Modello dispositivo Ventricolare oggetto della nuova gara aperta e di durata triennale.

A completamento della richiesta, allego:

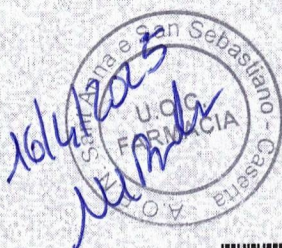
1. Relazione clinica su sistema impiantabile Leadless DR. (ALLEGATO 1)
2. Dichiarazione di infungibilità di cui all'art. 76 del codice appalti pubblici (D. Leg. N. 36/2023), approvato con Delibera del D.G. n. 103/2024 (ALLEGATO 2)
3. Dichiarazione di unicità ed esclusività del Sistema impiantabile leadless DR costituito dal Modello dispositivo atriale e dal Modello dispositivo ventricolare. (ALLEGATO 3)
4. Certificazione di qualità sistema MDR e Dichiarazione di conformità MDR. (ALLEGATO 4)
5. Scheda tecnica dei componenti del Sistema DR: Modello dispositivo Atriale e Modello dispositivo Ventricolare con relativi Sistemi di Introduzione, Posizionamento e Recupero. (ALLEGATO 5)
6. Bibliografia e letteratura a supporto. (ALLEGATO 6)
7. Tabella riepilogativa punteggio di qualità. (ALLEGATO 7)

Si fa presente che **NON** risultano disponibili nell' "Accordo Quadro SORESA per la fornitura di pacemaker e defibrillatori impiantabili" prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali.

Come da dichiarazione allegata, si sottolinea che ad oggi il Sistema impiantabile Leadless DR risulta essere l'unico prodotto sul mercato con le sopra citate caratteristiche.

Dott. Miguel Viscusi

Dott. Miguel Viscusi
Specialista Cardiologo
AORN S. Anna e S. Sebastiano, Caserta
O.d.M. di Caserta n. 5714



Dir. Dipartimento Cardio-Vascolare
A.O.R.N. S. Anna e S. Sebastiano - Caserta
Il Direttore del Dipartimento
Cardiovascolare
Prof. Paolo Calabro
NA 29392

15/04/2025 10.39-20250013078*



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Alla So.Re.Sa. S.p.A.

Oggetto: Legge Regionale n. 4 del 15.03.2011. Decreti commissariali n. 58/2011 e n. 11/2012.
Richiesta di autorizzazione per espletamento in autonomia procedura di gara d'appalto.

Ai sensi della normativa richiamata in oggetto, si chiede espressa autorizzazione per l'espletamento in autonomia della seguente procedura di gara d'appalto: **affidamento della fornitura di n. 14 impianti Leadless DR comprensivi di sistema di introduzione per le esigenze dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta.**

OGGETTO	Fornitura di n. 14 impianti Leadless DR comprensivi di sistema di introduzione (composto da n. 14 Pacemaker Leadless AAIR e da n. 14 Pacemaker Leadless VVIR)
VALORE STIMATO DELL'APPALTO	€ 218.400,00
METODO DI DETERMINAZIONE BASE ASTA	Prezzi medi di mercato
SUDDIVISIONE IN LOTTI	No
NUMERO DEI LOTTI	1
CPV PREVALENTE	3319000-8
PROCEDURA DI SCELTA DEL CONTRAENTE	Art. 50 D.Lgs. n.36-2023 e smi.
MOTIVAZIONE PER ATTIVAZIONE PROCEDURA NEGOZIATA (EX ART. 36 o 63 D.lgs. 50/2016)	
TIPOLOGIA DI ACQUISTO	Procedura negoziata
DURATA CONTRATTO (in mesi)	Unica soluzione
OPZIONI, PROROGHE E RINNOVI INCLUSE NEL VALORE STIMATO (ove previsto)	NO
CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	Minor prezzo (art. 108, comma 3 D.Lgs n. 36/2023 e smi.)
ACQUISTO INSERITO IN PROGRAMMAZIONE ANNUALE	NO
MOTIVAZIONE DEL MANCATO INSERIMENTO IN PROGRAMMAZIONE	Sopravvenuta urgente esigenza di approvvigionamento
CND	J010105

Caserta, 06/06/2025

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Teresa Capobianco

Il Direttore Sanitario
Dr.ssa Angela Anecchiarico

Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa

Il Direttore Amministrativo
Avv. Amalia Carrara

Al Direttore Generale
A.O. "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
PEC: provveditorato@ospedalecasertapec.it

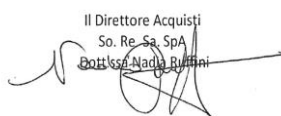
e al Referente Aziendale
per il processo autorizzativo

Oggetto: Legge Regionale n. 4 del 15.03.2011. Decreti Commissariali n.58/2011 e n. 11/2012. Richiesta di autorizzazione per espletamento in autonomia procedura di gara d'appalto per la fornitura di "Fornitura di n. 14 impianti Leadness DR comprensivi di sistema di introduzione (composto da n. 14 Pacemaker Leadless AAIR e da n. 14 Pacemaker Leadless VVIR) "

A riscontro della nota di codesta Azienda prot. n. 19455 del 09/06/2025 (prot. SoReSa/0011386/2025 del 13/06/2025) Si autorizza l'espletamento diretto di autonoma "gara ponte", per il tempo strettamente necessario, con l'inserimento negli atti di gara, nella determina di indizione e nel contratto d'appalto di apposita clausola risolutiva espressa in caso intervengano analoghi affidamenti da parte di So.Re.Sa. S.p.A. in quanto i dispositivi oggetto della richiesta si riferiscono ad iniziativa di gara la cui indizione è programmata per l'anno di riferimento da So.Re.Sa. e a categoria merceologica di cui all'art. 9 co.3 DL n.66/2014 e DPCM 11 luglio 2018. Si precisa, altresì, che So.Re.Sa. non è in alcun modo responsabile circa le caratteristiche quali-quantitative della procedura oggetto di autorizzazione ed in particolare dei fabbisogni, delle modalità di scelta del contraente, del criterio di aggiudicazione, della tipologia e condizioni economiche dell'acquisto, dei criteri di affidamento e del finanziamento di spesa occorrente. Ad ogni buon fine, si rammenta che, ai sensi dell'art. 15 comma 13 lett. d) del D.L. 95/2012, gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale sono obbligati ad utilizzare, per l'acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione della stessa CONSIP e che i contratti stipulati in violazione sono nulli, costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità amministrativa. La presente autorizzazione ha valore di 6 mesi dalla ricezione della stessa e si comunica, inoltre, che occorrerà inviare alla scrivente Stazione Appaltante copia del provvedimento definitivo di aggiudicazione entro 10 giorni dall'intervenuta esecutività dello stesso.

Distinti saluti.

Il Direttore Acquisti
So. Re. Sa. SpA
Botticella Nadia Ruffini



Il Direttore Generale f.f.
Avv. Fabio Aprea

