



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

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

ANNO: 2023

N. 1042

Data 29/06/2023

OGGETTO: AFFIDAMENTO ALLA DITTA A.DI.MED. S.A.S., AI SENSI DELL'EX ART. 1, COMMA 2, LETT.A) DEL D.L. N.76/2020, CONVERTITO IN L. N.120/2020 COME MODIFICATO DALL'ART. 51, COMMA 1, DEL D.L. N.77/2021, CONVERTITO IN LEGGE N.108/2021, DELLA FORNITURA DI PROTESI AUTOBLOCCANTI IN NITINOLO E PTFE PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI OTORINOLARINGOIATRIA DEL P.O. DI PESCARA.

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: AFFIDAMENTO ALLA DITTA A.DI.MED. S.A.S., AI SENSI DELL'EX ART. 1, COMMA 2, LETT.A) DEL D.L. N.76/2020, CONVERTITO IN L. N.120/2020 COME MODIFICATO DALL'ART. 51, COMMA 1, DEL D.L. N.77/2021, CONVERTITO IN LEGGE N.108/2021, DELLA FORNITURA DI PROTESI AUTOBLOCCANTI IN NITINOLO E PTFE PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI OTORINOLARINGOIATRIA DEL P.O. DI PESCARA.

PRESO ATTO della relazione della Dirigente proponente che qui si riporta integralmente;

PREMESSO che, 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;

PRESO ATTO che:

- in data 06/10/2022, il Direttore della U.O.C. di Otorinolaringoiatria del P.O. di Pescara, Dott. Claudio Donadio Caporale, ha redatto e trasmesso presso l'apposita Commissione di valutazione, una richiesta di approvvigionamento di protesi autobloccanti in nitinolo e PTFE utilizzate per gli interventi di stapedotomia (chirurgia dell'orecchio);
- in data 12/01/2023, suddetta richiesta è stata valutata dai membri della "Commissione Terapeutica Aziendale e Dispositivi Medici (CTA-DM)" la quale si esprime con parere favorevole all'acquisto;
- in data 09/02/2023, il verbale della suddetta commissione d'infungibilità è stato trasmesso presso l'U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi al fine di procedere con i successivi adempimenti amministrativi;
- è stata avviata un'indagine di mercato, pubblicata sul sito aziendale www.asl.pe.it, sezione Gare e Appalti di Beni e Servizi, e descritta rispettivamente nel bando esplorativo n° 11 del 16/02/2023, che si allega al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale;
- entro il termine di scadenza del su indicato bando è pervenuta la manifestazione d'interesse da parte della società Olympus Italia S.r.l., la quale propone dei dispositivi medici aventi caratteristiche tecniche dichiarate equivalenti a quelle descritte nel bando;
- con nota Prot. 0019228/23/ABS del 02/03/2023 è stata trasmessa presso l'U.O.C. di Otorinolaringoiatria del P.O. di Pescara la documentazione nonché le schede tecniche del prodotto proposto ed è stata richiesta la valutazione in ordine alla dichiarata equivalenza;

PRESO ATTO che il Dott. Marco Bianchedi ha dichiarato che la proposta presentata dalla summenzionata Ditta è da ritenersi non idonea per le motivazioni espresse nella valutazione trasmessa via mail in data 12/06/2023 e allegata al presente atto;

VERIFICATO pertanto, di poter avviare la procedura negoziata di acquisto, essendo state accertate le condizioni di infungibilità per i dispositivi medici oggetto del richiamato bando esplorativo;

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 la società A.DI.MED. S.a.s.:

- è il distributore esclusivo dei dispositivi con marchio Audio Technologies per le regioni Abruzzo e Molise;
- ha trasmesso l'offerta economica n. 09 del 27/02/2023, come sotto indicato:

CODICE	DESCRIZIONE PRODOTTO	PREZZO	FABBISOGNO	VALORE	CODICE
--------	----------------------	--------	------------	--------	--------

ASL			UNITARIO IVA ESCLUSA	ANNUALE (PZ)	FABBISOGNO ANNUALE	PRODOTTO
208561	PROTESI AUTOBLOCCANTE IN NITINOLO SUPERELASTICO/PTFE	∅ 0,6 MM. 5,0	€ 154,00	25	€ 3.850,00	SPL 03.45.500
208562		∅ 0,6 MM. 5,25	€ 154,00	25	€ 3.850,00	SPL 03.45.525
208563		∅ 0,6 MM. 5,50	€ 154,00	25	€ 3.850,00	SPL 03.45.550
247256		∅ 0,6 MM. 5,75	€ 154,00	25	€ 3.850,00	SPL 03.45.575
247257		∅ 0,6 MM. 6,0	€ 154,00	25	€ 3.850,00	SPL 03.45.600
208564	PINZA PER PROTESI AUTOSERRANTE		€ 325,00	4	€ 1.300,00	SPL 03.01

CONSIDERATO che il contratto di fornitura avrà un valore complessivo pari ad € 43.212,00 iva inclusa per una durata di 24 mesi a decorrere dalla data di stipula dello stesso e, comunque, sino all'esaurimento del valore dell'accordo quadro;

ACQUISITO il parere tecnico favorevole in merito espresso dal Dirigente proponente, ai sensi della Legge 7 Agosto 1990 n. 241 e s.m.i. che ne attesta la regolarità e la completezza;

DATO ATTO dell'attestazione resa dai competenti Responsabili in ordine alla regolarità amministrativo-contabile e tecnica del presente provvedimento:

1. Dirigente proponente nella sua qualità di Direttore della U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi;
nonché la registrazione al centro di costo
2. Dirigente della U.O.C. Controllo di Gestione;
e al conto economico dell'esercizio di competenza
3. Dirigente della U.O.C. Bilancio e Gestione Economico – Finanziaria;

ACQUISITI, per quanto di competenza, i pareri favorevoli espressi in merito dal Direttore Amministrativo d'Azienda e dal Direttore Sanitario d'Azienda;

DELIBERA

Per tutto quanto sopra indicato e che qui si intende richiamato

1. **DI AFFIDARE** alla Ditta A.DI.MED. S.a.s., ai sensi dell'ex art. 1, comma 2, lett. a) del D.L. n.76/2020, convertito in L. n. 120/2020 come modificato dall'art. 51, comma 1, del D.L. n.77/2021, convertito in legge n. 108/2021, la fornitura, in somministrazione, di protesi autobloccanti in nitinolo e PTFE per un valore complessivo pari ad € 43.212,00 iva inclusa, per una durata pari a 24 mesi a decorrere dalla data di stipula contrattuale, per le esigenze della U.O.C. di Otorinolaringoiatria del P.O. di Pescara;
2. **DI NOMINARE** quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP) della presente procedura il Direttore della U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi, Dott.ssa Vilma Rosa;
3. **DI PUBBLICARE** il presente atto nell'Albo Pretorio online sul sito www.asl.pe.it, ai sensi e per gli effetti di cui al D.lgs. 33/2013;
4. **DI CONFERIRE** alla presente deliberazione immediata esecutività.



**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



O.d.G. Commissione Terapeutica Aziendale Farmaci e Dispositivi Medici (CTA-Farmaci) - Seduta del 12 Gennaio ore 15:45

COMMISSIONE TERAPEUTICA AZIENDALE E DISPOSITIVI MEDICI(CTA-DM)

VERBALE DEL GIORNO 12 GENNAIO 2023

In data odierna alle ore 15:45 presso i locali della Direzione Generale dell'Azienda USL di Pescara in Via Paolini n.45, si sono riuniti il Direttore Sanitario Aziendale Dott. Antonio Caponetti, il Dott. Giustino Parruti, il Dott. Alberto Costantini, la Dott.ssa Francesca Gasbarri, la Dott.ssa Silvia Massacese, la Dott.ssa Serena Corridoni, la Dott.ssa Emilia Esposito, il Dott. Gianluca Russo, la Dott.ssa Rosamaria Zocaro, la Dott.ssa Donatella Bosco, la Dott.ssa Lucrezia Mincione, per discutere sui seguenti argomenti all'o.d.g.:

Dispositivi Medici

RINNOVI

1. [REDACTED]
2. **Protesi autobloccanti:** Richiesta proveniente dalla UOC di ORI
3. [REDACTED]
4. [REDACTED]

DM NUOVI

1. [REDACTED]
2. [REDACTED]
3. [REDACTED]
4. [REDACTED]
5. [REDACTED]
6. [REDACTED]
7. [REDACTED]
8. [REDACTED]
9. [REDACTED]
10. [REDACTED]
11. [REDACTED]
12. [REDACTED]
13. [REDACTED]

FARMACI

1. [REDACTED]
2. [REDACTED]

 1



**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**

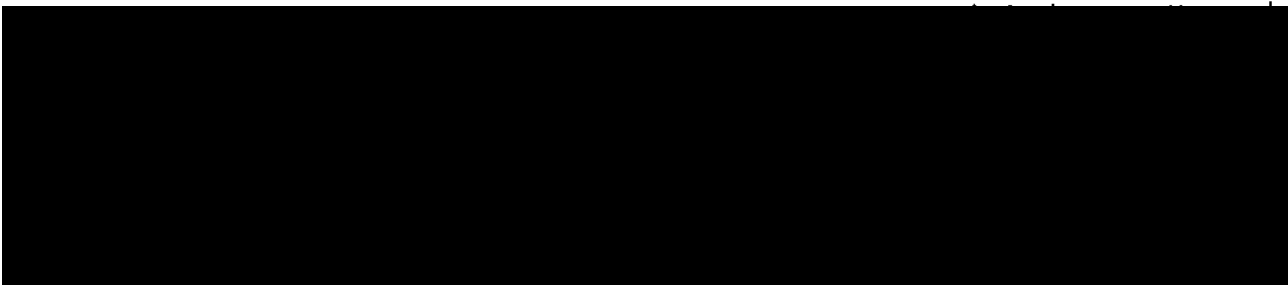
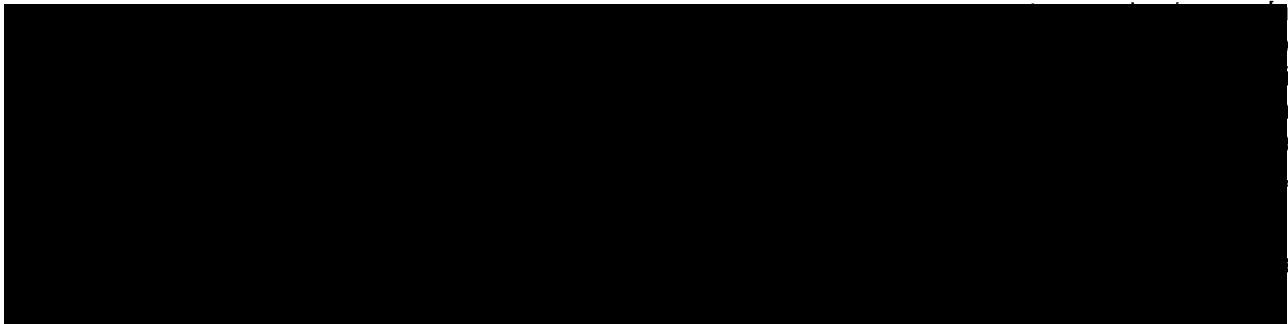
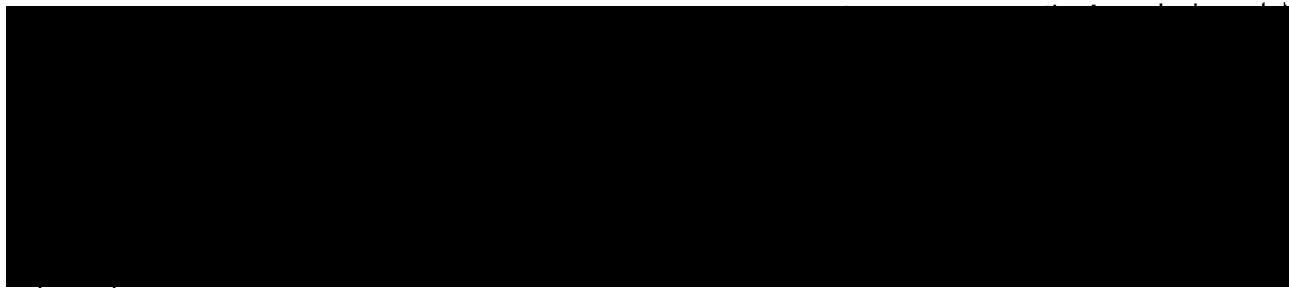


- 3.
- 4.
- 5.
- 6.



Varie ed eventuali

La Commissione decide di esaminare gli argomenti all'ordine del giorno privilegiando quelli il cui relatore convocato risulti essere presente, quindi non rispettando l'ordine indicato in convocazione.



2
[Handwritten signature]



**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

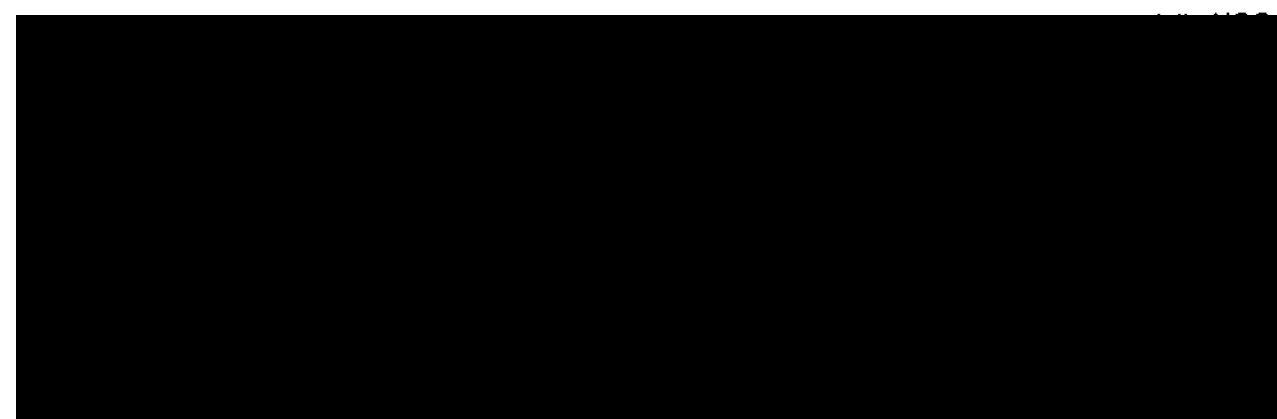
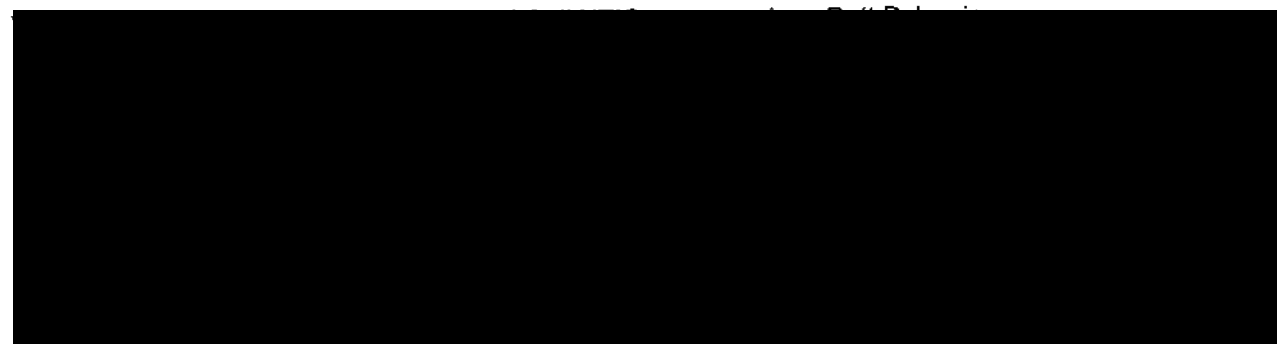
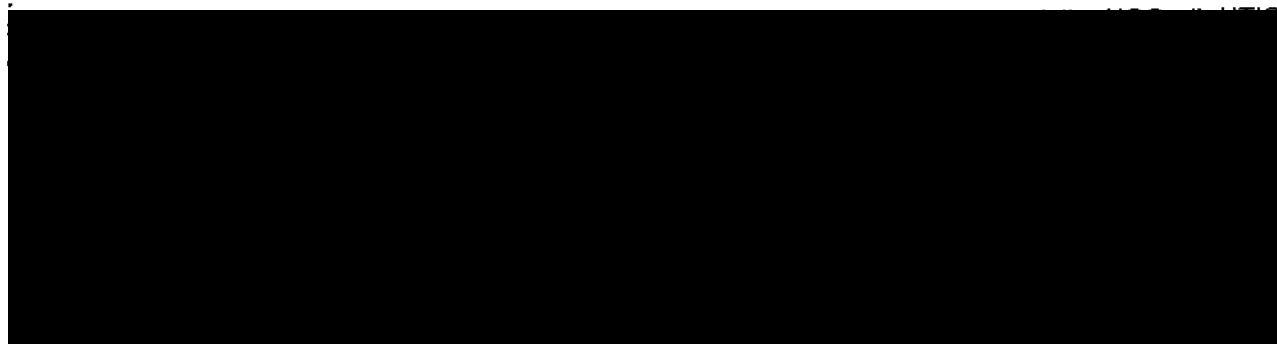
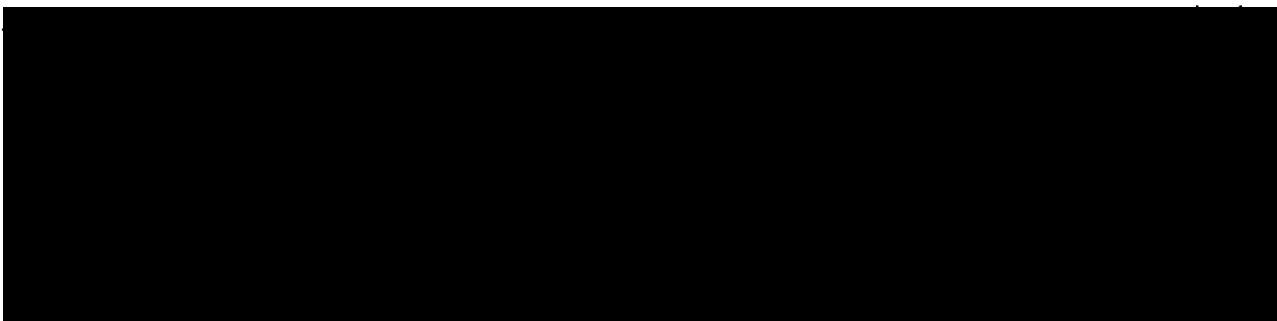
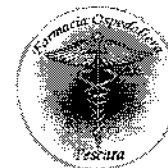
...equivalenti.

[REDACTED]

[Handwritten signature] 103



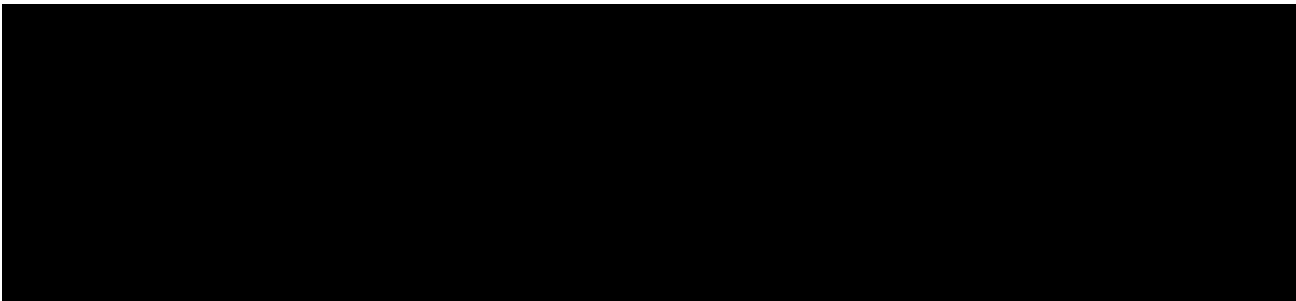
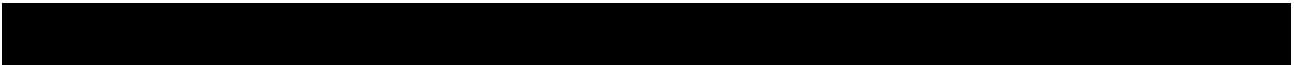
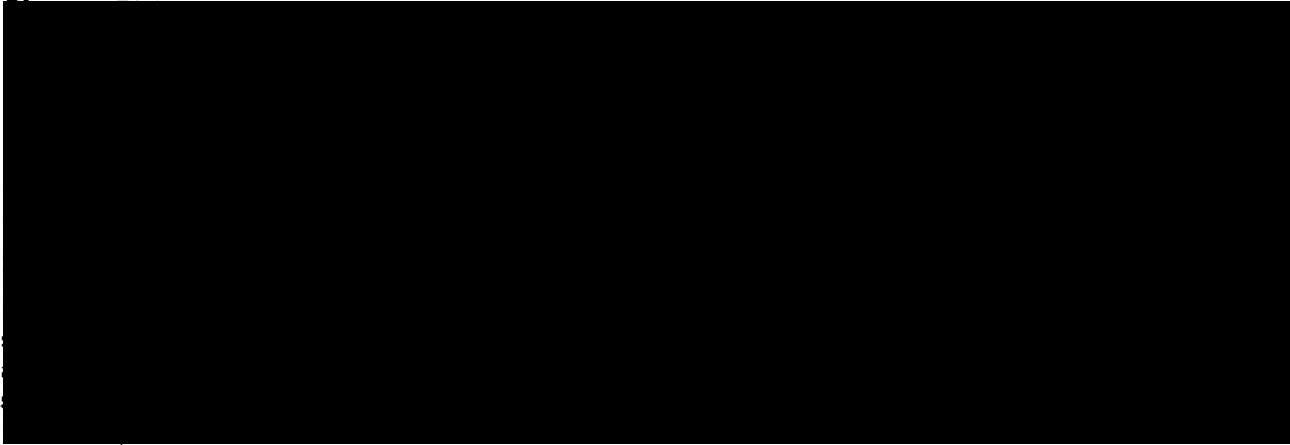
**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



[Handwritten signature] 4



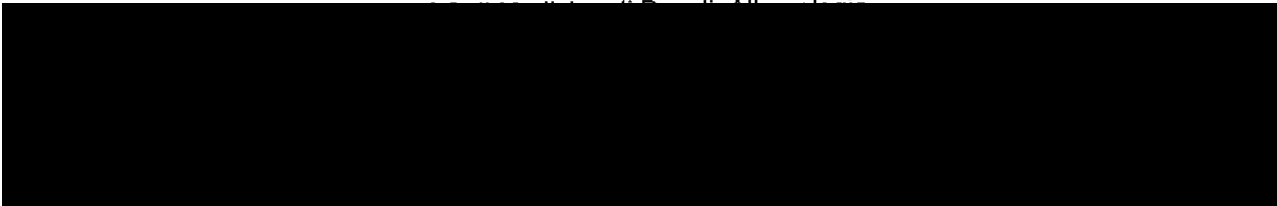
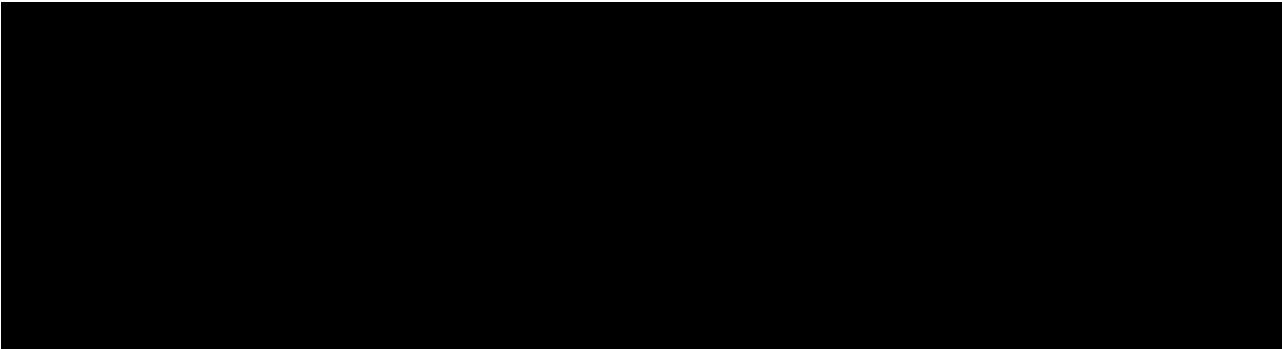
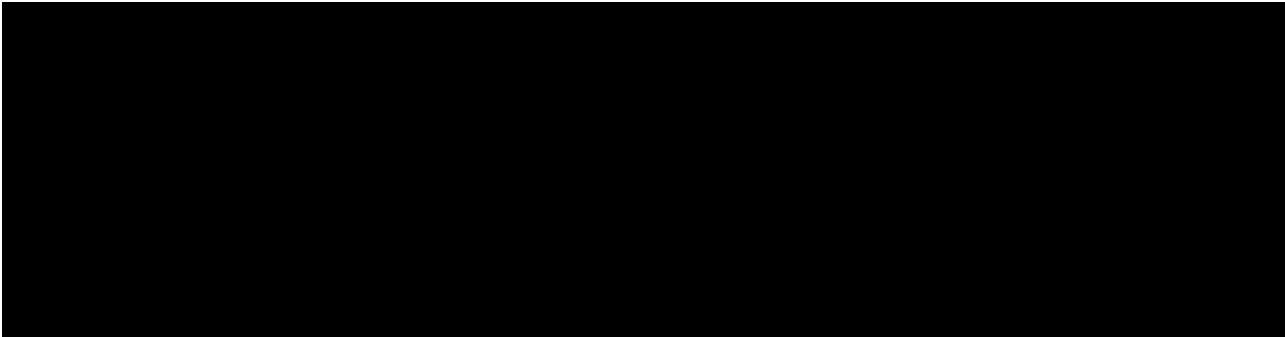
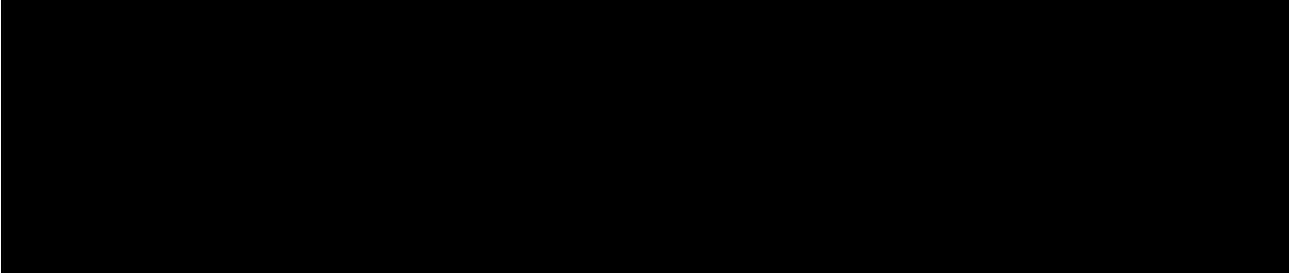
**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



[Handwritten signature]



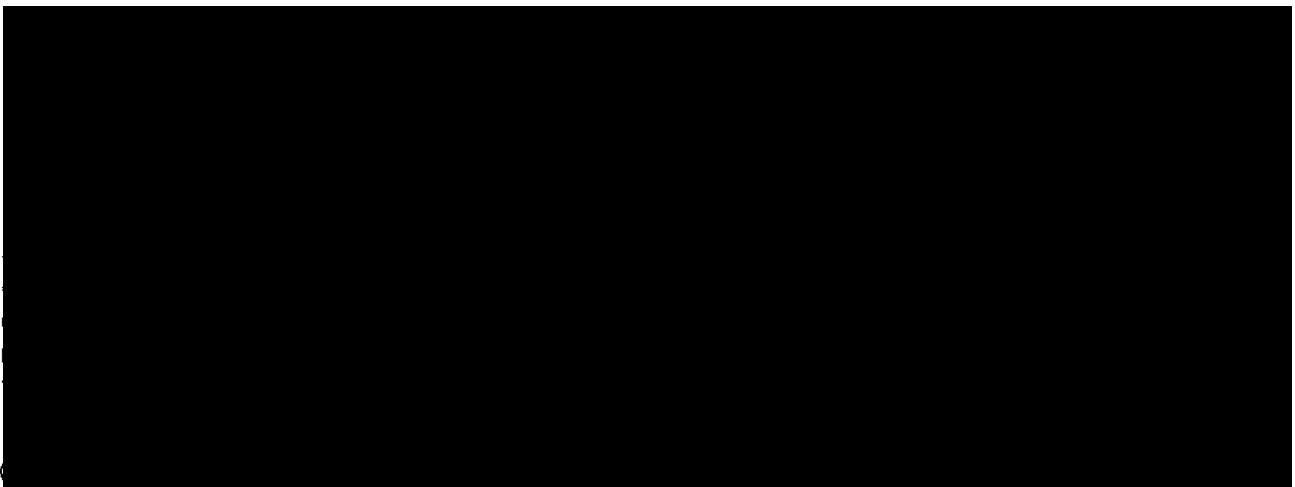
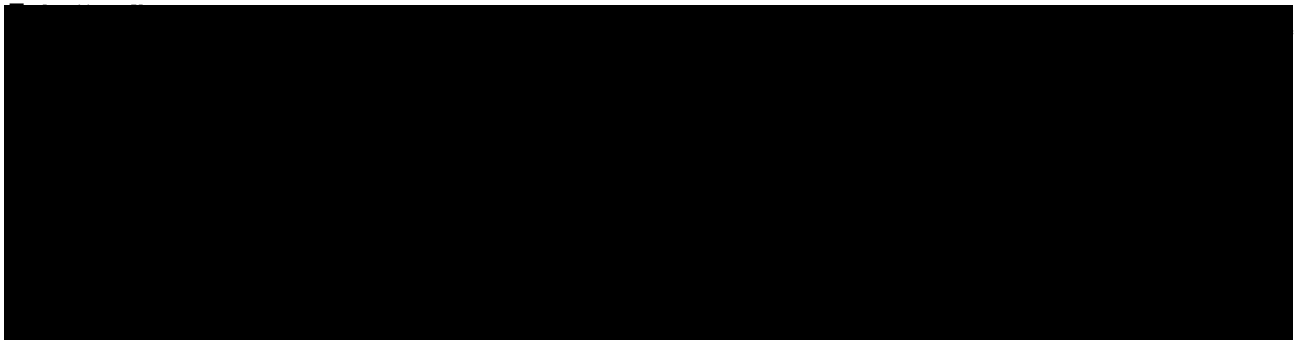
**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



*[Handwritten signature]*⁶



**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



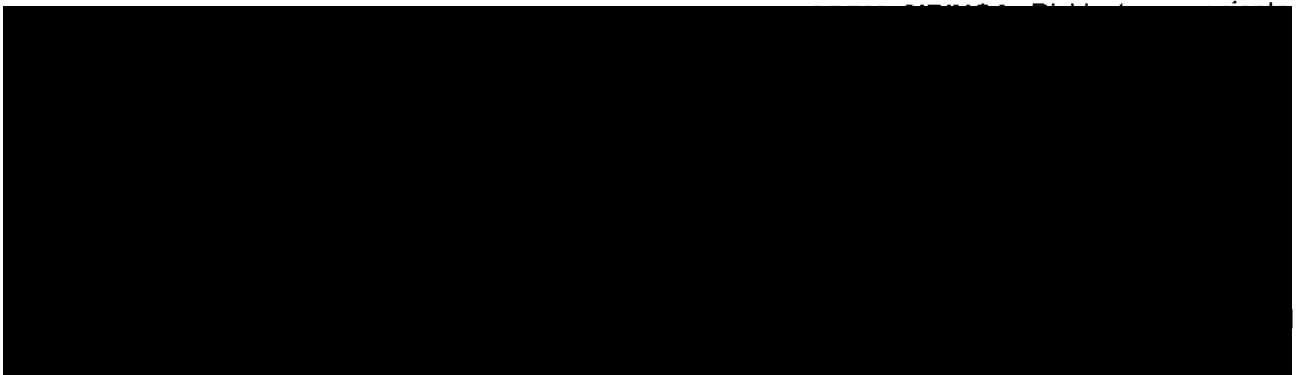
Protesi autobloccanti: Richiesta proveniente dalla UOC di ORL

La Dott.ssa Gasbarri spiega trattasi di rinnovo di protesi autobloccanti in Nitinol, utilizzate negli interventi di Stapedotomia la particolarità consiste nella dotazione di gancio divaricabile che ne facilita l'impianto. La richiesta attuale è uguale alla precedente e si attesta intorno ad Euro 17.000,00 per n.2 anni.


La Commissione CTA-DM per la richiesta della UOC di ORL, per il rinnovo delle **Protesi autobloccanti**, esprime parere favorevole.



**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



Alle 17:40 la riunione termina

 asl pescara	MODELLO RICHIESTA ACQUISIZIONE DISPOSITIVI MEDICI INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI	Mod. 2	
		pag. 1	di: 2

Al Direttore Sanitario Aziendale in qualità di
Presidente della Commissione Terapeutica Aziendale

S E D E P E S C A R A

1. U.O. richiedente: OTORINOLARINGOIATRIA
2. Dipartimento: CHIRURGICO
3. Dispositivo richiesto, descrizione, caratteristiche tecniche, prezzo:

Protesi in NITINOLO-PTFE dotate di gancio divaricabile per facilitare l'impianto del dispositivo con relativa pinza per applicare tale dispositivo (vedi allegati)

4. Dispositivo dedicato ad apparecchiatura di proprietà? (scegliere l'opzione di proprio interesse)
 N O
 S I

in caso di risposta affermativa specificare quanto di seguito richiesto relativamente all'apparecchiatura di proprietà:

numero di inventario cespiti _____

modello _____

fornitore _____

ubicazione _____

5. Specifiche di fornitura:


Fornitore (ragione sociale): A.DI.MED.SAS

Fabbisogno presunto annuo in unità di misura: 125 pezzi

➤ **[COMPILARE IL MODULO "SCHEDA RICHIESTA BENI INFUNGIBILI" IN FORMATO EXCEL]**

Eventuali Informazioni aggiuntive (es. necessità altro materiale per utilizzo, necessità formazione ecc.):

Pinza per applicazione protesi

	MODELLO RICHIESTA ACQUISIZIONE DISPOSITIVI MEDICI INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI	Mod. 2	
		pag. 2	di: 2

Considerato che un dispositivo medico è infungibile se non esistono prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali dei pazienti e le esigenze di garanzia della continuità si esprime la seguente relazione in merito alle ragioni di natura tecnica, correlate ad indicazioni di natura diagnostica e terapeutica, che non consentono l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti e che giustificano la dichiarazione di infungibilità:

VEDI ALLEGATI

I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate **non sono disponibili nel repertorio nazionale DM prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti**, sia in termini prestazionali che funzionali, e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che, ai sensi dell'art.76 DPR 28/12/2000, n.445 *"Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale a d uso di atto falso"*

Pescara, 06/10/2022

Letto, confermato e sottoscritto (timbro e firma leggibile)

Il Dirigente richiedente _____

ASL PESCARA
U.O.C. OTORINOLARINGOIATRIA
Dirigente Medico
Dr. Marco BIANCHI
Cod. 1729

Il Direttore della Struttura interessata _____

ASL PESCARA
Direttore U.O.C. Otorinolaringoiatria
Dott. Claudio Donadio CAPORALE

Il Direttore del Dipartimento cui afferisce la Struttura _____

ASL PESCARA
Direttore Dipartimento Specialità Chirurgiche
Direttore U.O.C. Chirurgia Generale
e d'Urgenza
Dott. Massimo BASTI

SCHEDA RICHIESTA BENI INFUNGIBILI

CODICE ASL	DESCRIZIONE PRODOTTO	UNITA' DI MISURA	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA (per UM)	IVA	FABBISOGNO ANNUALE (in UM)	VALORE FABBISOGNO ANNUALE iva esclusa	VALORE FABBISOGNO ANNUALE iva inclusa	N. PZ PER CONFEZIONE	CODICE PRODOTTO	CND	RND	NOMINATIVO PRODUTTORE	NOMINATIVO FORNITORE
208561	PROTESI AUTOBLOCCANTE SUPERELASTICA IN NITINOLO E PTFE - SPL 03.45.500	PZ	€ 154,00	4%	25	€ 3.850,00	€ 4.004,00	1	SPL 03.45.500	P020199	1617343/R	AUDIO TECHNOLOGIES S.R.L.	A.DI.MED. S.A.S.
208562	PROTESI AUTOBLOCCANTE SUPERELASTICA IN NITINOLO E PTFE - SPL 03.45.525	PZ	€ 154,00	4%	25	€ 3.850,00	€ 4.004,00	1	SPL 03.45.525	P020199	1617344/R		
208563	PROTESI AUTOBLOCCANTE SUPERELASTICA IN NITINOLO E PTFE - SPL 03.45.550	PZ	€ 154,00	4%	25	€ 3.850,00	€ 4.004,00	1	SPL 03.45.550	P020199	1617345/R		
247256	PROTESI AUTOBLOCCANTE SUPERELASTICA IN NITINOLO E PTFE - SPL 03.45.575	PZ	€ 154,00	4%	25	€ 3.850,00	€ 4.004,00	1	SPL 03.45.575	P02010102	1617346/R		
247257	PROTESI AUTOBLOCCANTE SUPERELASTICA IN NITINOLO E PTFE - SPL 03.45.600	PZ	€ 154,00	4%	25	€ 3.850,00	€ 4.004,00	1	SPL 03.45.600	P02010102	1617347/R		
208564	PINZA PER PROTESI AUTO-SERRANTI - SPL 03.01	PZ	€ 325,00	22%	4	€ 1.300,00	€ 1.586,00	1	SPL 03.01	L149099	1369719/R		

€ 20.550,00 € 21.606,00



BANDO ESPLORATIVO BENI INFUNGIBILI N° 11 DEL 16.02.23

PROTESI AUTOBLOCCANTI IN NITINOLO/PTFE

AVVISO PUBBLICO ESPLORATIVO PER L’AFFIDAMENTO, MEDIANTE PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO, DI DISPOSITIVI MEDICI INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI.

Si rende noto che l’Azienda Sanitaria Locale di Pescara intende procedere ad una indagine esplorativa di mercato, al fine di un eventuale affidamento ai sensi dell’art. 63, comma 2, lett. b), del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura di **protesi autobloccanti in Nitinolo/PTFE**, utilizzate per gli interventi di stapedotomia (chirurgia dell’orecchio) e dotate di gancio divaricabile al fine di facilitare l’impianto del dispositivo tramite l’utilizzo dell’apposita pinza.

Ditta produttrice esclusivista: **Audio Technologies S.r.l.**

Ditta distributrice esclusivista: **A.DI.MED. S.a.s.**

1. SCOPI DELLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

Obiettivo della presente consultazione preliminare, pertanto, non è l’aggiudicazione di alcuna fornitura ma favorire, anche per il tramite delle informazioni ricevute, la più ampia partecipazione possibile degli operatori economici interessati alla successiva procedura di scelta del contraente.

In particolare, con il presente Avviso si intende effettuare, per adeguata trasparenza, anche in relazione alle linee guida ANAC per gli affidamenti in regime di esclusività, apposita indagine esplorativa di mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa ASL, altri operatori economici possano fornire, in modo adeguato e legittimo, la fornitura del materiale sotto indicato:

DESCRIZIONE PRODOTTO	CODICE PRODOTTO
PROTESI AUTOBLOCCANTE SUPERELASTICHE IN NITINOLO E PTFE	SPL 03.45.500
	SPL 03.45.525
	SPL 03.45.550
	SPL 03.45.575
	SPL 03.45.600
PINZA PER APPLICARE PROTESI SPL03.01	SPL 03.01

2. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E CAUSE DI ESCLUSIONE

L’operatore economico interessato (compreso l’operatore economico indicato come esclusivista) che vorrà partecipare alla suddetta indagine esplorativa di mercato dovrà fornire, a pena di esclusione, firmata digitalmente dal legale rappresentante o da persona appositamente delegata a rappresentare il candidato (in tal caso allegare copia conforme della procura speciale firmata digitalmente) attestante di essere in possesso di TUTTI i seguenti requisiti specifici minimi:

- ✓ Ragione sociale, indirizzo e recapiti della Ditta partecipante;
- ✓ 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;

Non saranno prese in considerazione le candidature presentate da soggetti che:

- ✓ non risultino in possesso dei requisiti prescritti dal presente avviso;
- ✓ presentino documentazione manifestamente carente rispetto a quanto richiesto;
- ✓ presentino l'istanza fuori termine di scadenza.

Non è consentito, pertanto, in questa fase, presentare offerte, quotazioni o valutazioni economiche.

Gli operatori economici interessati dovranno inoltrare tramite PEC all'indirizzo acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it i documenti sopra indicati entro il termine perentorio delle ore 12,00 del 27.02.23

La PEC dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: "Manifestazione di Interesse al Bando Esplorativo n° 11 del 16.02.23 per l'acquisizione di protesi autobloccanti in Nitinolo/PTFE".

Si precisa che l'acquisizione delle candidature non comporta l'assunzione di impegni specifici da parte dell'Azienda Sanitaria Locale di Pescara, che non assume alcun obbligo in ordine alla prosecuzione della propria attività negoziale, né l'attribuzione ai candidati di alcun diritto in ordine all'assegnazione dell'appalto.

La Stazione Appaltante si riserva, pertanto, la facoltà di interrompere o sospendere la consultazione con i partecipanti in qualsiasi momento del procedimento senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.

Non sono previste graduatorie, punteggi, classifiche di merito, essendo la finalità del presente avviso, unicamente quella di acquisire la conoscenza e la disponibilità degli operatori economici a fornire il materiale sopra riportato con i requisiti indicati.

Qualora, a seguito della presente indagine di mercato, fosse confermato che l'operatore economico indicato sia l'esclusivista della fornitura oggetto del presente avviso, codesta ASL dichiara sin da ora che avvierà, nelle forme opportune, la procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara (art. 63 - comma 2 - lettera b) del D.lgs. n° 50/2016), negoziando pertanto il contratto medesimo solamente con la ditta "esclusivista" indicata.

Il presente avviso viene pubblicato sul sito aziendale della ASL di Pescara (www.asl.pe.it), sezione "Appalti e Contratti - Bandi Esplorativi Beni Infungibili".


Il Direttore U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi
Dott.ssa Vilma Rosa

AZIENDA SANITARIA LOCALE PESCARA
Ospedale Civile Spirito Santo
U. O. C. di OTORINOLARINGOIATRIA E CHIRURGIA CERVICO – FACCIALE

Centro di Riferimento Regionale per le neoplasie del distretto testa-collo

Centro Regionale di Audiologia e per gli Impianti Cocleari

Gent.ma Dott.ssa Vilma Rosa
UOC approvvigionamento beni e servizi
E p.c.
Dr Claudio Caporale
UOC ORL Pescara

In relazione alla Vostra protocollata n. 0019228 riguardante bando esplorativo del 16.02.2023, il sottoscritto dichiara che le protesi in nitanolo PTFE proposte dalla azienda Olympus Italia srl, non sono in possesso dei medesimi requisiti tecnici di quelle attualmente in uso presso la nostra asl in quanto necessitanti, per la chiusura dell'anello protesico, di apposito dispositivo termico alimentato a batterie da porre in contatto con la protesi medesima.

Pescara 12.06.2023

In fede
Dr. Marco Bianchedi



A.DI.MED.SAS
VIA CAPPUCCINI N. 16
65023 CARAMANICO TERME
TEL/FAX 085922342
adimedsas@libero.it
adimed@pec.buffetti.it

Spett.Le

ASL Sanitaria Locale di Pescara

Via Renata Paolini, 45

65124

Pescara (PE)

OFFERTA ECONOMICA N. 09 DEL 27.02.2023

Con la presente per inviarVi ns. migliore offerta di quanto richiesto :

- ART. SPL 03.45.500 PROTESI AUTOBLOCCANTE SUPER ELASTICA IN NITINOLO E PTFE EURO 154,00 (centocinquantaquattro/00) CAD.
- ART. SPL 03.45.525 PROTESI AUTOBLOCCANTE SUPER ELASTICA IN NITINOLO E PTFE EURO 154,00 (centocinquantaquattro/00) CAD.
- ART. SPL 03.45.550 PROTESI AUTOBLOCCANTE SUPER ELASTICA IN NITINOLO E PTFE EURO 154,00 (centocinquantaquattro/00) CAD.
- ART. SPL 03.45.575 PROTESI AUTOBLOCCANTE SUPER ELASTICA IN NITINOLO E PTFE EURO 154,00 (centocinquantaquattro/00) CAD.
- ART. SPL 03.45.600 PROTESI AUTOBLOCCANTE SUPER ELASTICA IN NITINOLO E PTFE EURO 154,00 (centocinquantaquattro/00) CAD.
- ART. SPL 03.01 PINZA PER PROTESI AUTO-SERRANTI EURO 325,00 (trecentoventicinque/00) CAD.

N.B. NON SIAMO IN GRADO DI COMUNICARE I PREZZI PRATICATI SUL TERRITORIO NAZIONALE POICHE' I RIVENDITORI REGIONALI DELLA AUDIOTECHNOLOGIES NON SONO TENUTI A SEGNALARE IL PREZZO DI RIVENDITA.

L'UNICO OBBLIGO CHE HANNO E' DI NON SUPERARE IL PREZZO DI LISTINO DI DETTI ARTICOLI CHE E' DI EURO 200,44 CAD. (Protesi in Nitinolo/PTFE mis. varie) E DI EURO 421,29 PER LA PINZA PER PISTONE AUTOSERRANTE ART. SPL 03.01

A.DI.MED.SAS
VIA CAPPUCINI N. 16
65023 CARAMANICO TERME
TEL/FAX 085922342
adimedsas@libero.it
adimed@pec.buffetti.it

RITENIAMO CHE RISULTA CHIARO CHE IL PREZZO DA NOI PRATICATO RISULTERA' IL MIGLIORE IN
UNA EVENTUALE COMPARAZIONE A LIVELLO NAZIONALE.

ALLEGHIAMO LISTINO PREZZI.

Validità offerta 90gg, porto franco, IVA a Vs. carico al 4% per le protesi , al 22% per la pinze auto-serranti,
pagamento 90gg data fattura

CARAMANICO TERME 27.02.2023

DISTINTI SALUTI

A.DI.MED. s.a.s.
VIA CAPPUCINI, 16
65023 CARAMANICO TERME (PE)
Tel. 085 - 922342

A.DI.MED.SAS
VIA CAPPUCCINI N. 16
65023 CARAMANICO TERME
TEL/FAX 085922342
adimedsas@libero.it
adimed@pec.buffetti.it

Spett.Le

ASL Sanitaria Locale di Pescara

Via Renata Paolini, 45

65124

Pescara (PE)

DICHIARAZIONE DI CONGRUITA' PREZZI

IL PRODUTTORE AUDIO TECHNOLOGIES S.r.L. CI HA COMUNICATO DI NON ESSERE IN GRADO DI FORNIRE I PREZZI PRATICATI A LIVELLO NAZIONALE DAL MOMENTO CHE SI AVVALE DI RIVENDITORI IL CUI UNICO OBBLIGO E' DI NON SUPERARE I PROPRI PREZZI DI LISTINO CHE ALLEGHIAMO.

CARAMANICO TERME 27.02.2023

DISTINTI SALUTI

A.DI.MED. s.a.s.
Via Cappuccini, 16
65023 CARAMANICO TERME (PE)
Tel. 085 - 922342

Spett.le
S.C. Farmacia
ASL di Pescara

DICHIARAZIONE DI UNICITA' DM PER ORECCHIO MEDIO FBBRICATE DA AUDIO TECHNOLOGIES SRL

Audio Technologies srl, nella persona del Direttore Tecnico Dr. Franco Beoni, dichiara sotto la propria responsabilità che le protesi per la ricostruzione della catena ossiculare dell'orecchio medio con i seguenti codici:

- SPL 03.45 (nella sua intera serie, ovvero in tutte le sue lunghezze: da SPL 03.45.400 a SPL 03.45.700)
- SPL 03.01 (pinza per impianto protesi da staffa)

Sono prodotti unici in quanto il *loop* che abbraccia la lunga apofisi dell'incudine è composto da un nastro ad ampia area che distribuisce la pressione sull'osso minimizzando il rischio di osteolisi compressiva con conseguente abbattimento di rischio di necrosi dell'incudine, evento avverso che si è dimostrato scomparso come mostrato dai monitoraggi post vendita quali PMS e PSUR. Inoltre, le protesi della serie "SPL 03.45.XXX" (tutte le lunghezze) hanno il gancio in nitinolo super elastico, che chiude automaticamente, se rilasciato dalla sua apposita pinza codice SPL 03.01.

Con tale protesi la procedura di chirurgia della staffa è facilitata nella la difficile manovra chirurgica della chiusura del gancio per via manuale, poiché questa non è più necessaria grazie alla proprietà auto-serrante del nitinolo. A differenza delle protesi auto-serranti in nitinolo termico, il nitinolo superelastico chiude con una forza di 4 grammi, abbattendo il rischio di *over-crimping* a conseguente necrosi dell'incudine.

Bibliografia:

- *THE EFFICIENCY OF SELF-CRIMPING SUPERELASTIC NITINOL/PTFE PISTON AND CARTILAGE PROSTHESIS IN OTOSCLEROSIS SURGERY: OUR EXPERIENCE.* Diab Kh.M., Korvyakov V.S., Mikhalevich A.E., Kondratchikov D.S., Pashchinina O.A., Panina O.S.;
- *Malleostapedotomy with a Self-Crimping Superelastic Nitinol Prosthesis*
Giuseppe Magliulo, MD; Mario Ciniglio Appiani, MD; Maria Giovanna Colicchio, MD; Edoardo Covelli, MD; Massimo Re, MD
- *Treatment of Otosclerosis with a Superelastic Nitinol Piston: First Results*
F. Bast • S. Weikert • T. Schrom

Direttore Tecnico
(Dr. Franco Beoni – ORL)

Data: 06/09/2022

The logo for Audio Technologies is repeated here, along with the company's contact information. A blue ink signature is written over the logo and contact details.

Audio Technologies
S.r.l.
Via dell'Artigianato, 8 - 29020 Gossolengo (PC)
Tel. 0523.778864 - Fax 0523.770019
Cod. Fisc. / Part. IVA / 01086720339

Audio Technologies Srl

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'UOC 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'UOC Bilancio e Gestione Economica Finanziaria attesta che la spesa risulta imputata sulla voce di conto del Bilancio n. 0701010307 0701010316

Anno 2023-2025

Il Direttore

Graziano Di Marco

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

Dott. Vero Michitelli

firmato digitalmente

Parere favorevole

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Antonio Caponetti

firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Vincenzo Ciamponi

firmato digitalmente

Deliberazione n. 1042 del 29/06/2023 ad oggetto:

AFFIDAMENTO ALLA DITTA A.DI.MED. S.A.S., AI SENSI DELL'EX ART. 1, COMMA 2, LETT.A) DEL D.L. N.76/2020, CONVERTITO IN L. N.120/2020 COME MODIFICATO DALL'ART. 51, COMMA 1, DEL D.L. N.77/2021, CONVERTITO IN LEGGE N.108/2021, DELLA FORNITURA DI PROTESI AUTOBLOCCANTI IN NITINOLO E PTFE PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI OTORINOLARINGOIATRIA DEL P.O. DI PESCARA.

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 29/6/2023 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