



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Via Renato Paolini, 47 - 65124 Pescara (PE)

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA**

ANNO: 2021

N. 297

Data 18/02/2021

OGGETTO: AFFIDAMENTO ALLA DITTA BIOLITEC ITALIA S.R.L., AI SENSI E PER GLI EFFETTI DELL'ART. 63 DEL D.LGS. N° 50/2016, DELLA FORNITURA DI PIATTAFORMA LASER LEONARDO® MINI DUAL CON RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI CHIRURGIA DEL P.O. DI POPOLI

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: AFFIDAMENTO ALLA DITTA BIOLITEC ITALIA S.R.L., AI SENSI E PER GLI EFFETTI DELL'ART. 63 DEL D.LGS. N° 50/2016, DELLA FORNITURA DI PIATTAFORMA LASER LEONARDO® MINI DUAL CON RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI CHIRURGIA DEL P.O. DI POPOLI.

PREMESSO che:

- a seguito della Delibera n. 1032 del 07/09/2020, la dott.ssa Vilma Rosa ricopre l'incarico Professionale di Base di "Dirigente IPB Bandi e Avvisi Ufficio Gare, Acquisti e Logistica" presso la U.O.C Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi e successivamente, con determina n.72/GEF del 08/09/2020, è stata delegata allo svolgimento, in autonomia, delle gare rientranti nelle tipologie disciplinate dal comma 2 art. 1 del D.lgs. 76 del 16/07/2020;
- con deliberazione n. 1419 del 10/11/2020, 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;

DATO ATTO che:

- sono pervenute da parte della U.O.C. di Chirurgia del P.O. di Popoli delle richieste di acquisto per la fornitura di una piattaforma laser mod. *LEONARDO® MINI DUAL* composto da piattaforma laser e trasmettitore doppler, forniti in modalità full risk in service gratuito per la durata di 12 mesi dalla data di consegna, e di relativo materiale di consumo;
- suddette richieste sono state approvate dai membri della Commissione Terapeutica Aziendale e Dispositivi Medici (CTA-DM) nella seduta tenutasi in data 30/01/2019;
- 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° 3 del 19/01/21, 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;

PRESO ATTO che il distributore esclusivo sul territorio nazionale dei dispositivi di che trattasi è stato individuato nella Ditta Biolitec Italia S.r.l.;

RICHIESTA E OTTENUTA l'offerta economica migliorativa prot. 10/2021 del 01/02/2021 dalla summenzionata ditta come sotto riepilogato:

DESCRIZIONE PRODOTTO	UNITA' DI MISURA	FABBISOGNO ANNUALE STIMATO (in UM)	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA (per UM)	VALORE FABBISOGNO ANNUALE	N. PZ PER CONFEZIONE	CODICE
HeLP® Procedure Kit	N	60	€ 400,00	€ 24.000,00	2	503400520
FiLaC® Fistula Kit	N	40	€ 350,00	€ 14.000,00	2	503100255
Laser LEONARDO® Mini DUAL						LL980+1470nm16W
Trasmettitore Doppler Portatile VTI a canale singolo 20 Mhz REF 108400						AB2530

*SERVICE GRATUITO
IN MODALITA' FULL RISK
PER LA DURATA DI 12 MESI DALLA DATA DI CONSEGNA*

DELIBERA

- 1. DI AFFIDARE** alla Ditta Biolitec Italia S.r.l. la fornitura di piattaforma laser mod. *LEONARDO*[®] *MINI DUAL* composto da piattaforma laser e trasmettitore doppler, forniti in modalità full risk in service gratuito per la durata di 12 mesi dalla data di consegna, e di relativo materiale di consumo, fornito con la modalità del conto deposito, mediante sottoscrizione di un accordo quadro per la durata di 12 mesi per il valore complessivo pari ad € 38.000,00 oltre iva;
- 2. DI DARE ATTO** che il RUP della presente procedura il Dirigente IPB Bandi e Avvisi Ufficio Gare, Acquisti e Logistica, Dott.ssa Vilma Rosa;
- 3. DI PUBBLICARE** il presente atto nell'albo pretorio online sul sito www.ausl.pe.it, ai sensi e per gli effetti di cui al D.lgs. 33/2013;
- 4. DI CONFERIRE** alla presente deliberazione immediata esecutività.



BANDO ESPLORATIVO N. 3 DEL 19.01.21

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

PIATTAFORMA LASER LEONARDO® DUAL 45 E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO

Scadenza il 26.01.21

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: **PIATTAFORMA LASER LEONARDO® DUAL 45 E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO;**
2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario: **TRATTAMENTO MININVASIVO DELLA PATOLOGIA EMORROIDARIA DI I° E II° GRADO RESISTENTI A TERAPIA MEDICA E CON EMORRAGIE NON CONTROLLABILI CON ALTRE METODICHE MEDIANTE UTILIZZO DI SONDA LASER;**
3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal materiale sanitario, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate: **CON L'IMPIEGO DELLA SONDA LASER È POSSIBILE EFFETTUARE INTERVENTI CON TEMPI RIDOTTI, RISPETTO A QUELLI NECESSARI CON LE METODICHE TRADIZIONALI, TALVOLTA ANCHE SENZA NECESSITÀ DI RICOVERO DEL PAZIENTE E CON RIDUZIONE DEI TEMPI DI RIPRESA DELLO STESSO PAZIENTE;**
4. denominazione del produttore del materiale conosciuto: **BIOLITEC AG GROUP**
5. denominazione del distributore del materiale conosciuto: **BIOLITEC ITALIA SRL**

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un materiale sanitario avente le caratteristiche funzionalmente equivalenti dovranno far pervenire, entro il 26.01.21 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. 3);
- 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 il 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 Dirigente IPB Bandi e Avvisi Ufficio Gare, Acquisti e Logistica

Dott.ssa *Vilma Rosa*

DESCRIZIONE PRODOTTO	UNITA' DI MISURA	FABBISOGNO ANNUALE (in UM)	N. PZ PER CONFEZIONE	CODICE PRODOTTO Produttore/Fabbricante	CND	RND	NOMINATIVO PRODUTTORE	NOMINATIVO FORNITORE
Piattaforma Laser LEONARDO® DUAL 45	N	1		1470 nm / 15 W + 980 nm / 30W	Z12011016	915175/R	BIOLITEC AG GROUP	BIOLITEC ITALIA SRL
HeLP® Procedure Kit	N	60	2	503400520	non esistente - materiale assemblato ai sensi della Direttiva 93/42/CEE art. 12, comma 2	102283/R	BIOLITEC AG GROUP	BIOLITEC ITALIA SRL
FilaC® Fistula Kit	N	40	2	503100255	non esistente - materiale assemblato ai sensi della Direttiva 93/42/CEE art. 12, comma 2	119187	BIOLITEC AG GROUP	BIOLITEC ITALIA SRL

Spettabile
ASL DI PESCARA
Via Renato Paolini 45
65124 PESCARA (PE)

Milano, li 01/02/2021

Prot. 10/2021

Oggetto: Richiesta di offerta economica migliorativa per la fornitura di piattaforma laser LEONARDO MINI DUAL e relativo materiale di consumo per le esigenze della U.O.C. di Chirurgia del P.O. di Popoli

In riferimento al Vs. Prot. 0012979/21/ABS, inviamo in allegato la nostra migliore offerta; i prezzi definiti sono allineati agli standard nazionali.

CODICE	PRODOTTO	FABBISOGNO ANNUALE STIMATO (in UM)	Prezzo offerta unitario	VALORE FABBISOGNO ANNUALE	NR. PZ PER CONFEZIONE
503400520	HeLP® Procedure Kit, IC RDM: 102283/R CND: non esistente – materiale assemblato ai sensi della Direttiva 93/42/CEE art. 12, comma 2	60	€ 400	€ 24.000	2
503100255	FiLaC® Fistula Kit, IC RDM: 119187 CND: non esistente – materiale assemblato ai sensi della Direttiva 93/42/CEE art. 12, comma 2	40	€ 350	€ 14.000	2
VALORE COMPLESSIVO OFFERTA				€ 38.000	

La piattaforma LASER MINI DUAL 16W (Cod. LL980+1470nm16W) e il trasmettitore Doppler (Cod. AB2530) saranno forniti in modalità FULL RISK in SERVICE GRATUITO per un anno dalla data di consegna

Condizioni di Fornitura:

Validità offerta:	60 gg
Imposta Iva:	Le quotazioni sono esposte al netto di IVA 22%
Tempi di consegna:	10 gg dalla ricezione dell'ordine
Spedizione:	Porto franco
Imballo:	Gratuito
Pagamento:	90 gg d.f.f.m.

Biolitec Italia srl
Ufficio Commerciale



Il Dirigente Amministrativo, con la presente sottoscrizione, attesta la regolarità tecnica e amministrativa nonché la legittimità del provvedimento

Il Dirigente Amministrativo

Vilma Rosa

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOSD Controllo di Gestione attesta che la spesa risulta corrispondente al bilancio di previsione dell'anno corrente.

Il Direttore

Graziano Di Marco

firmato digitalmente

Il Direttore dell'U.O.C. Bilancio e Gestione Economica Finanziaria attesta che la spesa risulta imputata sulla voce di conto del Bilancio n. 0701010803

Anno 2021-2022

Il Direttore

Maria Ruffini

firmato digitalmente

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

Parere favorevole

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO F.F.

Dott. Vero Michitelli

firmato digitalmente

Parere favorevole

IL DIRETTORE SANITARIO F.F.

Dott. Antonio Caponetti

firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Vincenzo Ciamponi

firmato digitalmente

Deliberazione n. 297 del 18/02/2021 ad oggetto:

AFFIDAMENTO ALLA DITTA BIOLITEC ITALIA S.R.L., AI SENSI E PER GLI EFFETTI DELL'ART. 63 DEL D.LGS. N° 50/2016, DELLA FORNITURA DI PIATTAFORMA LASER LEONARDO® MINI DUAL CON RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI CHIRURGIA DEL P.O. DI POPOLI

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

- Si attesta che il presente atto viene pubblicato, in forma integrale, all'ALBO ON LINE dell'ASL di Pescara (art. 32 L. 69/09 e s.m.i.), in data 18/02/2021 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

Atto soggetto al controllo della Regione (art. 4, co. 8 L. 412/91): NO

Il Funzionario Incaricato