



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

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

ANNO: 2024

N. 1166

Data 15/07/2024

OGGETTO: AFFIDAMENTO ALLA DITTA MEDTRONIC ITALIA S.P.A., AI SENSI E PER GLI EFFETTI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETTERA B), PUNTO 2) DEL D.LGS. N. 36 DEL 31/03/2023, DELLA FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO PER DISPOSITIVO DI MANOMETRIA "MEDTRONIC MANOSCAN™ A120" PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA P.O. PESCARA.

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: AFFIDAMENTO ALLA DITTA MEDTRONIC ITALIA S.P.A., AI SENSI E PER GLI EFFETTI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETTERA B), PUNTO 2) DEL D.LGS. N. 36 DEL 31/03/2023, DELLA FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO PER DISPOSITIVO DI MANOMETRIA "MEDTRONIC MANOSCAN™ A120" PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA P.O. PESCARA.

PRESO ATTO della relazione del Dirigente proponente che qui si riporta integralmente:

PREMESSO che, con Delibera del Direttore Generale 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 11/04/2024, il Direttore della U.O.C. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva del P.O. di Pescara, Dott. Adriano Lauri, ha redatto e trasmesso presso l'apposita Commissione di valutazione, una richiesta di approvvigionamento per la fornitura di materiale di consumo per dispositivo di manometria "Medtronic Manoscan™ A120", di proprietà di codesta Azienda;
- tali dispositivi sono dedicati ed insostituibili, onde ricorre l'ipotesi del "vincolo tecnico" di cui all'art. 63 comma 2 lettera b) punto 2) del D.lgs. 50/2016 e s.m.i. ("*...Nel caso di appalti pubblici di lavori, forniture e servizi, la procedura negoziata senza previa pubblicazione può essere utilizzata: ... b) quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni:2) la concorrenza è assente per motivi tecnici...*");

CONSIDERATO che:

- in data 21/05/2024, la suddetta richiesta è stata valutata dai membri della "Commissione Infungibili Beni Durevoli e Materiale Dedicato" la quale si esprime con parere favorevole;
- in data 03/06/2024, 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° 22 del 07/06/2024, che si allega al presente atto;
- entro il termine di scadenza del suddetto bando non è pervenuta nessuna candidatura da parte di operatori economici per prodotti aventi caratteristiche tecniche equivalenti a quelle descritte;

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 ditta Medtronic Italia S.p.a.:

- è il distributore autorizzato alla vendita del materiale in oggetto;
- ha presentato, tramite la Piattaforma di e-Procurement regionale "Gestione Integrata Acquisti Dematerializzati della Regione Abruzzo (G.I.A.D.A.)", l'offerta economica Prot. n. 202438927/FR del 01/07/2024 allegata al presente atto;
- dichiara che i prezzi praticati sono in linea con quelli praticati presso altre ASL sul territorio nazionale;

CONSIDERATO che il contratto di fornitura avrà un valore complessivo pari ad € 32.990,00 oltre iva (22%) e una durata pari a 12 mesi a decorrere dalla data di stipula contrattuale;

DATO ATTO che, in considerazione del valore della base d'asta, i controlli sul possesso dei requisiti saranno effettuati secondo i criteri previsti nella Determinazione Dirigenziale n. 506 del 13/02/2024, recante "Criteri per lo svolgimento dei controlli a campione sul possesso dei requisiti da effettuarsi in relazione agli affidamenti diretti di forniture e servizi fino alla soglia dei 40.000 euro, ai sensi dell'art. 52 del D.lgs. 36/2023";

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 f.f. 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 società Medtronic Italia S.p.a., ai sensi e per gli effetti dell'art. 76, comma 2, lettera b), punto 2) del D.lgs. n. 36 del 31/03/2023, la fornitura di materiale di consumo per dispositivo di manometria "Medtronic Manoscan™ A120" mediante la sottoscrizione di un accordo quadro per un valore complessivo di € 32.990,00 oltre iva (22%) per la durata di 12 mesi a decorrere dalla data di stipula contrattuale;
- 2. DI NOMINARE** quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP) della presente procedura il Direttore f.f. della U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi, Dott.ssa Federica Faccia;
- 3. DI DISPORRE** che il presente provvedimento venga integralmente pubblicato nell'Albo Pretorio Aziendale e nella sezione Amministrazione Trasparente, ai sensi del D.lgs. n. 33/2013 e s.m.i.;
- 4. DI DARE ATTO** che il presente provvedimento, ai sensi dell'art. 6 del regolamento interno approvato con Deliberazione n. 705 del 28/06/2012, è immediatamente esecutivo;



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Azienda Pubblica

COMMISSIONE INFUNGIBILI BENI DUREVOLI E MATERIALE DEDICATO

VERBALE DEL GIORNO 21 maggio 2024

In data odierna alle ore 11:00 presso i locali della Direzione Sanitaria dell'Azienda ASL di Pescara in Via Paolini n. 45, si sono riuniti il Direttore Sanitario Aziendale Dott. Rossano Di Luzio, il Direttore della U.O.C. Ingegneria Clinica l'Ing. Vincenzo Lo Mele e l'Ing. Claudia Di Lanzo, per discutere sui seguenti argomenti all'o.d.g.:

1.

2.

3.

4.

5.

6.

7.

8. UO Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva – Materiale di consumo (cateteri esofagei, cateteri anorettali e moduli per acquisizione 3D) per dispositivo di Manometria Manoscan – Fornitore Medtronic – richiesta pervenuta con e-mail del 11-04-2024;

9.

10.

11.



12.

13.

14.

Della riunione è redatto il presente verbale.

Si procede alla discussione dei punti all'ordine del giorno:

Punti 1, 4, 9, 12:

L'Ing. Lo Mele, prende la parola evidenziando che, per una corretta applicazione della modulistica aziendale "Mod.04: Richiesta acquisizione beni durevoli di natura sanitaria e materiale dedicato infungibili e/o esclusivi" e conseguente Dichiarazione da parte della struttura richiedente, è in vigore da maggio 2021 il Regolamento Europeo MDR 2017/745 che all'art. 23 recita testualmente:

"1. Ogni persona fisica o giuridica che mette a disposizione sul mercato un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente identico o simile di un dispositivo difettoso o usurato al fine di mantenere o ripristinare la funzione del dispositivo stesso senza modificarne le caratteristiche di sicurezza, prestazione o la sua destinazione d'uso, si assicura che l'articolo non comprometta la sicurezza e le prestazioni del dispositivo. Evidenze a sostegno sono tenute a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri.

2. Un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente di un dispositivo e che ne modifica sostanzialmente le caratteristiche di sicurezza o prestazione o la destinazione d'uso è considerato un dispositivo e soddisfa i requisiti di cui al presente regolamento."

Alla luce di quanto sopra riportato occorrerà tenere in debita considerazione la presenza di prodotti (di consumo) compatibili e regolarmente certificati ed iscritti nel RDM (Registro Dispositivi Medici del Ministero), ciò al fine di evitare che arrivino impropriamente richieste di infungibilità che non potranno essere accolte.

Il Dott. Di Luzio e l'Ing. Lo Mele tenuto conto del chiarimento, respingono le richieste di seguito indicate, in quanto seppur i prodotti definiti "unici", alla luce della MDR innanzi citata non sono infungibili e, quindi, non di pertinenza della presente Commissione, ed invitano l'ufficio ABS a prendere visione di quanto evidenziato:



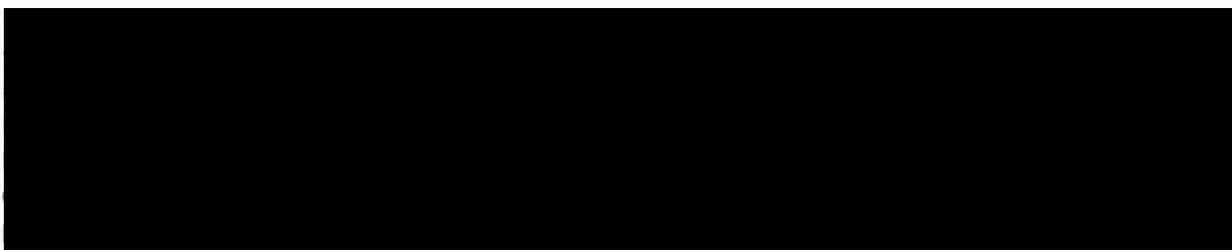
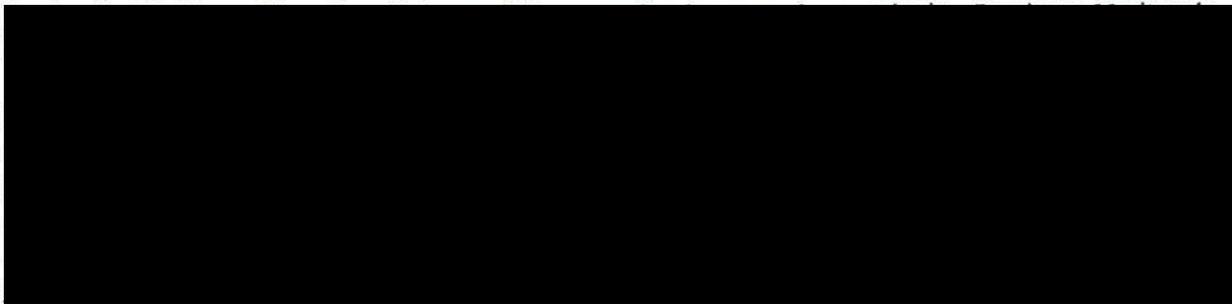
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Azienda Pubblica

1.

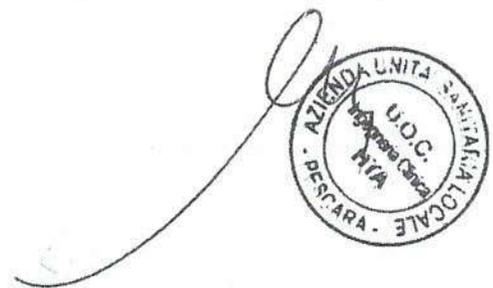
4.

9.

12.

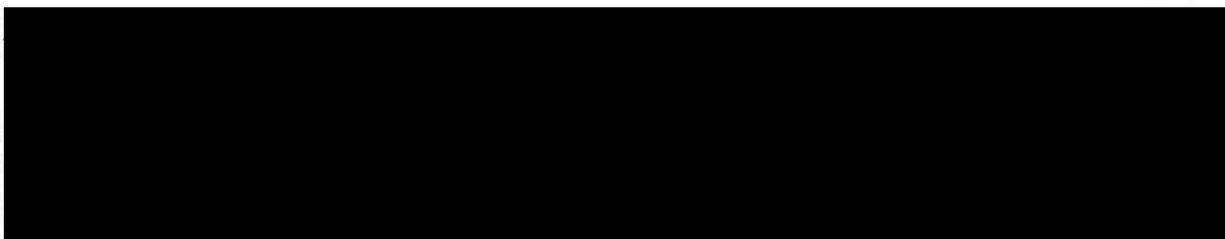
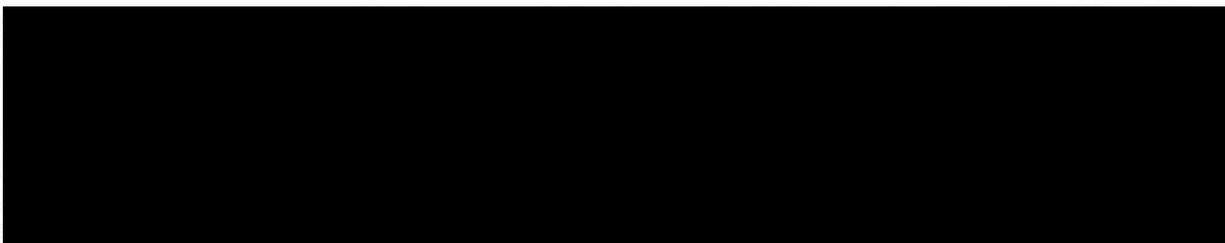
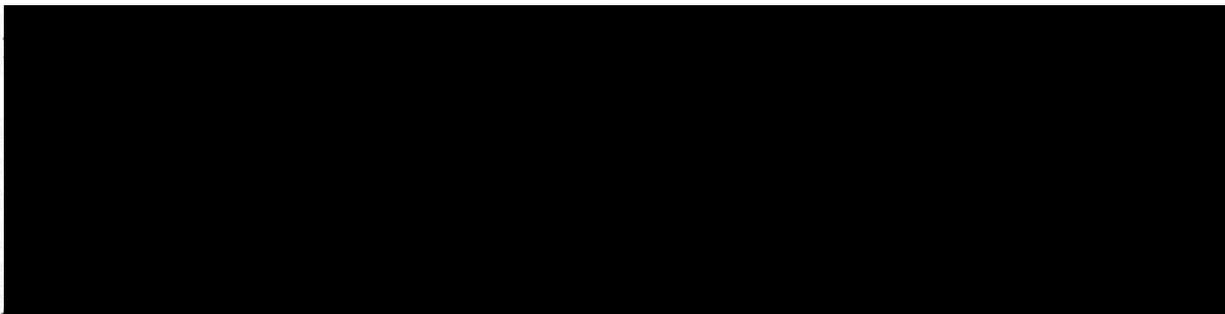



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
DIRETTORE SANITARIO
Dr. Rossano Di Luzio





AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Azienda Pubblica



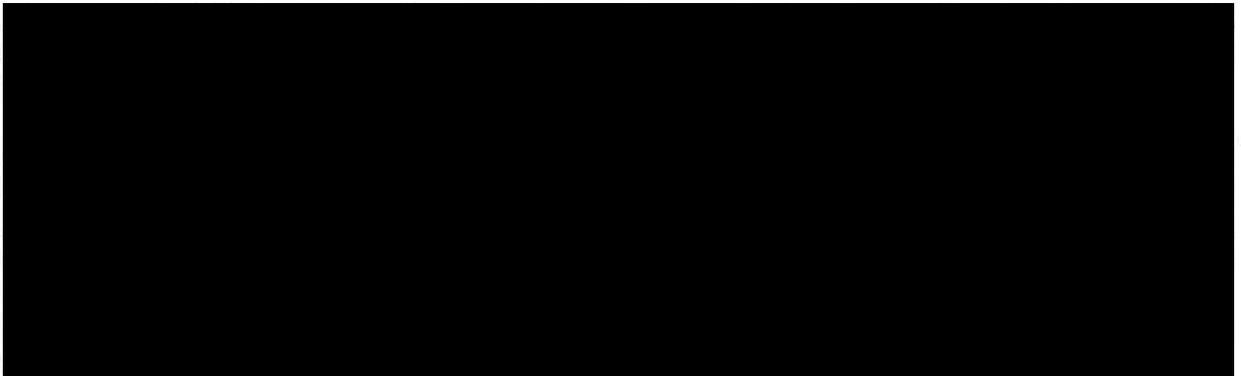
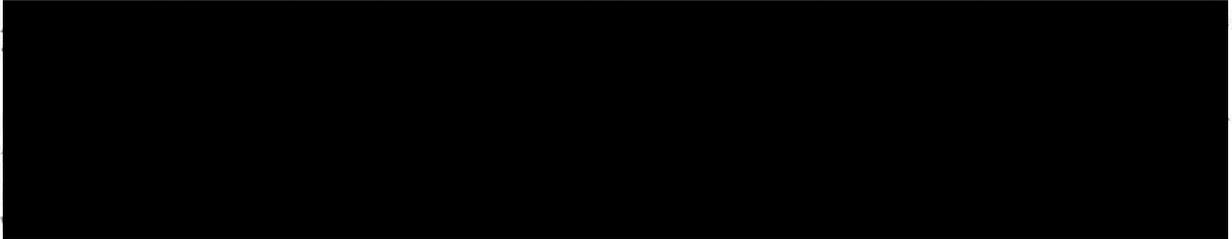
Punto 8: UO Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva – Materiale di consumo per dispositivo di Manometria Manoscan – Fornitore Medtronic – richiesta pervenuta con e-mail del 11-04-2024;

L'ing. Lo Mele prende la parola spiegando che trattasi Materiale di consumo (catetere esofageo, catetere anorettale e modulo per acquisizione 3D) per dispositivo di Manometria Manoscan di proprietà della ASL. Il Dott. Di Luzio e l'ing. Lo Mele approvano la richiesta della UO Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva – Materiale di consumo per dispositivo di Manometria Manoscan– Fornitore Medtronic.





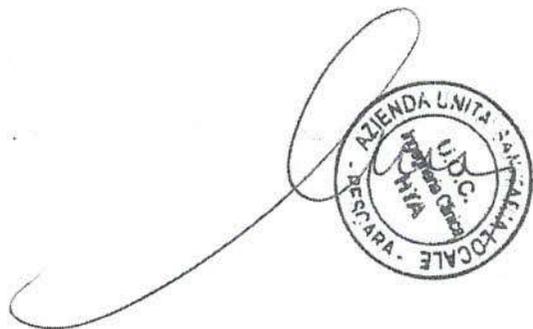
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Azienda Pubblica



Alle 12:00 non essendoci altri argomenti da discutere, la riunione termina.

Il presente verbale viene trasmesso all'U.O. Approvvigionamento Beni e Servizi per quanto di competenza per l'adozione degli atti consequenziali.

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
IL DIRETTORE SANITARIO
di Rossano Di Luzio



	MODELLO RICHIESTA ACQUISIZIONE BENI DUREVOLI DI NATURA SANITARIA E MATERIALE DEDICATO INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI	Mod. 4	
		pag. 1	di: 4

Al Direttore Sanitario Aziendale in qualità di Presidente della Commissione competente alla valutazione delle richieste di acquisizione di beni durevoli di natura sanitaria

S E D E

1. U.O. richiedente: UOC Gastroenterologia ed endoscopia Digestiva _____

2. Dipartimento: MEDICO _____

3. Tipologia di bene durevole (scegliere l'opzione di proprio interesse):

- apparecchiatura sanitaria
- componenti ed accessori di apparecchiatura sanitaria
- attrezzatura tecnico economale
- componenti ed accessori di attrezzatura tecnico economale

4. Oggetto della richiesta in configurazione completa di accessori (descrizione caratteristiche tecniche):

cateteri pluriuso dedicati al dispositivo di manometria Manoscan di proprietà (modulo acquisizione A120 n. Inventario 90257 con sn MSMIL2630 + computer completo di software acquisizione e refertazione n. inventario 90258 sn 56YK9R2):

n.1 pz catetere esofageo alta risoluzione

n. 1 pz catetere anoretale 3D alta risoluzione

n. 1 pz modulo A300 (modulo aggiuntivo senza il quale non è possibile eseguire le manometrie anorettali 3D)

5. Attività prevista che giustifica l'acquisto del bene:

prosecuzione di esami di manometria esofagea (60 esami circa l'anno) ed anoretale (30 esami circa l'anno), unico centro della ASL che esegue tali esami.

Manometria esofagea cod. 89.32 → 67,14€

Manometria ano-rettale 48.29.1 → 58,36€

6. Specifiche di fornitura:

Fornitore: Medtronic Italia spa _____

Spesa presunta in Euro Iva esclusa: 35.000€ in quanto:

n.1 pz catetere esofageo alta risoluzione 15.000€

	MODELLO RICHIESTA ACQUISIZIONE BENI DUREVOLI DI NATURA SANITARIA E MATERIALE DEDICATO INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI	Mod. 4	
		pag. 2	di: 4

n. 1 pz catetere anorettale 3D alta risoluzione 17.000€

n. 1 pz modulo A300 (modulo aggiuntivo senza il quale non è possibile eseguire le manometrie anorettali 3D) 3.000€

Durata proposta (da indicare solo in caso di noleggio/comodato): _____

Materiale di consumo: NO SI

In caso di risposta affermativa specificare:

tipologia: __palloncini monouso per catetere anorettale __ (MSS-4581-3D)

costo presunto annuo: n. 30 esami per un totale di 350€ per 10 pz= 1.050€

se trattasi di materiale dedicato: NO SI

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

Necessità di permuta: NO SI

In caso di risposta affermativa indicare relativamente all'apparecchiatura da permutare quanto segue:

<p>a) N. INVENTARIO CESPITI _____</p> <p>b) NOME E MODELLO _____</p> <p>c) FORNITORE _____</p> <p>d) UBICAZIONE _____</p>

Necessità di disinstallazione e smaltimento dell'usato: NO SI

In caso di risposta affermativa, indicare relativamente all'apparecchiatura da smaltire quanto segue:

<p>a) N. INVENTARIO CESPITI _____</p> <p>b) NOME E MODELLO _____</p> <p>c) FORNITORE _____</p> <p>d) UBICAZIONE _____</p>

Se la richiesta di acquisizione riguarda accessori o componenti di apparecchiatura di proprietà, indicare di



MODELLO
RICHIESTA ACQUISIZIONE
BENI DUREVOLI DI NATURA SANITARIA E
MATERIALE DEDICATO
INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI

Mod. 4

pag. 4

di: 4

Letto, confermato e sottoscritto (timbro e firma leggibile)

Il Dirigente richiedente _____

ASL PESCARA
U.O.C. di GASTROENTEROLOGIA
ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA
Direttore

Il Direttore della Struttura interessata _____

ASL PESCARA
U.O.C. di GASTROENTEROLOGIA
ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA
Direttore
Dott. ADRIANO LAURI

Il Direttore del Dipartimento cui afferisce la Struttura _____

ASL PESCARA
U.O.C. COMPLESSO NEFROLOGIA E DIALISI
DIRETTORE
Dott. Mario CAMPANELLA
Cod. 3480

	MODELLO RICHIESTA ACQUISIZIONE BENI DUREVOLI DI NATURA SANITARIA E MATERIALE DEDICATO INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI	Mod. 4	
		pag. 3	di: 4

quest'ultima:

<p>a) N. INVENTARIO CESPITI _____ Inventario 90257</p> <p>b) NOME E MODELLO _____ Manoscan A120</p> <p>c) FORNITORE _____ Ditta Medtronic Italia spa</p> <p>d) UBICAZIONE _____ Ambulatorio 26</p>
--

Informazioni aggiuntive (indicazioni sulla manutenzione ordinaria e straordinaria da richiedere, disponibilità mezzi di ricambio, esigenze di addestramento del personale ecc...)

Personale addestrato, nessuna necessità di manutenzione ordinaria e straordinaria

Relazione in merito alle ragioni di natura tecnica che non consentono l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti e che giustificano la dichiarazione di infungibilità:

i cateteri richiesti sono gli unici ad essere compatibili con la strumentazione in possesso, inoltre il catetere anoretale 3D è l'unico sul mercato ad avere il catetere Anoretale ad alta risoluzione 3D: composto da 256 canali disposti longitudinalmente e radialmente permette una visualizzazione real time della distribuzione pressoria a 360° (3D in real time) e permette la distinzione tra i 4 quadranti.

Non esistono, in questo momento, altre tecnologie che permettono di avere una rilevazione del canale anale a 360°: Questo consente di valutare con precisione il funzionamento dei muscoli dello sfintere anale e di operare chirurgicamente in maniera più mirata nel massimo rispetto delle strutture anatomiche e della funzionalità sfinteriale.

Operazioni meno invasive si traducono in meno rischi e decorsi operatori più brevi, cosa sempre più ricercata da tutti i professionisti del settore sanitario.

I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche sopra specificate **non sono disponibili 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 ad uso di atto falso"*

Data _____

SCHEDA RICHIESTA BENI INFUNGIBILI

CODICE ASL	DESCRIZIONE PRODOTTO	UNITA' DI MISURA	PREZZO PRESUNTO IVA ESCLUSA (per UM)	FABBISOGNO ANNUALE (in UM)	VALORE FABBISOGNO ANNUALE	N. PZ PER CONFEZIONE (SE NOTO)	CODICE PRODOTTO PRODUTTORE/FABBRICANTE	CND	RND	NOMINATIVO PRODUTTORE	NOMINATIVO FORNITORE
	Catetere anoretale 3D alta rsoluzione	pz	€ 17.000,00	N/A materiale pluriuso durevole per più anni	€ 17.000,00			Z120703	1434968		
	Catetere esofageo alta risoluzione	pz	€ 15.000,00	N/A materiale pluriuso durevole per più anni	€ 15.000,00		3885 1286	G010302	998228		
	Modulo A300 per acquisizioni 3D	pz	€ 3.000,00	N/A materiale pluriuso durevole per più anni	€ 3.000,00		3920	Z120701	1435032		
	Manoshield coperture monouso catetere AR 3D	conf	€ 350,00	3	€ 1.050,00	10	MSS-4581-3D	G0180	1423563		
					€ -						
					€ 36.050,00						

Oggetto: Relazione per acquisto dei cateteri esofageo ed anorettale della manometria

La manometria esofagea ed anorettale viene eseguita di norma per valutare i disturbi della motilità nei pazienti in cui sono state escluse lesioni organiche mediante le altre indagini: servono per misurare le contrazioni della parete muscolare esofagea, la valutazione degli sfinteri esofagei e anorettali e del pavimento pelvico.

Questi esami sono di fondamentale importanza per capire se un paziente è eleggibile ad un'operazione chirurgica e per la valutazione post-chirurgica. Da questo si evince quindi, che i pazienti non possono fare a meno di tale esame.

Lo strumento Manoscan A120 presente presso i nostri ambulatori è l'unico in tutta la ASL che permette di eseguire tali esami. È necessario quindi permettere il funzionamento di tale dispositivo se non si vuole che i pazienti siano costretti ad andare fuori ASL.

Lo strumento era prima in gestione alla U.O.C. Responsabilità e Gestione del Programma Didattico Assistenziale Scienze Digestive gestita dal Prof. Marzio, e dopo una pausa dell'attività dovuta al COVID, attualmente il device è stato preso in carico dalla nostra UOC e **il servizio ripristinato grazie alla volontà di alcuni membri della mia squadra che hanno studiato la metodica e si sono formati con entusiasmo e dedizione.**

Dopo qualche seduta il catetere anorettale si è rotto (il catetere AN2023 è stato acquistato nel 2015 ed ha eseguito quasi 300 esami), il catetere esofageo EAN3585 risulta invece ancora funzionante (quest'ultimo ha eseguito più di 200 esami ed è stato acquistato nel 2016 perciò si potrebbe prevedere una sua emivita non ancora troppo lunga).

La parte hardware dello strumento è stato aggiornato nel 2019 (Manoscan modulo di acquisizione A120 n. inventario 90257 con sn MSMIL2630 + computer completo di software acquisizione e refertazione n. inventario 90258 sn 56YK9R2) ed è tutt'ora all'avanguardia completo dell'ultimo modello di software e di modulo di acquisizione dati.

Per permettere di far funzionare tale dispositivo e non interrompere nuovamente il servizio che risulta essere l'unico nel suo genere erogato nella ASL e che è stato ripristinato con tanto impegno del personale che si è dedicato con estrema passione al suo utilizzo, si richiede l'acquisto dei cateteri pluriuso; i cateteri della ditta Medtronic richiesti sono gli unici ad essere compatibili con la strumentazione Medtronic in possesso.

Nel modulo "Mod. 4 Richiesta acquisto beni durevoli_201117011656" + "SCHEDA RICHIESTA BENI INFUNGIBILI_201117012113" il dettaglio dei cateteri richiesti e del materiale monouso necessario per il funzionamento della parte anorettale.

BANDO ESPLORATIVO BENI INFUNGIBILI N. **22** DEL **07.06.24**

**MATERIALE DI CONSUMO PER DISPOSITIVO DI MANOMETRIA
"MEDTRONIC MANOSCAN™ A120"**

AVVISO PUBBLICO ESPLORATIVO PER L’AFFIDAMENTO MEDIANTE PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO, IN REGIME DI ESCLUSIVITÀ TECNICA, DI MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO AD APPARECCHIATURE SANITARIE.

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. 76, comma 2, lett. b) punto 2 del D.lgs. n. 36 del 31 Marzo 2023 e s.m.i., per la fornitura di **materiale di consumo per dispositivo di manometria "Medtronic Manoscan™ A120"** di proprietà di codesta Azienda.

Ditta produttrice: **Given Imaging, Inc.**

Ditta autorizzata alla commercializzazione in Italia: **Medtronic Italia S.p.A.**

1. SCOPI DELLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

Gli scopi della presente consultazione preliminare sono i seguenti:

- verificare sul mercato la presenza di operatori economici in grado di fornire **materiale di consumo certificato/collaudato dalla casa produttrice** al fine di evitare incompatibilità, rilevazioni non attendibili nonché guasti durante le procedure causando l’invalidazione/decadimento della garanzia di acquisto dell’apparecchiatura elettromedicale;
- 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 di consumo sotto indicato:

DESCRIZIONE PRODOTTO	CODICE PRODOTTO PRODUTTORE/FABBRICANTE	CND	RND
Catetere anoretale 3D ad alta risoluzione	3885	Z120703	1434968
Catetere esofageo ad alta risoluzione	1286	G010302	9982Z8
Modulo A300 per acquisizioni 3D	3920	Z120701	1435032
Manoshield coperture monouso catetere AR 3D	MSS-4581-3D	G0180	1423563

Obiettivo della presente consultazione, 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.

2. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E CAUSE DI ESCLUSIONE

L'operatore economico interessato, compreso l'operatore economico indicato come esclusivista, dovrà attestare, 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;
- ✓ Certificazione di compatibilità rilasciata dalla casa produttrice dell'apparecchiatura elettromedicale;
- ✓ 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, esplicativa 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 i documenti su indicati, richiesti per la partecipazione al presente avviso esplorativo, tramite PEC **entro il termine perentorio delle ore 12:00 del 14.06.24** al seguente indirizzo: acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it

La PEC dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura:

Manifestazione di interesse al Bando Esplorativo n° 22 del 07.06.24 per l'acquisizione di materiale di consumo per dispositivo di manometria "Medtronic Manoscan™ A120".

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, 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 f.f. U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi

Dott.ssa Federica Faccia



Spettabile

Azienda Usl Di Pescara

Via Renato Paolini

65124 Pescara PE

Milano, 01/07/2024

Nostro Protocollo: **202438927/FR**

Oggetto: AFFIDAMENTO ALLA DITTA MEDTRONIC ITALIA S.P.A., AI SENSI E PER GLI EFFETTI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETTERA B), PUNTO 2) DEL D.LGS. N. 36 DEL 31/03/2023, DELLA FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO PER DISPOSITIVO DI MANOMETRIA "MEDTRONIC MANOSCAN™ A120" PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA P.O. PESCARA

La scrivente MEDTRONIC ITALIA S.p.A. con sede a Milano, Via Varesina 162, CAP 20156, numero fax 02.241381, PEC (posta elettronica certificata): medtronicitalia.gare@legalmail.it, Codice Fiscale e Partita IVA n. 09238800156, codice attività: 51462, iscritta alla C.C.I.A.A. di Milano - al n. 09238800156 REA (Repertorio Economico Amministrativo) al n. 1275682 - Ufficio Distrettuale delle Imposte Dirette territorialmente competente: Milano - Settori Grandi Contributi - Via Manin 27, nella persona del Procuratore NUNZIA IENGO nato/a a [REDACTED] il [REDACTED] e residente a [REDACTED], codice fiscale: [REDACTED], nominato/a con Atto del 10/02/2022 n. 23.305 banca d'appoggio BANK OF AMERICA N.A. - Via Manzoni, 5 - 20121 MILANO - A.B.I. [REDACTED] C.A.B. [REDACTED] C/C [REDACTED] Codice IBAN [REDACTED] Codice CIN: [REDACTED] con la presente

OFFRE

Manoscan

Cod. Prodotto	Nome Commerciale Modello	Descrizione	Prezzo confezione	Prezzo al pezzo (EA)	Conf. primario	IVA %
3885	MANOSCAN CATETERE AR 3D	Catetere Anoretale ad Alta Risoluzione allo Stato Solido 3D Certificato CE: G10947690011 Allegato II/2 Dichiarazione: ManoScan System Numero di repertorio: 1434968/R CND: G02060399	€ 16.500,00 (Sedecimilacinquecento/00)	€ 16.500,00 (Sedecimilacinquecento/00)	1	22
1286	CATETERE PLURIUSO PER	Catetere Esofageo ad Alta Risoluzione allo Stato Solido Adulto Certificato CE: G10947690011 Allegato II/2	€ 14.000,00 (Quattordicimila)	€ 14.000,00 (Quattordicimila)	1	22

1/2

Cod. Prodotto	Nome Commerciale Modello	Descrizione	Prezzo confezione	Prezzo al pezzo (EA)	Conf. primario	IVA %
	MANOMETRI A ESOFAGEA AD ALTA RISOLUZIONE GIVEN IMAGING	Dichiarazione: ManoScan System Numero di repertorio: 2028040/R CND: G010302	ila/00)	mila/00)		
3920	MANOSCAN MODULO DI ACQUISIZIONE E PRESSIONI 3D	Modulo di acquisizione A300 Certificato CE: G10947690011 Allegato II/2 Dichiarazione: ManoScan System Numero di repertorio: 1435032/R CND: Z120701	€ 1.500,00 (Millecinquecento/00)	€ 1.500,00 (Millecinquecento/00)	1	22
MSS-4581-3D	MANOSHIELD	Manoshield per catetere AR 3D (10 pz.) Certificato CE: G10947690011 Allegato II/2 Dichiarazione: ManoScan System Numero di repertorio: 1423563/R CND: G0180	€ 330,00 (Trecentotrenta/00)	€ 33,00 (Trentatre/00)	10	22

Totale Lotto € 32.990,00 (Trentaduemilanovecentonovanta/00) + IVA

Costi della sicurezza € 131,96 (centotrentuno/96)

Costi della manodopera € 4.054,47 (quattromilacinquantaquattro/47)

Distinti Saluti

MEDTRONIC ITALIA S.p.A.

Un Procuratore

NUNZIA IENGO

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico

D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.Lgs. 7 marzo 2005, n.82

e norme collegate

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

Il Dirigente Amministrativo
Federica Faccia
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. 0101020502 0701010322

Anno 2024-2025

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. Francesca Rancitelli
firmato digitalmente

Parere favorevole

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Rossano Di Luzio
firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Vero Michitelli
firmato digitalmente

Deliberazione n. 1166 del 15/07/2024 ad oggetto:

AFFIDAMENTO ALLA DITTA MEDTRONIC ITALIA S.P.A., AI SENSI E PER GLI EFFETTI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETTERA B), PUNTO 2) DEL D.LGS. N. 36 DEL 31/03/2023, DELLA FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO PER DISPOSITIVO DI MANOMETRIA "MEDTRONIC MANOSCAN™ A120" PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA P.O. 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 16/7/2024 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