

## **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)

### **ESECUTIVITÀ**

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 Ottiano*

---

**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 Calabò 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*

*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.*

**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*

*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.*

- 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

immesso 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.*



**ALCUNUM UFFICIALE**  
**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. Biscaglie

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 implantabili" 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.C.R.N. S. Prof. Paolo Calabro  
 CASERTA  
 Il Direttore del Dipartimento  
 Cardiovascolare  
 Prof. Paolo Calabro  
 NA 29392



**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.**

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

Caserta, 06/06/2025

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato  
 Dott.ssa Teresa Capobianco

Il Direttore Sanitario  
 Dr.ssa Angela Annecchiarico

Il Direttore Amministrativo  
 Avv. Amalia Carrara

Il Direttore Generale  
 Gaetano Gubitosa

**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 Leadless 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  
Osp. S. Anna N. Ruffini  


Il Direttore Generale f.f.

Avv. Fabio Aprea  
