



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

DETERMINA N **243** DEL **21 MAR 2017**

OGGETTO : Noleggio per mesi uno, presso la Zoll Medical Italia srl, di defibrillatore indossabile "Life Vest" per paziente a rischio vita.

U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO - ECONOMATO

Proposta determina n. **150913** del **20 MAR 2017**

Il Funzionario incaricato dell'istruttoria
Andrea SILLITTI

Andrea Sillitti

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
Il Direttore U.O.C.
Provveditorato - Economato

Cav. Dott. Salvatore Messina *S. Messina*

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria come da prospetto allegato (ALL. N.) che è parte integrante della presente determina.

Autorizzazione n. 3 sub 0 del 2017 X/ 504020101

Il Responsabile del procedimento

Francesca C. Calabro
COORDINATORE AMMINISTRATIVO
Reg. Francesca Calabro

DIRITTORE DEL SEFP
DIRETTORE DEL SERVIZIO

ECONOMICO FINANZIARIO E PATRIMONIALE

Dr.ssa C. Monasteri

Data ricezione proposta presso Ufficio Delibere 20 MAR 2017

IL DIRIGENTE RESPONSABILE U.O.C. PROVVEDITORATO - ECONOMATO

L'anno duemiladiciasette il giorno Venerdì del mese di Marzo nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna, a seguito di atto di "ricognizione competenze del Direttore della UOC Servizio Provveditorato" - Prot. N° U 2017 - 0002172 D.G. del 24/01/2017

VISTO il D.Lgs n. 502/92 s.m.i.

VISTA la L.R. n. 5/2009

VISTA la delibera n. 1 del 22 settembre 2009 con la quale è stato approvato l'atto costitutivo dell'ASP di Enna;

VISTO l'Atto Aziendale approvato in via definitiva con atto n. deliberativo n. 223 del 31/03/2016, ed in particolare gli artt. 18,19,51 e 62;

VISTO il Regolamento di organizzazione e funzionamento di questa A.S.P., che all'art.34 stabilisce le attività della U.O.C. Servizio Provveditorato e le competenze conseguentemente attribuite al responsabile del predetto Servizio;

VISTO l'atto di ricognizione prot. n° n°U 2017 – 0002172 D.G. del 24/01/2017 del Direttore Generale, avente per oggetto "Ricognizione competenze del Direttore della UOC Servizio Provveditorato" che conferma le competenze del Direttore della UOC Servizio Provveditorato, definite nei superiori atti normativi e regolamentari alle quali afferisce l'adozione della presente determina;

ESAMINATA la richiesta formulata dal Responsabile della UOC Cardiologia – UTIC dell'ASP di Enna, che ha richiesto in urgenza la fornitura in noleggio immediato di un defibrillatore cardioverter indossabile "Life Vest" per un paziente a rischio vita, alla ditta Zoll Medical Italia srl,

DATO ATTO che:

- per il prodotto da acquistare, non sono attive convenzioni CONSIP;
- che il dispositivo richiesto è inserito nella gara di bacino Sicilia-Orientale;
- che il Responsabile della UOC Cardiologia – UTIC sta predisponendo relativa richiesta per coprire il fabbisogno annuale;

PRESO ATTO del preventivo di spesa prot. 47/17/SB/MM del 06/03/2017 fatto pervenire dalla ditta Zoll Medical Italia s.r.l., corredato della dichiarazione che la ditta in questione è esclusivista per il defibrillatore indossabile Life Vest WCD 4000;

CHE il canone noleggio mensile del dispositivo di cui sopra è pari ad € 3.800,00 oltre iva 4%;

CONSIDERATO che l'adempimento alla richiesta è imprescindibile, date le condizioni di rischio vita, dichiarate dal responsabile UOC Cardiologia;

VISTO l'art. 63 comma 2 lettera c del D.Lgs 50/2016, che prevede il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, *"nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili dell'amministrazione aggiudicatrice, i termini per le procedure aperte o per le procedure ristrette o per le procedure competitive con negoziazione non possono essere rispettati"*.

RITENUTO, pertanto, di dover noleggiare per mesi uno, dalla ditta: **Zoll Medical Italia s.r.l. P.I. 03301251207 – Via Della Ferriera 4, 40133 Bologna:**

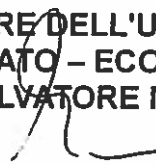
- Defibrillatore indossabile WCD-4000 al prezzo complessivo di € 3.952,00 iva compresa,

DETERMINA

Per le motivazioni espresse in premessa che s'intendono integralmente riportate:

- 1) **NOLEGGIARE** per mesi uno, presso la Zoli Medical Italia s.r.l. P.I. 03301251207 – Via Della Ferriera 4, 40133 Bologna:
 - Defibrillatore indossabile WCD -4000 al prezzo complessivo di € 3.952,00 iva compresa,
- 2) **AUTORIZZARE** gli oneri complessivi di € 3.952,00 iva compresa, esercizio 2017 - sul conto di costo n°504020101 "canoni di noleggio – area sanitaria" – CIG: Z251DD5ADA – contratto informatico n°2017/177;
- 3) **DARE ATTO** che la spesa trova copertura nel corrente bilancio, come attestato dal Visto contabile apposto dal Direttore della UOC SEFP;
- 4) **NOMINARE**, ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs 50/2016, esecutore del contratto il Responsabile della UOC Cardiologia – UTIC , dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna;
- 5) **DARE MANDATO** al responsabile di magazzino dello S.O. Umberto I di Enna, di provvedere all'emissione dell'ordine, ricevimento, inventariazione e liquidazione delle spettanze, con contestuale trasmissione al SEFP del provvedimento "liquida" per il pagamento, dietro presentazione di regolare fattura da parte della ditta individuata per la fornitura in argomento, previa attestazione di regolarità espressa dal referente esecutore del contratto;
- 6) **DICHIARARE** il presente atto immediatamente esecutivo, stante l'urgenza di procedere in tempi brevi al necessario acquisto, al fine di evitare conseguenze negative sulle attività della U.O. richiedente;

IL DIRETTORE DELL'U.O.C.
PROVVEDITORATO – ECONOMATO
CAV. DOTT. SALVATORE MESSINA



Si dichiara che la presente determina è stata trasmessa all'Ufficio Delibere in data _____

L'Incaricato _____

PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente determina, su conforme relazione dell'addetto, è stata pubblicata in copia all'albo della ASP di Enna, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n° 30/93 s.m.i., dal

~~26 MAR. 2017~~ al ~~09 APR. 2017~~

L'incaricato _____

PER DELEGA DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
IL DIRIGENTE AMM/VO U.O.C. COORDINAMENTO STAFF
(Dott.ssa Libera F. Carta)

Notificata al Collegio Sindacale il con nota prot. n°

ESECUTIVITA' DETERMINA

- esecutiva ai sensi dell'art.65 della L.R. N°25/93, così come modificato dall'art.53 della L.R. N°30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal _____
- immediatamente esecutiva dal 21 MAR. 2017.

Enna li,

IL FUNZIONARIO INCARICATO UFFICIO DELIBERE

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n°. _____ del _____
- Modifica con provvedimento n°. _____ del _____

Enna li,

IL FUNZIONARIO INCARICATO

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA
Viale Diaz, 7
Enna (EN), ITALIA, CAP: 94100
C.F. e P.IVA 01151150867



<http://www.asp.enna.it>
Tel : (+39) 0935520111
Fax :0935516727

CONTRATTO

ANNO : 2017 - 177
VALIDO : 07/03/2017 al: 06/04/2017
TIPO : 3 - CONTRATTO DI SOMMINISTRAZIONE

FORNITORE

128697 - ZOLL MEDICAL ITALIA SRL
VIA DELLA FERRIERA, 4
40133 BOLOGNA, BO
Telefono : 051/0476595 051/0872627

DATI CONTRATTO

MAGAZZINO : GEN - MAGAZZINO GENERALE
CDC RIC :
GARA :
DESCRIZIONE : CANONE NOLEGGIO MENSILE PER
DEFIBRILLATORE INDOSSABILE PER UTIC ENNA

VALORE CONTRATTO

IMPORTO 3 952,00
ORDINATO 0,00
RESIDUO 3 952,00

Codice	Descrizione	LD	Quantità	Prezzo	%Sc	%IVA	Importo
183291	CANONE NOLEGGIO DEFIBRILLATORE INDOSSABILE WCD-400	NR	1.00	3 800,00000000	0.00	0.00	3952,00

Valore ordinato:

0,00
Aperto
CIG: Z251DD5ADA CANONE MENSILE NOLEGGIO

Note:

En 03/03/2017

Prot. 237

Responsabile Servizio Provveditorato

E p.c. Direttore Sanitario Aziendale

OGGETTO: Richiesta utilizzo defibrillatore indossabile.

Il LifeVest è un defibrillatore cardioverter indossabile prescritto a pazienti, per proteggerli durante un periodo temporaneo ad alto rischio di arresto cardiaco improvviso.

Il dispositivo viene utilizzato di norma per un periodo medio da 1 a 3 mesi e viene quindi offerto solo tramite noleggio mensile.

Il dispositivo offre un servizio che comprende:

- *Training al paziente su come indossare il dispositivo e suo funzionamento effettuato dal personale dell'azienda fornitrice.*
- *Training al personale ospedaliero ed extra ospedaliero sul dispositivo e le sue funzioni.*
- *Attivazione e inserimento del paziente nel sistema di monitoraggio remoto Lifevest network. Il dispositivo trasmette quotidianamente, o su eventi, tutti i dati registrati nel dispositivo in modo che il dispositivo possa essere controllato in remoto.*
- *Eventuale sostituzione di tutti i pezzi costituenti il dispositivo in caso di malfunzionamento.*
- *Servizio on line 24/24h e 7 giorni su 7 per assistenza al paziente*
- *Assistenza tecnica presso l'azienda ospedaliera di competenza*
- *Ritiro del dispositivo dopo termine utilizzo*

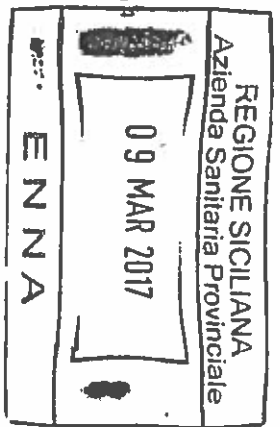
Il dispositivo in oggetto è inserito nella gara di bacino-Sicilia Orientale. Il sottoscritto sta già predisponendo relativa richiesta per coprire il fabbisogno annuale. In atto però è urgente utilizzare tale dispositivo su un nostro paziente ricoverato che potrà essere sottoposto ad impianto di defibrillatore sottocutaneo soltanto fra trenta giorni in ottemperanza alle linee guida vigenti in materia. Si segnala, però, che il dispositivo non è in vendita ma viene offerto dalla Azienda Zoll in noleggio ad un canone di circa euro 3.800 mensili + IVA. In relazione al rischio concreto di morte improvvisa del paziente mi sono premurato di richiedere alla ditta Zoll Life Vest il noleggio immediato di un giubbottino indossabile. La protezione del paziente dalla morte improvvisa avverrà nel giro di tre giorni lavorativi. Sarà mia cura trasmettere il DDT per consentire agli uffici di perfezionare la procedura.

Il Direttore U.O.C. Cardiologia - Utic
Dr. C. Vasco

ZOLL LifeVest

ZOLL Medical Italia Srl
Sede legale e operativa: Via della Ferrera
40133 Bologna

Tel. 051-0476595
Fax 051-0872627
E-mail LifevestInfo-IT@zoll.com
Lifevest.orders-IT@zoll.com



Azienda Sanitaria Provinciale

ENNA

A.S.P. DI ENNA
Protocollo Generale
N° Prot. E 2017 - 0008910
Del 13/03/2017 D. G.

Spett.le:
ASP ENNA
Distretto Ospedaliero Enna 1
U.O.C. Cardiologia - UTIC
Presidio Ospedaliero "Umberio I" di Enna
Contrada Ferrante
94100 Enna (EN)
C.A.: Dott. Vasco

Prot. N. _____
del _____
Resp del procedimento
CAPO SETTORE
B. P. P. P.

ep.c.

NS. RIF. PROT. NR. 47/17/SB/MM DEL 06/03/2017

OGGETTO: Preventivo per fornitura in noleggio di defibrillatore indossabile "LIFEVEST"

Codice	Descrizione	Q.tà	CANONE MENSILE NOLEGGIO per 30 gg (IVA 4% ESCLUSA)	IVA 4%	IMPORTO TOTALE	CND	RDM
CANONE NOLEGGIO	CANONE NOLEGGIO MENSILE per defibrillatore indossabile WCD-4000 con possibilità di trasmissione remota dei dati (la mensilità inizia a decorrere dal giorno del fitting). Il canone è da considerarsi mensile anticipato e rappresenta il minimo possibile di noleggio, e comprensivo di assistenza tecnica del sistema e fornitura di eventuale materiale dedicato o consumabile.	1	€ 3.800,00	€ 152,00	€ 3.952,00	Z12030503	1084886

ZOLL Medical Italia Srl
Cod. Fisc e P.IVA 03301251207
REA Bologna 508130
UNICREDIT BANCA - Agenzia di Via Rizzoli 34 - Bologna
IBAN IT32P0200802480000103517974 - BIC SWIFT UNCRITM10M0



ZOLL Medical Italia Srl
Sede legale e operativa: Via della Ferrera 4
40133 Bologna

Tel. 051-0476595
Fax 051-0872627
E-mail Lifetest:info-IT@zoll.com
Lifetest:orders-IT@zoll.com

<p>Comprende inoltre:</p> <ul style="list-style-type: none">- Training al paziente su come indossare il dispositivo e suo funzionamento- Attivazione e inserimento del paziente nel sistema di monitoraggio remoto Lifetest network- Eventuale sostituzione di tutti i prezzi costituenti il dispositivo in caso di malfunzionamento- Servizio on line 24h e 7 giorni su 7 per assistenza al paziente- Ritiro del dispositivo dopo termine utilizzo con l'obbligo da parte del cliente di informare ZOLL MEDICAL ITALIA, in caso contrario verrà considerata la proroga del noleggio. <p>CONDIZIONE NECESSARIA PERCHÉ IL FITTING SUL PAZIENTE AVVENGA E' LA RICEZIONE DELL'ORDINE DA PARTE VOSTRA.</p> <p>IL DISPOSITIVO È COMPOSTO DA:</p> <ul style="list-style-type: none">• Monitor defibrillatore indossabile• Cinture con elettrodi ECG e piastre da defibrillazione• 2 batterie ricaricabili• 2 corpetti della misura del paziente• Caricabatteria / trasmettitore dati• Custodia per defibrillatore• Borsa per il trasporto accessori										
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

CONDIZIONI DI FORNITURA:

- Pagamento: R.D 60 gg d.f.
- Validità offerta: 12 mesi
- IVA: 4%

ZOLL Medical Italia Srl
Cod. Fisc e P.IVA 03301251207
REA Bologna 508130
UNICREDIT BANCA – Agenzia di Via Rizzoli 34 - Bologna
IBAN IT32P0200802480000103517974 – BIC SWIFT UNCRITM10M0

ZOLL

LifeVest

ZOLL Medical Italia Srl
Sede legale e operativa: Via della Ferrera 4
40133 Bologna

Tel. 051-0476595
Fax 051-0872627
E-mail Lifevest.info-IT@zoll.com
Lifevest.orders-IT@zoll.com

Cordiali saluti,

ZOLL MEDICAL ITALIA SRL

ZOLL Medical Italia Srl
Cod. Fisc e P.IVA 03301251207
REA Bologna 508130
UNICREDIT BANCA – Agenzia di Via Rizzoli 34 - Bologna
IBAN IT32P0200802480000103517974 – BIC SWIFT UNCRITM10M0

3



ZOLL Medical Italia Srl
Sede legale e operativa
Via della Ferriera, 4
40133 Bologna

Tel. 051-0476595
Fax 051-0872627
E-mail Lifevest.info-IT@zoll.com
Lifevest.orders-IT@zoll.com

ASP ENNA
Distretto Ospedaliero Enna 1
U.O.C. Cardiologia – UTIC
Presidio Ospedaliero “Umberto I” di Enna
Contrada Ferrante
94100 Enna (EN)

C.A.: Dott. Vasco

Oggetto: Dichiarazione di esclusività defibrillatore indossabile LifeVest® WCD 4000

Con la presente si desidera evidenziare le peculiarità del defibrillatore indossabile LifeVest® WCD 4000 progettato per monitorare costantemente il ritmo cardiaco del paziente ed erogare shock di defibrillazione in caso di ritmo cardiaco potenzialmente letale.

Il LifeVest è un defibrillatore cardioverter indossabile indicato per pazienti in condizioni cliniche mutevoli quando non è stato ancora accertato il rischio permanente di morte cardiaca improvvisa e per pazienti che temporaneamente non sono candidati ad un defibrillatore impiantabile (ponte al trapianto, ponte all'impianto transvenoso/reimpianto post estrazione, cardiomiopatia peripartum, miocarditi e aritmie nella prima fase post infarto miocardico).

Il defibrillatore indossabile viene prescritto ai pazienti per un periodo limitato di tempo e permette al medico di avere il tempo necessario per valutare il rischio aritmico del paziente, ottimizzare la terapia farmacologica mentre il paziente è protetto da eventi aritmici potenzialmente letali.

Per questo motivo LifeVest viene noleggiato e non venduto, in modo da ottimizzare il periodo di prescrizione al paziente.

Il defibrillatore indossabile LifeVest® WCD4000 si compone di:

- Corpetto, indossato al di sotto dei vestiti, a diretto contatto con la pelle.
- Gli elettrodi ECG
- Le piastre di defibrillazione, asciutte e non adesive.
- Il monitor, posizionato attorno alla vita o con una tracolla

Il LifeVest® WCD 4000 è l'unico dispositivo esistente sul mercato in grado di proteggere esternamente e costantemente il paziente; possiede caratteristiche di unicità di prodotto in quanto fornito della combinazione delle seguenti funzioni:

ZOLL Medical Italia Srl
Cod. Fisc e P.IVA 03301251207
REA Bologna 508130
UNICREDIT BANCA – Agenzia di Via Rizzoli 34 - Bologna
IBAN IT32P0200802480000103517974 – BIC SWIFT UNCRITM1OMO

ZOLL

Life

ZOLL Medical Italia Srl
Sede legale e operativa:
Via della Ferriera, 4
40133 Bologna

Tel. 051-0476595
Fax 051-0872627
E-mail Lifevest.info-IT@zoll.com
Lifevest.orders-IT@zoll.com

- Viene indossato dai pazienti a rischio di arresto cardiaco improvviso (SCA), quando le condizioni del soggetto sono in cambiamento e non è stato accertato un rischio permanente di SCA. Ciò permette al medico di avere il tempo necessario per valutare il rischio aritmico del paziente e di pianificare le misure più adatte.
- Fornisce un monitoraggio esterno continuo del ritmo cardiaco del paziente.
- Fornisce una defibrillazione tempestiva.
- Interagisce con il paziente emettendo una serie di segnalazioni di allarme. Queste segnalazioni offrono ad un paziente cosciente la possibilità di evitare uno shock di defibrillazione premendo e mantenendo premuti i tasti di risposta. Il rischio di shock inappropriati è quindi ridotto al minimo.
- La funzione di rilevamento di LifeVest® è testata e comprovata per la tachicardia ventricolare (TV) e la fibrillazione ventricolare (FV). L'algoritmo si serve di una combinazione di frequenza cardiaca, morfologia, stabilità e criteri di onset per la determinazione dell'aritmia. L'algoritmo di rilevazione ha performances estremamente elevate: specificità al 100% per TV e FV e sensibilità al 97% per TV e 100% per FV.
- E' predisposto per il monitoraggio quotidiano automatico con trasmissione dati attraverso ricevitore portatile alimentato a batteria, su rete mobile GSM che consente il monitoraggio continuo del paziente. Grazie a queste funzioni il sistema garantisce la rilevazione precoce degli eventi clinicamente rilevanti.

Cordiali saluti

ZOLL Medical Italia Srl
ZOLL MEDICAL ITALIA SRL
Tel. 051-0476595 - Fax 051-0872627
P.IVA/GI/03301251207

ZOLL Medical Italia Srl
Cod. Fisc e P.IVA 03301251207
REA Bologna 508130
UNICREDIT BANCA – Agenzia di Via Rizzoli 34 - Bologna
IBAN IT32P0200802480000103517974 – BIC SWIFT UNCRITM10M0