

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. _____ del _____

OGGETTO: Procedura aperta telematica in ambito comunitario, indetta con Deliberazione n. 291/2025, finalizzata all'affidamento della fornitura di dispositivi medici e apparecchiature per la chirurgia urologica per le esigenze della ASL Roma 1: Revoca, ai sensi dell'art. 21 quinquies della Legge 241/1990 dell'aggiudicazione del lotto n. 19, disposta con Deliberazione n. 976/2025 a favore della Società ESSEDUE GROUP Srl, e contestuale affidamento del predetto Lotto al secondo graduato AC.TA Srl

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE - UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Centro di Costo: BD0101 L'Estensore: Dott. VITTORIO SANTORIELLO Il presente Atto non contiene dati sensibili

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento	UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI	DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE
Dott. VITTORIO SANTORIELLO	Dott.ssa CRISTINA FRANCO	Ing. PAOLA BRAZZODURO

Il funzionario addetto al controllo di budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso comporta uno scostamento sfavorevole rispetto al budget economico assegnato come di seguito dettagliato per singolo conto:

Costo previsto	Eserciz.	CE/CP	Numero conto	Descrizione conto	Addetto al controllo	Scostamento
€6.710,00	2025	CE	501010391	Dispositivi per apparato cardiocircolatorio	Dott.ssa Roberta Pavan	si

Il Funzionario addetto al controllo di budget

Dott.ssa ROBERTA PAVAN

Il Dirigente della UOC Pianificazione Strategica, Programmazione e Controllo di Gestione, con la sottoscrizione del presente atto, attesta la coerenza della dichiarazione riferita alla spesa di cui al presente provvedimento del "funzionario addetto al controllo del budget" rispetto alla nota prot. n. 34857 del 26/02/2025

Parere del Direttore Amministrativo Dr. Francesco Quagliariello

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)

Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)

Non favorevole

Il presente provvedimento si compone di n.9 pagine di cui n.3 pagine di allegati

Il Direttore Generale
Dr. Giuseppe Quintavalle

LA DIRETTRICE DELLA UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

- VISTA** la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 dell'01/01/2016, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione dell'Azienda sanitaria Locale Roma 1 a far data dall'01/01/2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31/12/2015 e dal DCA n. 606 del 30/12/2015;
- VISTO** il Decreto del Presidente della Regione Lazio T00006 del 10 gennaio 2025 con il quale è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, il Dott. Giuseppe Quintavalle;
- VISTO** nelle more della sua completa attuazione che avverrà con opportuna gradualità, l'atto di autonomia Aziendale, adottato con Deliberazione n. 377 del 04/04/2025, approvato con deliberazione di Giunta Regionale del 08 maggio 2025, n. 296 e pubblicata sul BURL n. 38 del 13/05/2025;
- VISTA** la Deliberazione n. 138 del 25/02/2025, avente ad oggetto *"Sistema aziendale di deleghe e conseguente individuazione delle competenze nell'adozione degli atti amministrativi"* con la quale, tra l'altro, sono state individuate le competenze nell'adozione degli atti amministrativi;
- PREMESSO** che con Deliberazione n. 291 del 25/03/2025 è stata disposta, tramite la piattaforma telematica S.TEL.LA della Regione Lazio, l'indizione di una procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023, finalizzata all'affidamento triennale, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi, della fornitura di dispositivi medici e apparecchiature per la chirurgia urologica, suddivisa in n. 42 lotti distinti, per le esigenze della ASL Roma 1 per un importo complessivo triennale posto a base di gara pari a € 3.114.870,00 al netto di iva e/o di altre imposte e contributi di legge;
- che il Bando di gara è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, n.ro avviso: GUUE 198755-2025 del 27/03/2025 e che tutti gli atti di gara sono stati resi disponibili sul "profilo di committente" della ASL Roma 1, sezione "Amministrazione trasparente" e sulla Piattaforma telematica STELLA;
- che, in particolare, il lotto n. 19 riguardava il sotto indicato dispositivo medico:
- "Catetere uretrale rivestito con Paclitaxel"
- che, con nota mail del 10/05/2025, è pervenuta richiesta da parte della UOC Farmacia e Logistica del Farmaco di n. 10 palloni dilatatori uretrali medicati con Paclitaxel, di cui al Lotto predetto, necessari all'esecuzione di interventi di uretrotomia endoscopica già programmati e non differibili;
- che pertanto, si rendeva necessario prima della conclusione della gara, procedere all'aggiudicazione del lotto 19 con precedenza rispetto agli altri, per il quale erano pervenute n. 2 offerte, al fine di consentire l'effettuazione di interventi di uretrotomia endoscopica per pazienti già valutati ed in attesa di intervento con urgenza;
- che, con Deliberazione n. 976 del 25/07/2025, è stata disposta l'aggiudicazione del lotto n. 19 della procedura di gara a favore della Società ESSEDUE GROUP Srl per un importo complessivo triennale pari a € 55.050,00 iva esclusa, approvando la sotto indicata graduatoria di gara:

Fornitore	Rank	Punteggio Totale	Punteggio Tecnico	Punteggio Economico	Valore Offerta
ESSEDUE GROUP S.R.L.	1	100,00	70,00	30,00	55.050,00
AC.TA.SRL	2	90,02	65,00	25,02	66.000,00

che, con ricorso notificato a mezzo p.e.c. il 25/08/2025, l'operatore AC.TA. Srl ha impugnato il provvedimento di aggiudicazione n. 976/2025, chiedendone la sospensione dell'efficacia e l'adozione delle misure cautelari;

che, pertanto, l'ASL Roma 1 ha immediatamente predisposto le opportune memorie difensive per costituirsi in giudizio e confermare la regolarità dell'operato della Commissione e la legittimità del provvedimento sopra citato;

che del tutto inopinatamente, in data 09/10/2025, la ASL ROMA 1 ha ricevuto dalla ESSEDUE GROUP Srl una nota con la quale quest'ultima ha informato l'Ente appaltante di avere ricevuto, a sua volta, una comunicazione dall'AB MEDICA Spa (prot. n. FSN 2025/0010 del 01.10.2025), che informava che i dispositivi offerti in gara per il Lotto 19, "a far data da detta comunicazione, potranno essere utilizzati solo per interventi in ambito vascolare" (All.1);

che l'UOC proponente il presente atto, pertanto, in pari data, con nota inviata alla ESSEDUE GROUP Srl, nonché alla AC.TA Srl., nel prendere atto della comunicazione della AB MEDICA Spa, ha rappresentato che avrebbe provveduto immediatamente a revocare l'aggiudicazione disposta con la Deliberazione n. 976 del 25/07/2025 e contestualmente ad affidare la fornitura all'operatore AC.TA Srl, secondo graduato (All. 2);

PRESO ATTO

che infatti il dispositivo oggetto della aggiudicazione di cui alla delibera predetta non può essere utilizzato in campo urologico e che pertanto il provvedimento n. 976 del 25/07/2025 non è chiaramente più conforme all'interesse pubblico originariamente perseguito;

RITENUTO

pertanto opportuno e necessario, ai sensi dell'art. 21 quinquies della Legge 241/1990, revocare l'aggiudicazione del lotto n. 19, disposta con Deliberazione n. 976/2025 a favore della Società ESSEDUE GROUP Srl, e contestualmente affidare il predetto Lotto al secondo graduato AC.TA Srl per un importo complessivo triennale di € 66.000,00 iva esclusa e di conseguenza annullare la registrazione contrabile derivante dall'adozione del provvedimento predetto;

PRESO ATTO

che l'affidamento del Lotto 19 alla società AC. TA Srl, disposta con con il presente atto, avrà la seguente rilevanza contabile sul CE 501010391 "Dispositivi per apparato cardiocircolatorio"

Annualità	Importo Iva compresa
2025 (15/10-31/12)	6.710,00
2026 (01/01-31/12)	26.840,00
2027 (01/01-31/12)	26.840,00
2028 (01/01-14/10)	20.130.00
TOTALE	80.520,00

ATTESO

che, a seguito dell'adozione del presente atto, il CE 501010391 "Dispositivi per apparato cardiocircolatorio", Bilancio 2025, presenta la seguente situazione contabile:

Budget assegnato	6.200.000,00
Budget già impegnato	7.457.764,54
Importo impegnato con il presente atto	6.710,00
Budget in scostamento	-1.264.474,54

che Il CCS ha dichiarato che:

- in merito al conto economico 501010391, ha effettuato un costante e corretto monitoraggio della spesa ed ha effettuato strategie gestionali volte a garantire il contenimento dei costi e che al momento non è possibile rilevare risparmi, in quanto lo scostamento deriva dalla contabilizzazione di contratti avviati la cui spesa per l'anno in corso non può allo stato attuale essere ridotta
- che l'attività chirurgica presso l'Ospedale San Filippo Neri ha registrato un notevole incremento;
- che il budget assegnato in via provvisoria per il conto predetto per il 2025 potrebbe non essere sufficiente a garantire la spesa necessaria alle effettive necessità, per un incremento dei consumi legati alle attività cliniche e chirurgiche;

ATTESTATO

che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ed utile e proficuo per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della legge 20 del 1994 e ss.mm.ii., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 comma 1 della legge 241/1990 e ss.mm.ii.

PROPONE

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

di revocare, ai sensi dell'art. 21 quinquies della Legge 241/1990, l'aggiudicazione del lotto n. 19, disposta con Deliberazione n. 976/2025 a favore della Società ESSEDUE GROUP Srl, e contestualmente **di affidare** la fornitura triennale eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi del predetto Lotto alla società AC.TA Srl per un importo complessivo triennale di € 66.000,00 Iva esclusa;

di annullare la registrazione contabile derivante dall'adozione del provvedimento deliberativo n. 976/2025;

di imputare l'importo complessivo derivante dal presente provvedimento, pari a complessivi € 80.520,00 Iva inclusa (Iva 22%), conto economico 501010391, come di seguito indicato:

Annualità	Importo Iva compresa
2025 (15/10-31/12)	6.710,00
2026 (01/01-31/12)	26.840,00
2027 (01/01-31/12)	26.840,00
2028 (01/01-14/10)	20.130,00
TOTALE	80.520,00

di nominare ai sensi e per gli effetti dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, quale DEC per la procedura in oggetto, il Dott. Claudio Pisanelli, Dirigente Farmacista UOC Farmacia Ospedaliera e Logistica del Farmaco, con compiti di verifica della corretta esecuzione delle prestazioni da parte dell'affidatario individuato con il presente atto;

di provvedere alla pubblicazione del presente atto sul "profilo di committente" della ASL Roma 1, sezione "Amministrazione trasparente";

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della Legge 18/06/2009, n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non

necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

Il Responsabile del
Procedimento
Vittorio Santoriello
FIRMATO DIGITALMENTE

Il Direttore della UOC
Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Cristina Franco
FIRMATO DIGITALMENTE

Il Direttore del Dipartimento
Tecnico Patrimoniale
Ing. Paola Brazzoduro
FIRMATO DIGITALMENTE

IL DIRETTORE GENERALE

In Virtù dei poteri previsti:

dall'art. 3 del D. Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

dall'art. 8 della L. R. n. 18/1994 e ss.mm.ii.;

nonché in virtù delle funzioni e dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00006 del 10 gennaio 2025;

Letta la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente Responsabile dell'Unità in frontespizio indicata;

Preso atto che il Direttore della Struttura proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati in frontespizio

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione avente per oggetto *"Procedura aperta telematica in ambito comunitario, indetta con Deliberazione n. 291/2025, finalizzata all'affidamento della fornitura di dispositivi medici e apparecchiature per la chirurgia urologica per le esigenze della ASL Roma 1: Revoca, ai sensi dell'art. 21 quinquies della Legge 241/1990 dell'aggiudicazione del lotto n. 19, disposta con Deliberazione n. 976/2025 a favore della Società ESSEDUE GROUP Srl e contestuale affidamento del predetto Lotto al secondo graduato AC.TA Srl"* e conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

di revocare, ai sensi dell'art. 21 quinquies della Legge 241/1990, l'aggiudicazione del lotto n. 19, disposta con Deliberazione n. 976/2025 a favore della Società ESSEDUE GROUP Srl, e contestualmente **di affidare** la fornitura triennale eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi del predetto Lotto alla società AC.TA Srl per un importo complessivo triennale di € 66.000,00 Iva esclusa;

di annullare la registrazione contabile derivante dall'adozione del provvedimento deliberativo n. 976/2025;

di imputare l'importo complessivo derivante dal presente provvedimento, pari a complessivi € 80.520,00 Iva inclusa (Iva 22%), conto economico 501010391, come di seguito indicato:

Annualità	Importo Iva compresa
2025 (15/10-31/12)	6.710,00
2026 (01/01-31/12)	26.840,00

2027 (01/01-31/12)	26.840,00
2028 (01/01-14/10)	20.130.00
TOTALE	80.520,00

di nominare ai sensi e per gli effetti dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, quale DEC per la procedura in oggetto, il Dott. Claudio Pisanelli, Dirigente Farmacista UOC Farmacia Ospedaliera e Logistica del Farmaco, con compiti di verifica della corretta esecuzione delle prestazioni da parte dell'affidatario individuato con il presente atto;

di provvedere alla pubblicazione del presente atto sul "profilo di committente" della ASL Roma 1, sezione "Amministrazione trasparente";

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della Legge 18/06/2009, n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

La Struttura proponente provvederà all'attuazione della presente deliberazione curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organismi rispettivamente interessati.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Giuseppe Quintavalle
FIRMATO DIGITALMENTE

Essedue Group Srl - Cap. sociale 11.500,00 euro I.V.
Sede Legale e Operativa: Viale Salvatore Rebecchini, 5 00148 Roma
Tel. 06.5013863 – 06.5020433
e-mail: info@esseduegroup.it – esseduegroupsrl@pec.it
C.F./P.IVA. 10135671005 – Reg. Imprese 10135671005

Spett.le
ASL ROMA 1
Borgo Santo Spirito, 3
00193 Roma (RM)

Via pec: uocabs@pec.aslroma1.it

e p.c.
Spett.le
AB Medica s.p.a.
Via J.F. Kennedy 10/12
20023 Cerro Maggiore MI

Via pec segreteria.direzione@legalmail.it
abmedica.qualita@legalmail.it
pec_seg.direzione@abmedicagroup.it

Oggetto: Essedue Group S.r.l./ PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALL'AFFIDAMENTO TRIENNALE DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI E ATTREZZATURE PER CHIRURGIA UROLOGICA OCCORRENTI ALLA ASL ROMA 1 – LOTTO 19 CIG: B63636C517

Dispositivi Elutax 3 OTW / OTW-K / OTW-L

Egregi,

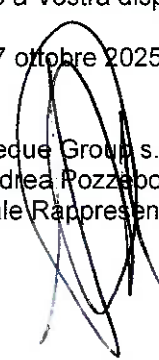
facciamo seguito alla improvvisa e impreveduta comunicazione via pec del 01/10/25, qui allegata, con la quale AB Medica s.p.a., che legge in copia, comunicava alla Scrivente che a seguito di non ben specificate o documentate precisazioni del fabbricante AR Baltic e di un non ben precisato "provvedimento", di cui la Scrivente non ha materiale contezza, i dispositivi in oggetto, a far data dalla detta comunicazione, potranno essere utilizzati solo per "interventi in ambito vascolare", invitando a inoltrare tale avviso anche ai propri clienti. Ai fini cautelativi, pertanto, la Scrivente provvede come anche per legge a inviare tale comunicazione ai propri clienti.

Intuitivamente la Scrivente si è immediatamente attivata nei confronti di AB Medica s.p.a., distributore del prodotto in esclusiva in Italia, chiedendo di fornire idonei chiarimenti stante la genericità della comunicazione e la mancanza di documentazione a supporto, invitandola contestualmente ad attivarsi con ogni mezzo idoneo e ad adottare le eventuali azioni correttive necessarie e comunque a fornire chiarimenti, documentazione e precise e dettagliate istruzioni scritte, anche rispetto alla esecuzione della prestazione e all'eventuale ritiro o richiamo dei prodotti.

Restando a Vostra disposizione porgiamo distinti saluti.

Roma, 07 ottobre 2025

Essedue Group s.r.l.
Andrea Pozzobon
Legale Rappresentante



Cerro Maggiore, 01 ottobre 2025
Prot. n. FSN 2025/0010

A Esse2 Group S.r.l.

Inviata a mezzo PEC

Oggetto: Utilizzo in ambito cardiovascolare dei dispositivi ELUTAX "3" -OTW, -OTW-K e -OTW-L

Gentile Esse2 Group,

a seguito di precisazioni ricevute dal fabbricante *AR Baltic*, desideriamo informarVi che, su indicazione dell'autorità competente, i dispositivi ELUTAX "3" -OTW, -OTW-K e -OTW-L potranno essere impiegati, a far data dalla presente, **esclusivamente** per interventi in **ambito vascolare**, conformemente alle indicazioni attualmente fornite dal fabbricante stesso.

Si prega di fare riferimento, nel proseguo dell'uso dei dispositivi, alle IFU allegate come versione ufficiale.

Se all'interno delle confezioni in vostro possesso doveste riscontrare una versione diversa da quella allegata (ad es. rev. 7 se presenti in inglese, oppure rev.5 se presenti in italiano), si prega di scartarle.

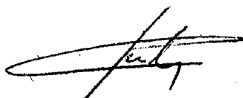
Vi preghiamo di inoltrare questo avviso a tutti gli utilizzatori dei dispositivi medici di cui sopra, in particolare agli utilizzatori dei sistemi assemblati ABM.2580, ABM.2581, ABM.2596, ABM.2616, ABM.2617, ABM.2618, ABM.2619, ABM.2624, ABM.2628, ABM.2629, ABM.2632, ABM.2635, contenenti il dispositivo ELUTAX-3-OTW-K, e/o di dispositivi ELUTAX-3-OTW-K non contenuti in alcun sistema assemblato, distribuiti da voi a clienti terzi, allegando le IFU ufficiali a voi pervenute.

Vi invitiamo, per qualsiasi chiarimento, a contattare il nostro Ufficio Qualità e Affari Regolatori all'indirizzo e-mail: rqa@abmedica.it

Cordiali saluti.

ab medica S.p.A.

Cesare Giuseppe Pirola
RQA



Essedue Group Srl - Cap. sociale 11.500,00 euro I.V.
Sede Legale e Operativa: Viale Salvatore Rebecchini, 5 00148 Roma
Tel. 06.5013863 – 06.5020433
e-mail: info@esseduegroup.it – esseduegroupsrl@pec.it
C.F./P.IVA. 10135671005 – Reg. Imprese 10135671005

Spett.le
ASL ROMA 1
Borgo Santo Spirito, 3
00193 Roma (RM)

Via pec: uocabs@pec.aslroma1.it

e p.c.
Spett.le
AB Medica s.p.a.
Via J.F. Kennedy 10/12
20023 Cerro Maggiore MI

Via pec segreteria.direzione@legalmail.it
abmedica.qualita@legalmail.it
pec_seg.direzione@abmedicagroup.it

Oggetto: Essedue Group S.r.l./ PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALL'AFFIDAMENTO TRIENNALE DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI E ATTREZZATURE PER CHIRURGIA UROLOGICA OCCORRENTI ALLA ASL ROMA 1 – LOTTO 19 CIG: B63636C517

Dispositivi Elutax 3 OTW / OTW-K / OTW-L

Egregi,

facciamo seguito alla improvvisa e impreveduta comunicazione via pec del 01/10/25, qui allegata, con la quale AB Medica s.p.a., che legge in copia, comunicava alla Scrivente che a seguito di non ben specificate o documentate precisazioni del fabbricante AR Baltic e di un non ben precisato "provvedimento", di cui la Scrivente non ha materiale contezza, i dispositivi in oggetto, a far data dalla detta comunicazione, potranno essere utilizzati solo per "interventi in ambito vascolare", invitando a inoltrare tale avviso anche ai propri clienti. Ai fini cautelativi, pertanto, la Scrivente provvede come anche per legge a inviare tale comunicazione ai propri clienti.

Intuitivamente la Scrivente si è immediatamente attivata nei confronti di AB Medica s.p.a., distributore del prodotto in esclusiva in Italia, chiedendo di fornire idonei chiarimenti stante la genericità della comunicazione e la mancanza di documentazione a supporto, invitandola contestualmente ad attivarsi con ogni mezzo idoneo e ad adottare le eventuali azioni correttive necessarie e comunque a fornire chiarimenti, documentazione e precise e dettagliate istruzioni scritte, anche rispetto alla esecuzione della prestazione e all'eventuale ritiro o richiamo dei prodotti.

Restando a Vostra disposizione porgiamo distinti saluti.

Roma, 07 ottobre 2025

Essedue Group s.r.l.
Andrea Pozzobon
Legale Rappresentante

