

REGIONE LAZIO
AZIENDA SANITARIA LOCALE ROMA 5DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N° 001361 DEL 24 LUG. 2025**STRUTTURA PROPONENTE: UOC ACQUISIZIONE ALTRI BENI SANITARI, NON SANITARI E SERVIZI****OGGETTO:** Presa d'atto e ratifica della fornitura di sistema per procedura mini invasiva MITRACLIP G4 utilizzato per la ricostruzione della valvola mitrale, tramite affidamento ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D. Lgs. 36/2023 e smi, a seguito di Ordinativo Diretto n. PI 151977-25 sul portale della Centrale Acquisti Regione Lazio Stella, in favore della Ditta Abbott Medical Italia Italia srl CIG: B795FE584E
Importo complessivo € 100.000,00 Iva esclusa.

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Filippo Coiro

 Favorevole Non favorevole (vedi motivazioni allegate)data 22 LUG. 2025

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO F.F.

 Dott. Franco Cortellessa Favorevole Non favorevole (vedi motivazioni allegate)data 22 LUG. 2025

Atto trasmesso al Collegio Sindacale

 Senza osservazioni Con osservazioni (vedi allegato)

Il Presidente _____

data _____

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui si imputa la spesa: -Salvo 10314-Registrazione n. 2025/1419- del 17-07-2025Il Dirigente sostituto della UOC Bilancio e Contabilità
(Dott. ssa Anna Petti)

Il Dirigente e/o il responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto a seguito dell'istruttoria attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico

Il Responsabile del Procedimento
Dr.ssa Alexandra CodispotiIl Responsabile F.O. Dispositivi Medici e Farmaci
Dott.ssa Alessia PicchiIl Dirigente Amministrativo
Dr.ssa Alexandra CodispotiIl Direttore ad interim UOC
Acquisizione altri beni sanitari, non sanitari e servizi
Dott. Mario PetrucciLa presente deliberazione è costituita da n. 2 pagine
da n. 1 allegato composto da un totale di n. 5 pagine

Il Direttore **UOC Acquisizione altri beni sanitari, non sanitari e servizi** relaziona al Direttore Generale quanto segue e sottopone il seguente schema di deliberazione:

Ai sensi e per gli effetti della Deliberazione n.790 del 01/08/2024, parzialmente modificata con Delibera n. 628 del 09/04/2025, con la quale è stato adottato l'Atto Aziendale pubblicato sul B.U.R.L. n.38 del 13/05/2025.

PREMESSO che nel mese di aprile 2025 il Direttore della U.O.C. Cardiologia del P.O. di Tivoli ha chiesto il nulla osta alla Direzione Sanitaria Aziendale per procedere all'esecuzione di alcuni interventi di correzione percutanea della valvola mitrale, attraverso la fornitura di dispositivi medici denominati "MITRACLIP G4" non presenti in nessuna gara regionale;

- **che** con mail del 04.04.2025, conservata agli atti del procedimento, la Direzione Sanitaria Aziendale ha concesso il nulla osta, alla suddetta richiesta;
- **che** il Direttore della U.O.C. Cardiologia del P.O. di Tivoli ha comunicato che è stata effettuata una valutazione multidisciplinare (Heart Team) con la cardiocirurgia del Policlinico Umberto I, con indicazione ad eseguire la procedura presso il P.O. di Tivoli;
- **che** il Direttore della U.O.C. Cardiologia del P.O. di Tivoli è certificato per il device Mitraclip G4 Abbott Medical Italia srl;
- **che** a seguito dell'autorizzazione concessa dalla Direzione Sanitaria Aziendale, la UOC Cardiologia del P.O. di Tivoli ha effettuato n. 4 interventi chirurgici di correzione percutanea della valvola mitralica per il periodo aprile-giugno 2025;
- **che** nel mese di luglio 2025 è stata prevista la calendarizzazione di un altro intervento in tal senso;

ATTESO che, in considerazione delle esigenze sopra descritte è necessario procedere ad una ratifica e presa d'atto delle forniture rese dalla Società Abbott Medical Italia srl, nonché prevedere l'imputazione della spesa prevista per consentire la regolarizzazione contabile delle fatture che verranno emesse;

- **che** a tal fine è stato chiesto un preventivo alla ditta Abbott Medical Italia srl per la fornitura di n. 5 device Mitraclip G4;
- **che** a seguito dell'offerta inviata dalla ditta Abbott Medical Italia srl è stato emesso sulla piattaforma e-Procurement regionale Stella, un Ordinatoivo Diretto n. PI 151977-25 ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D. Lgs. 36/2023 in favore della ditta Abbott Medical Italia srl, per la fornitura di n. 5 device Mitraclip G4, occorrenti alla UOC Cardiologia del P.O. di Tivoli;

TENUTOP CONTO che ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs. 36/2023, questa Azienda si avvale della piattaforma regionale di e-procurement della Regione Lazio S.Tel.La per la quale il Direttore Generale ha sottoscritto e trasmesso con prot. 6168 del 07.02.2024 alla Direzione Regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio "l'accordo di collaborazione per l'utilizzo della piattaforma S.Tel.La" che opera in qualità di piattaforma certificata, all'interno dell'ecosistema nazionale di approvvigionamento digitale, tramite la quale è stato acquisito il seguente CIG: B7A0E701E4;

RITENUTO per quanto sopra, dover prendere atto e ratificare la fornitura, affidata ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D. Lgs. 36/2023, alla ditta Abbott Medical Italia srl, di n. 5 dispositivi medici denominati "MITRACLIP G4" occorrenti alla UOC Cardiologia del P.O. di Tivoli, alle condizioni di cui all'offerta connessa all'ordinativo di fornitura n. PI 151977-25 su Piattaforma Regionale Stella, per l'importo di € 100.000,00 + Iva 4%, pari ad € 4.000,00 per un totale di € 104.000,00 Iva compresa.

PROPONE

Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono qui riportate:

1. di prendere atto e ratificare la fornitura, affidata ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D.Lgs 36/2023, alla ditta Abbott Medical Italia Srl, di n. 5 dispositivi medici denominati "MITRACLIP G4" occorrenti alla UOC Cardiologia del P.O. di Tivoli, alle condizioni di cui all'offerta connessa all'ordinativo di fornitura n. PI 151977-25 su Piattaforma Regionale Stella, per l'importo di € 100.000,00 + Iva 4%, pari ad € 4.000,00 per un totale di € 104.000,00 Iva compresa.
2. di dare mandato alla U.O.C. Bilancio di imputare la spesa complessiva di € 104.000,00 (Iva inclusa al 4%) sul codice di conto 501010314 del Bilancio 2025.
3. di nominare DEC il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera – Dr. Giampiero Forte;



4. di trasmettere copia del presente atto al DEC della UOC Farmacia Ospedaliera per l'emissione degli ordinativi, e all'ufficio liquidazione per gli adempimenti di competenza relativi alla liquidazione delle fatture prodotte, di cui alla presente, munite dell'attestazione della presa in carico apposta sulle stesse e/o sui relativi D.D.T. nei tempi e nei modi di cui alla vigente normativa.
5. di disporre che il presente atto **venga pubblicato** nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32 comma I della Legge n. 69 del 18 giugno 2009.

Attesta altresì che il presente schema di deliberazione, è stato istruito e proposto nel rispetto delle procedure aziendali, della legislazione vigente e dei requisiti di utilità ed opportunità dell'attività aziendale.

Il Direttore *ad interim*
U.O.C. Acquisizione altri beni sanitari, non sanitari e servizi
Dot. Mario Petrucci



IL DIRETTORE GENERALE

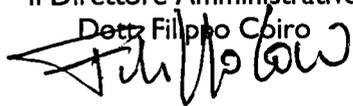
Con i poteri di cui al decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00004 del 10/01/2025,

- **Vista** la superiore proposta di deliberazione, formulata dalla UOC Acquisizione altri beni sanitari, non sanitari e servizi, che, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, ne ha attestato la legittimità e la piena conformità alla normativa che disciplina la fattispecie trattata;
- **Visto** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario f.f.

DELIBERA

- di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e sottoscritta dalla UOC Acquisizione altri beni sanitari, non sanitari e servizi;
- di disporre che il presente atto **venga pubblicato** nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32 comma I della Legge n. 69 del 18 giugno 2009.

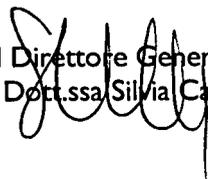
Il Direttore Amministrativo
Dot. Filippo Coiro



Il Direttore Sanitario f.f.
Dr. Franco Corbelli



Il Direttore Generale
Dot.ssa Silvia Cavalli

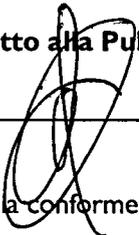


PUBBLICAZIONE

Copia della presente deliberazione è stata affissa all'Albo delle Pubblicazioni presso la Sede Legale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 5 in data: 24 LUG 2025

**Il Direttore f.f. U.O.C. Affari Generali e Legali
Avv. Enzo Fasani**

L'addetto alla Pubblicazione



Per copia conforme all'originale, per uso amministrativo

**Il Direttore f.f. U.O.C. Affari Generali e Legali
Avv. Enzo Fasani**

Tivoli, _____



Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: info.medical@pec.it.abbott.com

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Referente: Stefania Veggi
Reparto: Ufficio Gare
Telefono diretto: +39 02 35961084
Indirizzo E-mail: italytender@abbott.com
Indirizzo pec: gare.medical@pec.it.abbott.com
Ns. Rif.: PROF-1103/2025-1141

Codice Cliente: 1000051337

Spett.le
ASL ROMA 5
VIA ACQUAREGNA 1/15
00019 Tivoli - RM

C.a.
uocappaltiecontratti@aslroma5.it

Sesto San Giovanni, 11/07/2025

C.c.
Dott. Mario Petrucci
Mario.petrucci@aslroma5.it

Dott. Paolo Gabriele
paolo.gabriele-guest@aslroma5.it

OGGETTO: OFFERTA LINEA STRUCTURAL - LINEA MITRACLIP

Abbott Medical Italia S.r.l., sede legale in Sesto San Giovanni (MI), Viale Thomas Alva Edison n. 110 (cap 20099), Tel. 02 359611 - Fax 02 35961100 - pec **gare.medical@pec.it.abbott.com**, Partita IVA n. 11264670156 capitale sociale € 20.000.000,00 i.v., numero iscrizione Registro alla Camera di Commercio Metropolitana di Milano-Monza-Brianza-Lodi, al n. 11264670156 (ai sensi dell'art. 3 DPR 558 del 14.12.1999 in vigore dal 6.12.2000), iscritta con il numero Repertorio Economico Amministrativo al n. MI-2535166.

Nella persona del suo Procuratore Speciale, **Sig. Carlo Fagnani**, nato a Gorgonzola l'1.10.1971 e residente in Cassina de' Pecchi (MI) Via G. Pascoli, 6 - C.F. FGNCRL71R01E094F facendo seguito alla telefonata intercorsa in data 09/07/2025,

OFFRE

quanto di seguito specificato:



Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: info.medical@pec.it.abbott.com

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

QUANTITÀ: n. 5 impianti

SISTEMA MITRACLIP G4

Sistema per procedura min-invasiva Mitraclip G4 utilizzato per la ricostruzione della valvola mitrale insufficiente per mezzo dell'avvicinamento del tessuto, costituito da:

MC0707-XT

MitraClip G4 Steerable Guide Catheter
Codice prodotto: SGC0707
Numero di registrazione a repertorio: 2388421
Codice CND: C03900299
Confezione singola

MitraClip G4 XT Clip Delivery System
Codice prodotto: CDS0707-XT
Numero di registrazione a repertorio: 2388304
Codice CND: C03900299
Confezione singola

Prezzo unitario offerto: Euro 20.000,00 (ventimila / 00)
Prezzo per confezione: Euro 20.000,00 (ventimila / 00)
IVA applicabile: 4%

MC0707-NT

MitraClip G4 Steerable Guide Catheter
Codice prodotto: SGC0707
Numero di registrazione a repertorio: 2388421
Codice CND: C03900299
Confezione singola

MitraClip G4 NT Clip Delivery System
Codice prodotto: CDS0707-NT
Numero di registrazione a repertorio: 2388262
Codice CND: C03900299
Confezione singola

Prezzo unitario offerto: Euro 20.000,00 (ventimila / 00)
Prezzo per confezione: Euro 20.000,00 (ventimila / 00)
IVA applicabile: 4%

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized 'R' or similar character.



Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: info.medical@pec.it.abbott.com

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

MC0707-XTW

MitraClip G4 Steerable Guide Catheter
Codice prodotto: SGC0707
Numero di registrazione a repertorio: 2388421
Codice CND: C03900299
Confezione singola

MitraClip G4 XTW Clip Delivery System
Codice prodotto: CDS0707-XTW
Numero di registrazione a repertorio: 2388309
Codice CND: C03900299
Confezione singola

Prezzo unitario offerto: Euro 20.000,00 (ventimila / 00)
Prezzo per confezione: Euro 20.000,00 (ventimila / 00)
IVA applicabile: 4%

MC0707-NTW

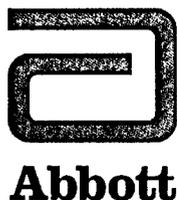
MitraClip G4 Steerable Guide Catheter
Codice prodotto: SGC0707
Numero di registrazione a repertorio: 2388421
Codice CND: C03900299
Confezione singola

MitraClip G4 NTW Clip Delivery System
Codice prodotto: CDS0707-NTW
Numero di registrazione a repertorio: 2388306
Codice CND: C03900299
Confezione singola
Famiglia prodotto codice: IT MITRA G4 KIT MDR

Prezzo unitario offerto: Euro 20.000,00 (ventimila / 00)
Prezzo per confezione: Euro 20.000,00 (ventimila / 00)
IVA applicabile: 4%

"In caso di utilizzo nella stessa procedura di più Clip Delivery System Cod. CDS0707-XT o CDS0707-NT o TCDS0707-XTW o TCDS0707-NTW le stesse Vi saranno fornite a titolo di sconto merce."





Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: info.medical@pec.it.abbott.com

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

MitraClip/Triclip Stabilizer

Stabilizzatore ausiliario utilizzato per gestire e fissare temporaneamente il sistema MitraClip/Triclip

Codice Prodotto: SZR07

Numero Banca Dati/Repertorio: N/A

Codice CND: C03900299

Confezione singola

Famiglia prodotto codice: IT STABILIZER

SCONTO MERCE

MitraClip/Triclip Lift

Sollevatore di supporto, utilizzato per supportare ad altezza adeguata lo stabilizzatore e il sistema Mitraclip/Triclip

Codice Prodotto: LFT07

Numero Banca Dati/Repertorio: N/A

Codice CND: C03900299

Confezione singola

Famiglia prodotto codice: IT LIFT

SCONTO MERCE

MitraClip/Triclip Plate

Piastra di supporto per l'appoggio e la stabilizzazione del sollevatore di supporto

Codice Prodotto: PLT07

Numero Banca Dati/Repertorio: N/A

Codice CND: C03900299

Confezione singola

Famiglia prodotto codice: IT PLATE

SCONTO MERCE

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized 'A' or similar character.



Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: info.medical@pec.it.abbott.com

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

CONDIZIONI DI FORNITURA

RESA: Franco destino.
IMBALLO: Compreso.

CONSEGNA MATERIALE MONOUSO:

Nord Italia: 48/72 ore dal ricevimento dell'ordine.

Centro, Sud Italia e Isole: 72/96 ore dal ricevimento dell'ordine

PAGAMENTO: ai sensi di legge

INTERESSI DI MORA: In caso di ritardato pagamento si applica quanto disposto dal D. lgs 9 ottobre 2002 n. 231 (pubblicato sulla G.U. n. 249 del 23/10/02) in attuazione alla Direttiva UE 2000/35.

PREZZI: I prezzi si intendono fissi ed invariabili per tutta la durata della somministrazione.

COSTI DI FABBRICAZIONE/PRODUZIONE, MANODOPERA, IMBALLAGGIO, STERILIZZAZIONE PRODOTTI, CERTIFICAZIONE E TRASPORTO sono del **74,39%**
Tale percentuale di spesa è sostenuta da Abbott Medical Italia Srl per l'acquisto dei prodotti.

COSTO DEL LAVORO (PERSONALE) è dell' **12,17%**.

Il costo del personale dipendente di Abbott Medical Italia Srl è determinato dal rispetto del contratto collettivo nazionale di settore. Il C.C.N.L.L. applicato è **COMMERCIO-CHIMICO FARMACEUTICO**.

COSTI PROPRI DELL'AZIENDA RELATIVI ALLA SALUTE E SICUREZZA sono dello **0,13 %**

I.V.A.: Come per legge a carico del Committente.

VALIDITA' DELLA PRESENTE OFFERTA: 180 giorni a partire dalla data ultima fissata per la presentazione dell'offerta

Abbott Medical Italia S.r.l.
Carlo Fagnani
Procuratore speciale