

Direzione: TRASFORMAZIONE DIGITALE E PROCUREMENT**Area:** PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SSR**DETERMINAZIONE** *(con firma digitale)***N.** G12014 **del** 04/09/2026**Proposta n.** 32892 **del** 02/09/2026**Oggetto:**

Fornitura di Pacemaker e Defibrillatori per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio indetta con Determinazione n. G08757 del 23/06/2023. Autorizzazione alla sostituzione dei dispositivi offerti da Biotronik Italia Spa relativamente ai Lotti 1 e 3 per phase out.

Proponente:

Estensore	PRINCIPE ALESSANDRA	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	PRINCIPE ALESSANDRA	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	A. PRIMAVERA	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	S. RICCI	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

OGGETTO: Fornitura di Pacemaker e Defibrillatori per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio indetta con Determinazione n. G08757 del 23/06/2023. Autorizzazione alla sostituzione dei dispositivi offerti da Biotronik Italia Spa relativamente ai Lotti 1 e 3 per *phase out*.

**IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE TRASFORMAZIONE DIGITALE E
PROCUREMENT**

VISTO lo Statuto;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6, “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale” e s.m.i.;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, “Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale” e s.m.i.;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 475 del 26 giugno 2025 con la quale è stato conferito alla avv. Stefania Ricci, l’incarico di Direttore della Direzione Regionale Trasformazione digitale e procurement;

VISTO l’Atto di organizzazione n. G08616 del 04/07/2025 con il quale è stato definito l’assetto organizzativo della Direzione, come da ultimo modificato con l’Atto di organizzazione n. G00019 del 07/01/2026;

VISTO l’Atto di Organizzazione n. G12043 del 16/09/2024, e successiva novazione del contratto, con il quale è stato conferito l’incarico di dirigente dell’Area Pianificazione, Gare per Enti del SSR della Direzione regionale Trasformazione Digitale e Procurement all’Ing. Alessio Primavera;

VISTO il D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito in legge 23 giugno 2014, n. 89, che prevede, all’art. 9 comma 1, l’istituzione, nell’ambito dell’Anagrafe unica delle stazioni appaltanti operante presso l’ANAC, dell’elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna regione;

VISTA la Deliberazione dell’Autorità Nazionale Anticorruzione n. 58 del 22 luglio 2015 con la quale la Direzione Regionale già Centrale Acquisti (attuale Trasformazione digitale e procurement) è stata iscritta nell’elenco dei soggetti aggregatori ai sensi dell’articolo 9 del D. L. n. 66/2014, così come confermato da ultimo, nella delibera n. 241 del 24 giugno 2026;

VISTO l’art. 9 comma 3 del medesimo D.L. 66/2014 il quale dispone che con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri siano individuate le categorie di beni e di servizi, nonché le soglie al superamento delle quali è obbligatorio il ricorso a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure stabilendo altresì che, per tali categorie di beni e servizi,

l'ANAC non rilascia più il codice identificativo gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a detti soggetti aggregatori;

VISTO il DPCM del 11 luglio 2018, aggiornato con il DPCM dell'11 febbraio 2026, che, ai fini dell'attuazione di quanto previsto al sopra richiamato articolo 9, comma 3, del D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito in legge 23 giugno 2014, n. 89, individua le categorie merceologiche per le quali è previsto l'obbligo di ricorrere a Consip o ad altro soggetto aggregatore;

RILEVATO che nelle categorie merceologiche di cui sopra sono ricompresi "Pacemaker" e "Defibrillatori";

VISTO il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, "Codice dei contratti pubblici", applicabile *ratione temporis*;

VISTE le determinazioni:

- n. G08757 del 23/06/2023 con la quale è stata indetta la gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di Pacemaker e Defibrillatori per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 13 lotti;
- n. G01503 del 15/02/2024 con la quale è stata disposta l'aggiudicazione della procedura;

PRESO ATTO che con comunicazione, acquisita al protocollo regionale in ingresso con nr. 853767 del 20/08/2026, l'operatore Biotronik Italia Spa, contraente degli Accordi Quadro relativi ai Lotti 1 "Pacemaker monocamerale con risposta in frequenza (SSIR)" e 3 "Pacemaker bicamerale con risposta in frequenza (DDDR) e funzioni avanzate", ha comunicato la sostituzione dei modelli aggiudicati a seguito del loro *phase out* (ritiro graduale dal mercato) e conseguente aggiornamento del proprio catalogo, come di seguito rappresentato:

- il Pacemaker monocamerale EVITY 6 SR T, aggiudicato al Lotto 1, viene sostituito dal modello ENITRA 6 SR T, mod. 407162, CND J01010102, Repertorio 2391315/R;
- il Pacemaker bicamerale EVITY 6 DR T, aggiudicato al Lotto 3, viene sostituito dal modello ENITRA 6 DR T, mod. 407150, CND J01010302, Repertorio 2391736/R;

PRESO ATTO che l'operatore ha prodotto la documentazione tecnica a supporto della proposta di aggiornamento;

CONSIDERATO che la Commissione giudicatrice, appositamente consultata dal RUP, ha espresso, come da comunicazione acquisita al protocollo regionale in ingresso con nr. 874716 del 31/08/2026, parere favorevole in merito alla equivalenza dei dispositivi offerti in sostituzione;

RITENUTO, pertanto, di autorizzare l'operatore Biotronik Italia Spa, relativamente ai Lotti 1 "Pacemaker monocamerale con risposta in frequenza (SSIR)" e 3 "Pacemaker bicamerale con risposta in frequenza (DDDR) e funzioni avanzate, alla sostituzione per *phase out* dei dispositivi aggiudicati, come di seguito rappresentato:

- il Pacemaker monocamerale EVITY 6 SR T, aggiudicato al Lotto 1, viene sostituito dal modello ENITRA 6 SR T, mod. 407162, CND J01010102, Repertorio 2391315/R;
- il Pacemaker bicamerale EVITY 6 DR T, aggiudicato al Lotto 3, viene sostituito dal modello ENITRA 6 DR T, mod. 407150, CND J01010302, Repertorio 2391736/R;

DATO ATTO che i nuovi dispositivi saranno offerti alle medesime condizioni economiche e contrattuali di fornitura;

RITENUTO, altresì, di notificare il presente provvedimento all'operatore economico Biotronik Italia Spa e alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio;

RITENUTO, infine, di provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul "Profilo di Committente" della Stazione Appaltante, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione "Avvisi e Bandi – Atti relativi alle procedure di affidamento (Amm. Trasparente)", sul portale <https://stella.regione.lazio.it/Portale> e sul BURL;

Tutto ciò premesso,

DETERMINA

1. di autorizzare, relativamente alla procedura di gara per la "Fornitura di Pacemaker e Defibrillatori per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio", l'operatore Biotronik Italia Spa alla sostituzione per *phase out* dei dispositivi aggiudicati in gara ai Lotti 1 "Pacemaker monocamerale con risposta in frequenza (SSIR)" e 3 "Pacemaker bicamerale con risposta in frequenza (DDDR) e funzioni avanzate", alle medesime condizioni contrattuali ed economiche di fornitura, come di seguito rappresentato:
 - il Pacemaker monocamerale EVITY 6 SR T, aggiudicato al Lotto 1, viene sostituito dal modello ENITRA 6 SR T, mod. 407162, CND J01010102, Repertorio 2391315/R;
 - il Pacemaker bicamerale EVITY 6 DR T, aggiudicato al Lotto 3, viene sostituito dal modello ENITRA 6 DR T, mod. 407150, CND J01010302, Repertorio 2391736/R;
2. di notificare il presente provvedimento all'operatore economico Biotronik Italia Spa e alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio;
3. di pubblicare il presente provvedimento sul "Profilo di Committente" della Stazione Appaltante, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione "Avvisi e Bandi – Atti relativi alle

procedure di affidamento (Amm. Trasparente)”, sul portale <https://stella.regione.lazio.it/Portale> e sul BURL.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di giorni 30 (trenta) dalla pubblicazione.

Il Direttore Regionale

Stefania Ricci

Copia