



AZIENDA SANITARIA LOCALE P E S C A R A

Il giorno 6 OTT, 2020 nella sede dell'Azienda Sanitaria Locale di Pescara

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Vincenzo Ciamponi, in qualità di Direttore Generale e legale rappresentante pro tempore, nominato giusta deliberazione della Giunta della Regione Abruzzo n. 372 del 06/07/2020 acquisiti i pareri allegati del Direttore Amministrativo f.f. e del Direttore Sanitario f.f., ha adottato il seguente provvedimento su proposta del Dirigente IPB Bandi e Avvisi Ufficio Gare, Acquisti e Logistica:

N. 11166

OGGETTO: SOTTOSCRIZIONE DI UN ACCORDO QUADRO CON UNICO OPERATORE PER LA FORNITURA DI CARTUCCIA SORBENTE CYTOSORB PER LE ESIGENZE DELLA ASL DI PESCARA.

IL DIRETTORE GENERALE

- Letta e condivisa la relazione di cui all'allegato A del presente atto che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- Visto il D.lgs. n. 50/2016;
- Visto il regolamento aziendale per l'acquisto di prodotti infungibili ed esclusivi, approvato con delibera n° 1315 del 24/11/2014;
- Acquisiti i pareri del Direttore Amministrativo f.f. e del Direttore Sanitario f.f. espressi nell'allegato B, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

DELIBERA

1. **DI AFFIDARE** alla Ditta Aferetica S.r.l. la fornitura, in somministrazione, di filtri per riduzione sepsi e rimozione citochine, bilirubina e mioglobina da collocare in un circuito extracorporeo di una qualsiasi pompa sangue, la cui denominazione commerciale è CYTOSORB ref. 30-0021, mediante la sottoscrizione di un accordo quadro di durata annuale di valore presunto complessivo di € 160.000,00 oltre iva;
2. **DI NOMINARE RUP** della presente procedura il Dirigente IPB Bandi e Avvisi Ufficio Gare, Acquisti e Logistica, Dott.ssa Vilma Rosa;
3. **DI DICHIARARE** il presente atto immediatamente esecutivo;
4. **DI PUBBLICARE** il presente atto, ai sensi e per gli effetti di cui al D.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e art. 37, comma 2, sul sito www.ausl.pe.it ;
5. **DI IMPUTARE** la spesa sopra riportata, alla specifica voce di conto degli esercizi interessati, in misura pari agli effettivi e appropriati utilizzi.

RELAZIONE DEL DIRIGENTE IPB BANDI E AVVISI UFFICIO GARE, ACQUISTI E LOGISTICA

PREMESSO che:

- con deliberazione n. 1315 del 24/11/2014, è stato approvato il regolamento aziendale per l'acquisto di prodotti infungibili ed esclusivi ex art. 57, comma 2 lettera b) del D.lgs. 163/2006;
- ai sensi dell'art. 8 del citato regolamento, prima di avviare le procedure di cui all'art. 9 del medesimo regolamento, "questa U.O. è tenuta ad avviare, per le forniture stimate di importo uguale o superiore ad € 10.000,00 iva esclusa, una indagine di mercato per verificare l'effettiva esistenza sul mercato di un unico operatore in grado di svolgere la prestazione richiesta, a conferma di quanto risulta a conoscenza dell'Azienda";
- ai sensi dell'art. 9 del regolamento, esperita l'indagine di mercato, l'avvio della procedura deve essere preceduta, ai sensi dell'art. 37, comma 2 del D.lgs. 33/2013, dalla pubblicazione della delibera a contrarre;

DATO ATTO che:

- è pervenuta da parte dell'U.O.C. di Anestesia e Rianimazione del P.O. di Pescara una richiesta di acquisto, conservata agli atti presso lo scrivente ufficio, per la fornitura di filtri per riduzione sepsi e rimozione citochine, bilirubina e mioglobina da collocare in un circuito extracorporeo di una qualsiasi pompa sangue, la cui denominazione commerciale è *CYTOSORB* ref. 30-0021;
- suddetta richiesta è stata approvata dai membri dalla Commissione Terapeutica Aziendale e Dispositivi Medici (CTA-DM) nella seduta tenutasi in data 29/01/2020;
- è stata avviata un'indagine di mercato, pubblicata sul sito aziendale www.ausl.pe.it, sezione Gare e Appalti di Beni e Servizi, e descritta rispettivamente nel bando esplorativo n° 5 del 04/08/20, che si allega al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale;
- entro il termine di scadenza del su indicato bando non è pervenuta nessuna candidatura da parte di operatori economici per prodotti aventi caratteristiche tecniche equivalenti a quelle descritte;

RITENUTO opportuno adottare la modalità dell'accordo quadro poiché tale fattispecie contrattuale prevede che:

- I quantitativi di fornitura restino dipendenti esclusivamente dalle esigenze delle strutture sanitarie utilizzatrici, entro il limite del valore dell'Accordo in parola;
- L'Amministrazione appaltante non assuma alcun impegno a raggiungere un importo prestabilito né a raggiungere alcun valore minimo;
- L'operatore economico si impegni ad accettare gli ordinativi alle condizioni economiche e contrattuali stabilite.

PRESO ATTO che:

- il distributore esclusivo dei dispositivi di che trattasi è stato individuato nella ditta Aferetica S.r.l.;
- la suddetta Ditta, con nota prot. n. 33_2020 WP/ev del 21/09/20, conferma i prezzi precedentemente praticati (rif. contratto 2020-575);

VERIFICATO che tale prezzo è in linea con quello praticato alle maggiori Aziende Sanitarie nazionali;

ATTESO che il fabbisogno annuo stimato dal richiedente è pari n. 90 filtri;

CONSIDERATO che l'Accordo quadro:

- avrà un valore pari ad € 160.000,00 oltre iva;
- avrà una durata annuale e, comunque, sino all'esaurimento del valore dell'accordo quadro;
- sarà disciplinato dal Foglio Patti e Condizioni sottoscritto dalla Ditta per accettazione;


Tanto premesso si

PROPONE

1. **DI AFFIDARE** alla Ditta Aferetica S.r.l. la fornitura, in somministrazione, di filtri per riduzione sepsi e rimozione citochine, bilirubina e mioglobina da collocare in un circuito extracorporeo di una qualsiasi pompa sangue, la cui denominazione commerciale è CYTOSORB ref. 30-0021, mediante la sottoscrizione di un accordo quadro di durata annuale di valore presunto complessivo di € 160.000,00 oltre iva;
2. **DI NOMINARE RUP** della presente procedura il Dirigente IPB Bandi e Avvisi Ufficio Gare, Acquisti e Logistica, Dott.ssa Vilma Rosa;
3. **DI DICHIARARE** il presente atto immediatamente esecutivo;
4. **DI PUBBLICARE** il presente atto, ai sensi e per gli effetti di cui al D.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e art. 37, comma 2, sul sito www.ausl.pe.it ;
5. **DI IMPUTARE** la spesa sopra riportata, alla specifica voce di conto degli esercizi interessati, in misura pari agli effettivi e appropriati utilizzi.

Pescara, 23 SET, 2020

**Il Dirigente IPB Bandi e Avvisi Ufficio
Gare, Acquisti e Logistica
Dott.ssa Vilma Rosa**



Spett.le
Azienda Sanitaria Locale di Pescara
Via R. Paolini, 45
65124 PESCARA

San Giovanni in Persiceto, 21 settembre 2020
Vs. Rif. : Prot. 0121204/20/ABS/AF del 15.09.2020
Ns. Rif. : 33_2020 WP/ev

La scrivente società Aferetica S.r.l., con sede legale in Bologna, Via Spartaco, 10, codice fiscale e P.IVA 03330561204, si prega di sottoporre alla Vostra attenzione la seguente

OFFERTA N. 33/2020

FORNITURA CARTUCCE CYTOSORB

Art. Cytosorb - Dispositivo monouso Cartuccia sorbente CytoSorb, progettata per rimuovere mediatori pro- e anti- infiammatori, mioglobina e bilirubina. Il dispositivo è compatibile con tutti i sistemi di CRRT e dialisi, ECMO e macchine cuore-polmone. (CND: F010799; RDM: 1208030/R).

Prezzo unitario:
€1.600,00+IVA (milleseicento/00)

Supporti necessari per il corretto funzionamento, a scelta tra i seguenti kit adattatori:

Codice	Nome commerciale	RDM	CND	PREZZO IVA ESCL.
AF05110	Kit 1	1343082/R	F020102	Sconto Merce
AF05120	Kit 2	1343084/R	F020102	Sconto Merce
AF05130	Kit 3	1343085/R	F020102	Sconto Merce

Si attesta inoltre che la quotazione offerta risulta essere la migliore applicabile ed in linea con le offerte attive su tutto il territorio nazionale.

Confezionamento secondario cartucce Cytosorb: scatola da 6 pz.

Si precisa che saranno evasi solo ordini di confezioni complete di sorbenti CytoSorb, pari a 6 o multipli di 6 cartucce, come da comunicazione in allegato.

Condizioni di fornitura:

- ❖ Imballo, trasporto a ns. carico
- ❖ Consegna: 5 gg. data ricevimento ordine
- ❖ Pagamento: 60 gg. d.f.
- ❖ IVA 22% a Vs. carico
- ❖ Validità dell'offerta: 12 MESI

RingraziandoVi per la preferenza che Vorrete riservarci, con l'occasione porgiamo i ns. migliori saluti.



Sede Legale

Via Spartaco, 10
40138 Bologna BO
T: +39 051 0218370


AFERETICA s.r.l.
MAURO ATTI
Amministratore Unico

Sede Operativa

Via Roma, 19
40017 San Giovanni In Persiceto BO
T: +39 0535 640261/640263 - F: +39 051 0218370

		Riferimento	SM 0100220
		Revisione	10. AF
SCHEDA TECNICA DISPOSABLE CytoSorb		Data Revisione	02/07/2020
		Pagina	1 di 1
• Nome commerciale		Cytosorb	
• Codice attribuito dal Fabbricante		30-0021	
• CND		F010799 - FILTRI PER EMOPERFUSIONE	
• RDM		1208030	
• Produttore		Cytosorbents Inc. 7 Deer Park Drive, Suite K Monmouth Junction, NJ 08852 USA	
• Caratteristiche Essenziali / Destinazione d'uso			
Il dispositivo monouso CytoSorb è stato progettato per rimuovere dal sangue: citochine, bilirubina, mioglobina, Ticagrelor inibitore del recettore P2Y ₁₂ e Rivaroxaban. CytoSorb contiene resine polimeriche adsorbenti in grado di adsorbire le succitate sostanze dal sangue intero per 24 ore.			
• Caratteristiche Tecniche			
Volume Ematico	150 ml		
Flusso ematico Q _b	da 100 a 700 ml/min		
Pressione massima di lavoro	760 mm Hg		
Quantità di resina	300 ml		
Latex Free	SI		
Phthalate-Free	SI		
• Sterilità e Conservazione			
Metodo di sterilizzazione	Irradiazione gamma		
Validità del prodotto	3 anni		
Temperatura di conservazione/utilizzo	tra 1 e 40°C		
Umidità di conservazione	tra 20 e 70% di umidità relativa dell'aria		
• Materiali di contatto con il sangue			
Materiale adsorbente	Divinilbenzene/Polivinilpirrolidone		
Liquido di stoccaggio	Soluzione salina isotonica		
Involucro	Policarbonato		
Anelli di tenuta	Silicone		
Schermo	Poliestere/Polipropilene		
• Confezionamento			
Singolo in busta ed in cartone, l'etichetta riporta: codice a barre, codice prodotto, numero di lotto, data di sterilizzazione, data di scadenza e marchio CE			CE 0344
• Certificazione			
Il disposable risponde alla direttiva 93/42/CE in classe IIb. Il disposable è in possesso di marchio CE 0344.			
• Smaltimento			
Il disposable essendo realizzato in materiale plastico bio-compatibile, non richiede particolari modalità di smaltimento se non quelle attualmente vigenti.			
• Foto disposable		• Importatore e Distributore per il territorio Italiano	
		AFERETICA srl Sede Operativa: Via Roma 19, 40017 San Giovanni in Persiceto_BO Sede Legale: Via Spartaco 10, 40138 Bologna_BO	

Sede Legale
Via Spartaco, 10
40138 Bologna BO
T: +39 051 0218370

Sede Operativa
Via Roma, 19
40017 San Giovanni in Persiceto BO
T: +39 0535 640261/640263 - F: +39 051 0218364

Bologna, 29 Agosto 2019

A chi di competenza

Oggetto: Dichiarazione di esclusività e unicità della Cartuccia sorbente Cytosorb e della distribuzione esclusiva in Italia

La sottoscritta ditta Aferetica s.r.l. con sede legale in Bologna Via Spartaco, 10, codice fiscale e P.IVA 03330561204, legalmente rappresentata nell'attività commerciale dal Dottor Mauro Atti Amministratore Unico,

dichiara quanto segue:

- la cartuccia sorbente Cytosorb è in possesso di caratteristiche di unicità ed esclusività;
- la società Aferetica s.r.l. distribuisce in esclusiva per l'Italia la cartuccia sorbente Cytosorb.

In allegato le dichiarazioni della Ditta Produttrice Cytosorbents

In fede,


AFERETICA s.r.l.
MAURO ATTI
Amministratore Unico

Sede Legale
Via Spartaco, 10
40138 Bologna BO
T: +39 051 0218370

Sede Operativa
Via Roma, 19
40017 San Giovanni in Persiceto BO
T: +39 0535 640261/640263 - F: +39 051 0218364



BANDO ESPLORATIVO N. 5 DEL 04.08.20

PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI
PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

CYTOSORB
CARTUCCIA SORBENTE

Scadenza il 31.08.20

Il presente bando esplorativo è finalizzato alla verifica di esistenza di ulteriori prodotti rispetto al dispositivo medico conosciuto e di seguito indicato aventi specifiche tecniche "equivalenti" a quelle sotto descritte:

1. denominazione materiale sanitario conosciuto: **CYTOSORB CARTUCCIA SORBENTE;**
2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario: **CARTUCCIA SORBENTE UTILIZZATA COME TERAPIA ADIUVANTE NEL TRATTAMENTO DI SIRS, SEPSI, SHOCK SETTICO, MOF, INSUFFICIENZA EPATICA, RABDOMIOLISI;**
3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal materiale sanitario, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate: **LA CARTUCCIA CONSENTE LA PURIFICAZIONE DEL SANGUE NELLE CONDIZIONI CLINICHE CARATTERIZZATE DA ELEVATE CONCENTRAZIONI DI CITOCHINE ED ALTRE SOSTANZE POTENZIALMENTE DANNOSE. L'INTERRUZIONE DELLA CASCATA CITOCHINICA E LA RIPRESA DELLA OMEOSTASI PERMETTONO LA STABILIZZAZIONE DELLA EMODINAMICA DEL PAZIENTE, LA RIDUZIONE DI FARMACI INOTROPI, IL MIGLIORAMENTO DEL BILANCIO DEI LIQUIDI E LA NORMALIZZAZIONE DEI LIVELLI DEI LATTATI;**
4. denominazione del produttore del materiale conosciuto: **CYTOSORBENTS CORP.**
5. denominazione del distributore del materiale conosciuto: **AFERETICA SRL**

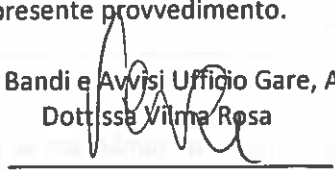
Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un materiale sanitario avente caratteristiche funzionalmente equivalenti dovranno far pervenire, entro il 31.08.20 h. 12:00, tramite PEC (acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it) quanto sotto riportato:

- Ragione sociale, indirizzo e recapiti della/e Ditta/e partecipante/i;
- La denominazione dell'oggetto (Manifestazione di interesse al bando esplorativo n. 5);
- Scheda tecnica del prodotto in lingua italiana (o tradotta);
- Codice rilasciato dal fornitore, CND di appartenenza, numero attribuito dal repertorio dei dispositivi medici;
- Dichiarazione attestante l'equivalenza prestazionale e, cioè, che le caratteristiche del materiale sanitario ottemperino in maniera equivalente alle esigenze di natura terapeutica per le quali è richiesto detto materiale (D.lgs. 50/2016 art. 68, comma 7), esplicitiva e dettagliata;
- Studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale;
- Costo unitario presunto (desunto da listino);

IL DIRETTORE DELL'U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTI BENI E SERVIZI
Dot.ssa Tiziana Petrella

Il Direttore della U.O. proponente ABS, con la sottoscrizione, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta la regolarità tecnica e amministrativa nonché la legittimità del presente provvedimento.

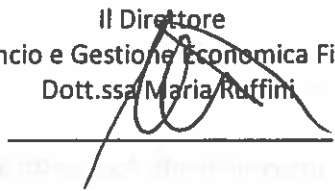
Il Dirigente IPB Bandi e Avvisi Ufficio Gare, Acquisti e Logistica
Dott.ssa Vilma Rosa



save

Il Direttore della U.O.C. Bilancio e Gestione Economica Finanziaria attesta che la spesa risulta imputata sulla voce di conto n. 07 01 01 03 10 del bilancio 2020-2021

Il Direttore
U.O.C. Bilancio e Gestione Economica Finanziaria
Dott.ssa Maria Ruffini



Ai sensi del D.lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, i sottoscritti esprimono il seguente parere sul presente provvedimento:

favorevole

non favorevole per le seguenti motivazioni

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO f.f.

Dott. Vero Michitelli



favorevole

non favorevole per le seguenti motivazioni

IL DIRETTORE SANITARIO f.f.

Dr. Antonio Caponetti



IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Vincenzo Ciamponi

Il presente provvedimento viene pubblicato all'albo on line dell'ASL di Pescara in data **7 OTT, 2020**,
ove rimarrà affisso per un periodo non inferiore a n. 15 giorni consecutivi

- Il presente provvedimento è immediatamente esecutivo a seguito della pubblicazione all'albo on line dell'ASL di Pescara
- Il presente provvedimento è soggetto al controllo da parte della Giunta Regionale

Il presente provvedimento viene trasmesso:

per l'esecuzione a:

• **UOC GESTIONE APPROVVIGIONAMENTI BENI E SERVIZI**

per conoscenza a:

• alla Giunta Regionale in data _____ con nota prot. _____

• alla Conferenza dei Sindaci in data _____ con nota prot. _____

• al Collegio Sindacale in data _____ con nota prot. _____

U.O.C. Affari Generali e Legali
Il funzionario incaricato
ASL PESCARA
U.O.C. Affari Generali e Legali
IL FUNZIONARIO
Dott. Enrico Croce

