



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

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

ANNO: 2023

N. 1193

Data 24/07/2023

**OGGETTO: AFFIDAMENTO ALLA DITTA CHIRURMEDICA S.R.L., AI SENSI DEL
COMBINATO DISPOSTO DEGLI ARTT. N. 50 E N. 76 COMMA 2 LETTERA B) PUNTO
2) DEL D.LGS. N. 36 DEL 31 MARZO 2023, DELLA FORNITURA DI IMPIANTO FILLER
PER TESSUTI MOLLI “RENÙ® VOICE” PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI
OTORINOLARINGOIATRIA DEL P.O. DI PESCARA**

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: AFFIDAMENTO ALLA DITTA CHIRURMEDICA S.R.L., AI SENSI DEL COMBINATO DISPOSTO DEGLI ARTT. N. 50 E N. 76 COMMA 2 LETTERA B) PUNTO 2) DEL D.LGS. N. 36 DEL 31 MARZO 2023, DELLA FORNITURA DI IMPIANTO FILLER PER TESSUTI MOLLI "RENÙ® VOICE" 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;

PRESO ATTO che:

- 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 per l'approvvigionamento di un impianto filler per tessuti molli costituito da idrossiapatite di calcio (CaHA) sterile, semisolido e coesivo;
- la denominazione commerciale di tale dispositivo è "Renù® Voice";
- in data 09/05/2023, 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 23/06/2023, 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° 32 del 04/07/2023, che si allega al presente atto;
- 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;

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 Chirurmedica S.r.l.:

- è il rivenditore autorizzato a commercializzare i prodotti della linea Renù® Voice;
- ha dichiarato la congruità dei prezzi proposti rispetto a quanto applicato ad altre ASL sul territorio Nazionale;
- ha trasmesso l'offerta economica n. 061/23 del 06/07/2023, allegata al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale;

CONSIDERATO che il contratto di fornitura avrà un valore complessivo pari ad € 16.732,00 iva inclusa (22%) 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 Chirurmedica S.r.l., ai sensi del combinato disposto degli artt. n. 50 e n. 76 comma 2 lettera b) punto 2) del D.lgs. n. 36 del 31 Marzo 2023, la fornitura, in somministrazione, di impianto filler per tessuti molli "Renù® Voice", per un valore complessivo pari ad € 16.732,00 iva inclusa (22%), 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.



O.d.G. Commissione Terapeutica Aziendale Farmaci e Dispositivi Medici (CTA-Farmaci) - Seduta del 09 Maggio ore 15:00

COMMISSIONE TERAPEUTICA AZIENDALE E DISPOSITIVI MEDICI(CTA-DM)

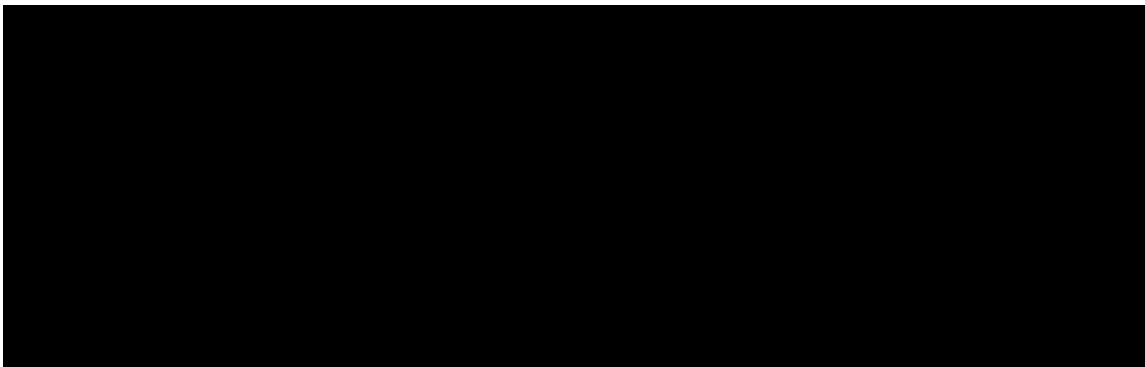
VERBALE DEL GIORNO 09 MAGGIO 2023

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. Santoleri, la Dott.ssa Sorice, il Dott. Gianluca Russo, il Dott. Erasmo, la Dott.ssa Iuliani, la Dott.ssa Di Michele, la dott.ssa De Massis (delegata dal Dott. Giampiero Mazzocchetti), Dott.ssa pennese, Dott. Liberatore per discutere sui seguenti argomenti all'o.d.g.:

Dispositivi Medici

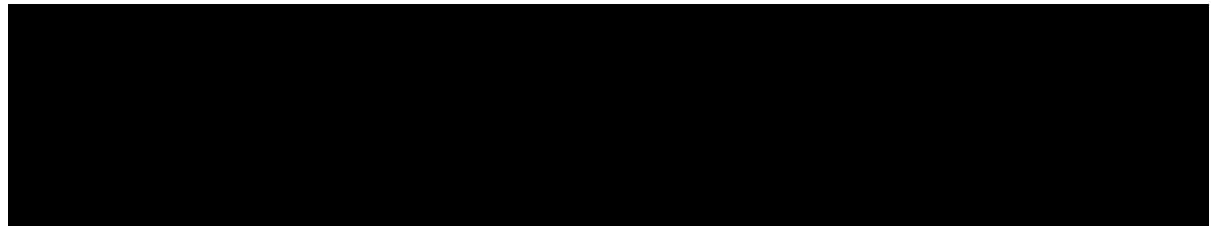
RINNOVI

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.



DM NUOVI

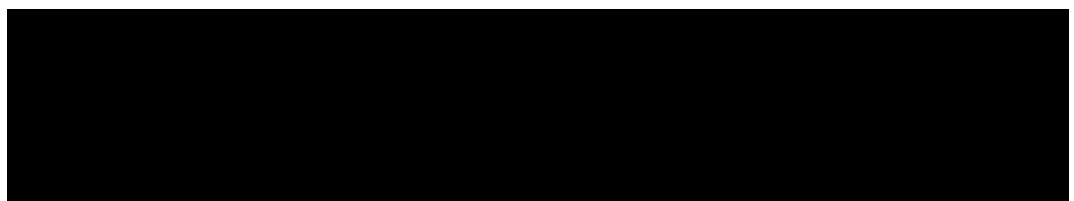
- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.



7. Impianto Filler per tessuti molli: Richiesta proveniente dalla UOC di ORL

FARMACI

-
-
-

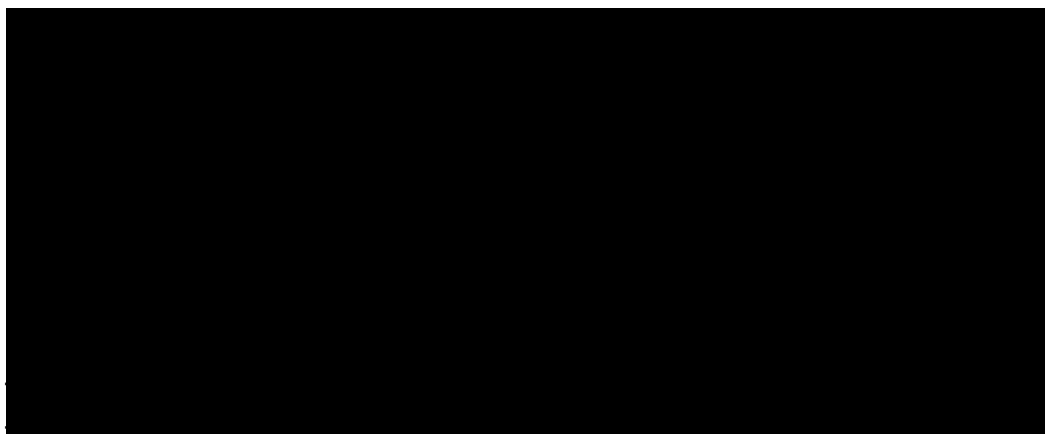




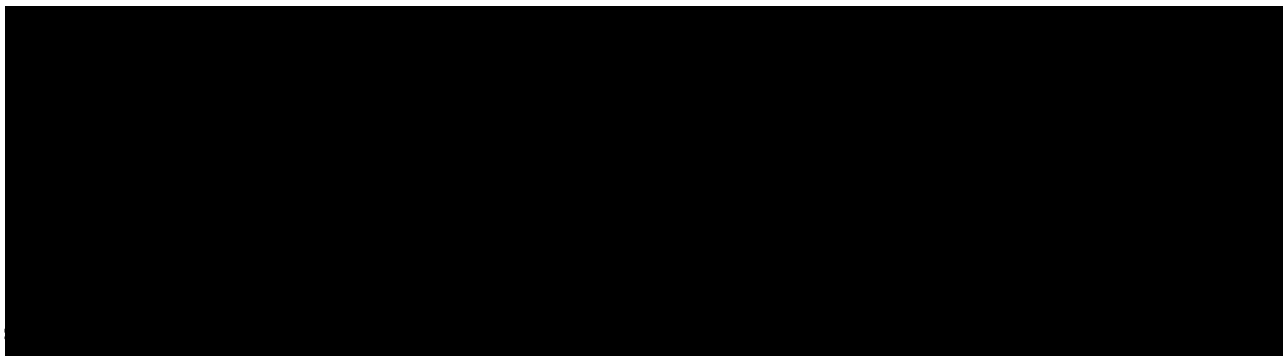
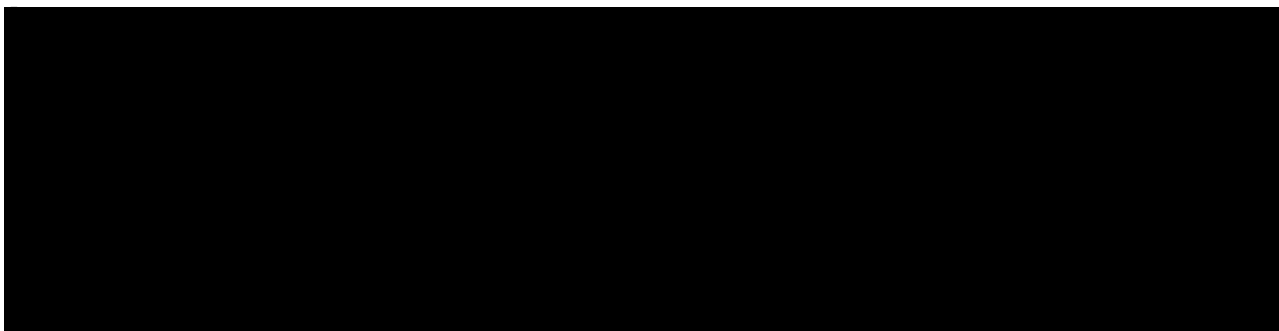
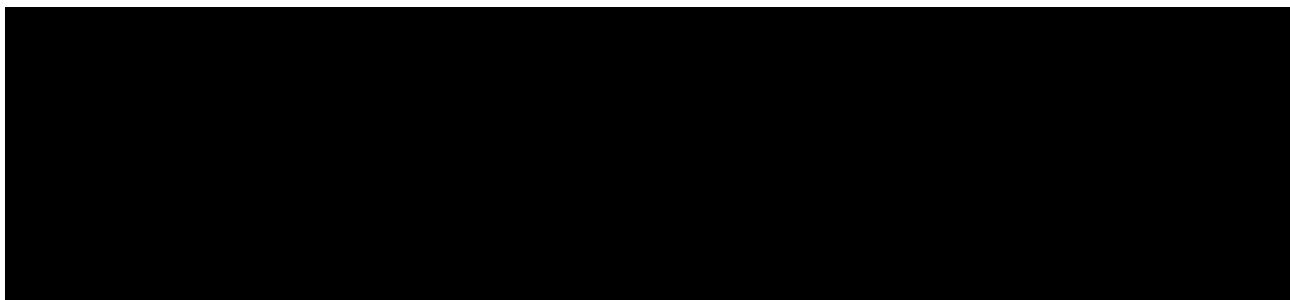
**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



-
-
-
-
-
-



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





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



[REDACTED]

[REDACTED]

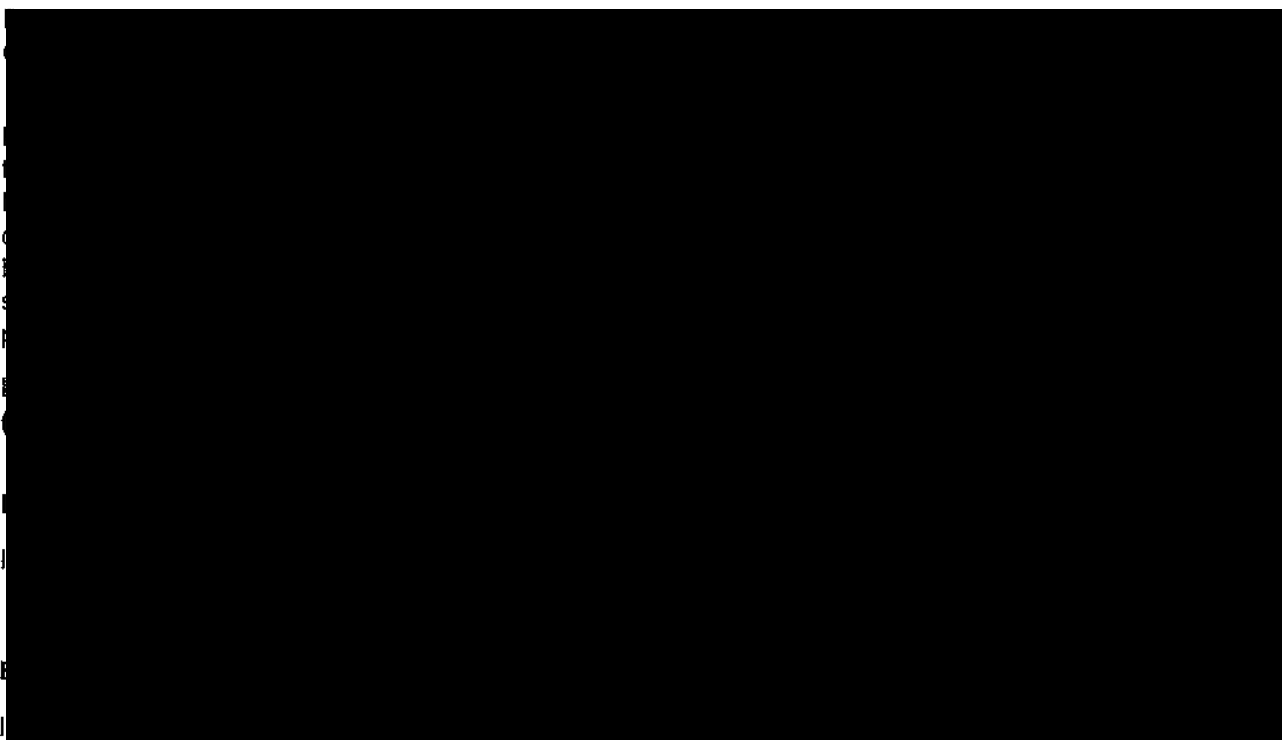
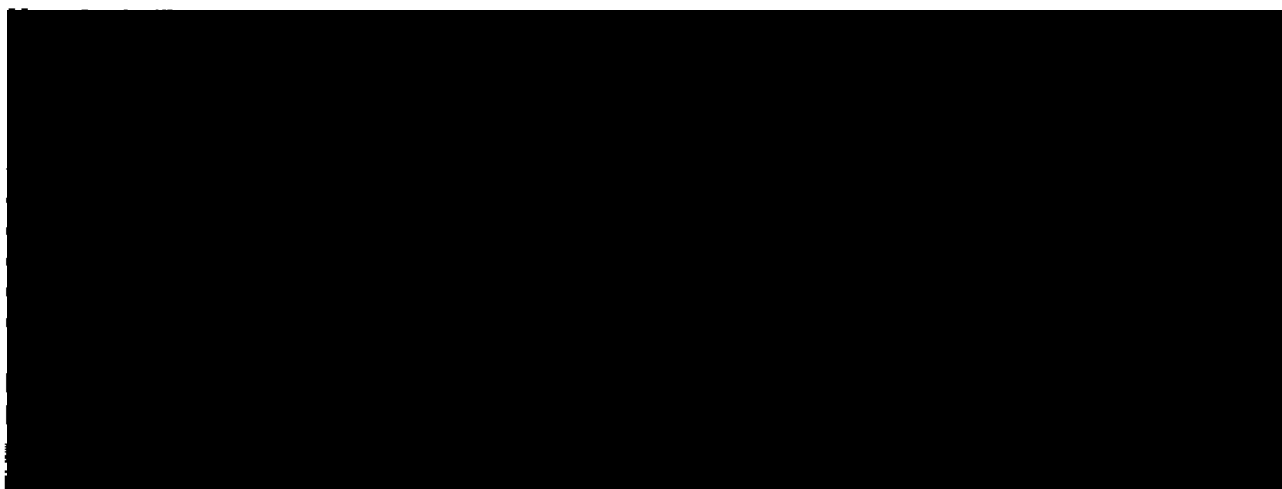
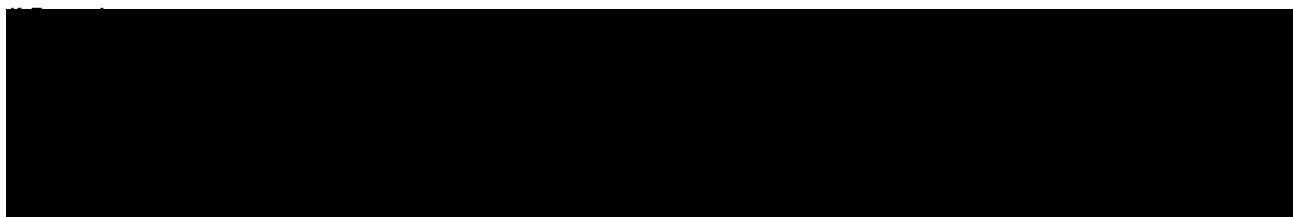
[REDACTED]

[REDACTED]

[Handwritten signature] 3



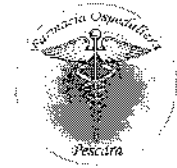
**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



AM⁴



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



[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

Impianto Filler per tessuti molli: Richiesta proveniente dalla UOC di ORL

[Handwritten signature] 5

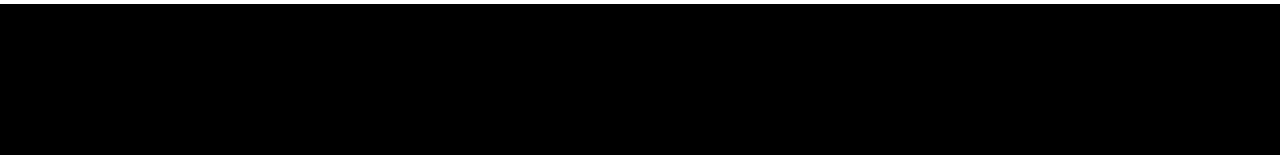
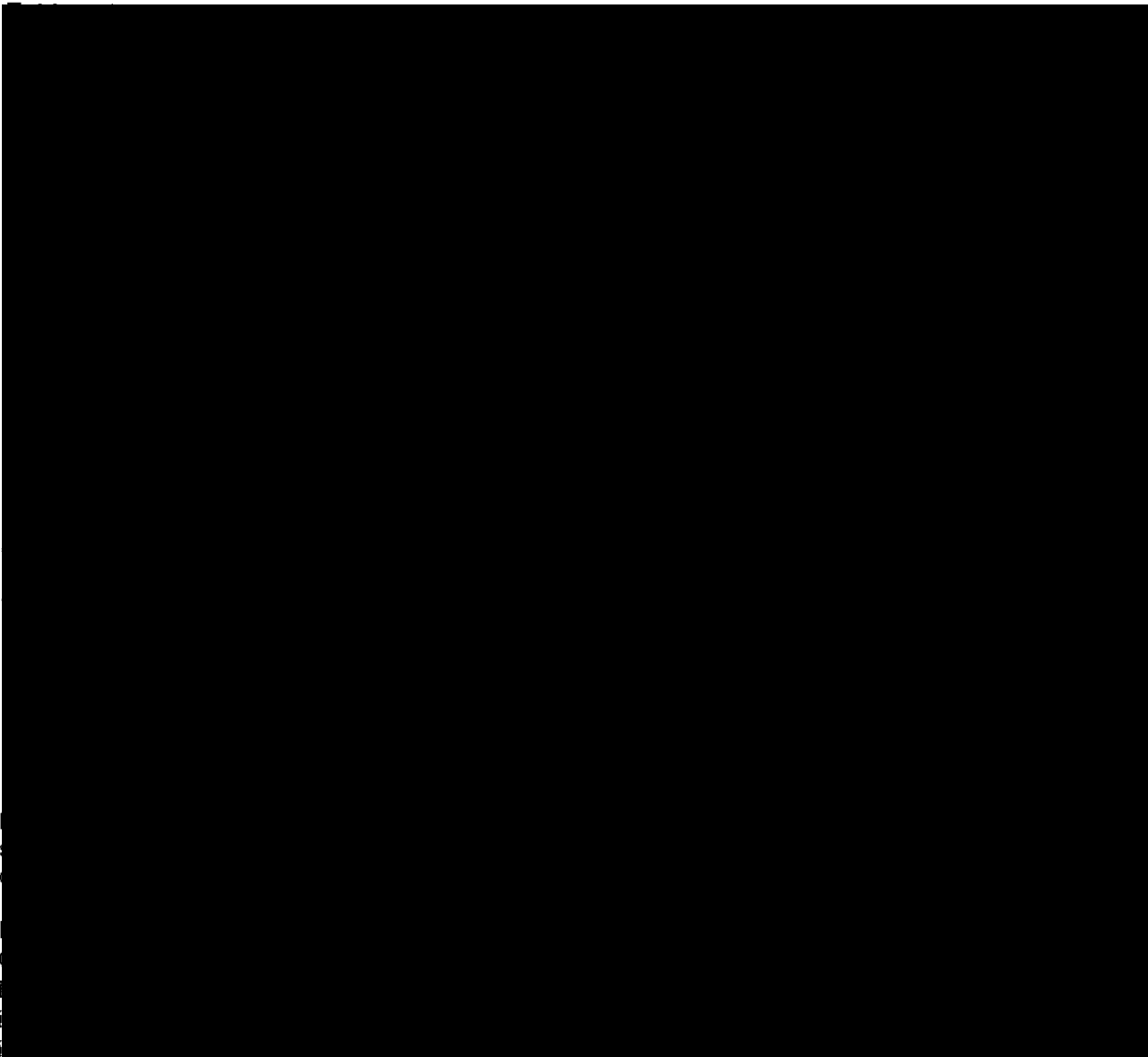


**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



La Dott.ssa Gasbarri prende la parola spiegando che trattasi di un impianto filler per tessuti molli con idrossiapatite di calcio (CaHA) sterile, semisolido e coesivo, costituito da sospensione di particelle di idrossiapatite di calcio in un gel tissotropico durevole e resistente ad alto rendimento. La richiesta è per 10 pz per una spesa annua di circa Euro 8.500,000.

La Commissione CTA-DM, in merito alla richiesta avanzata da parte della UOC di ORL **Impianto Filler per tessuti molli** esprime parere positivo.



*U. Gasbarri*⁶



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



... della dell'effusione e dà sollievo al paziente permettendo un immediato miglioramento delle
adeguata all'aumento del prostatico e per un migliore

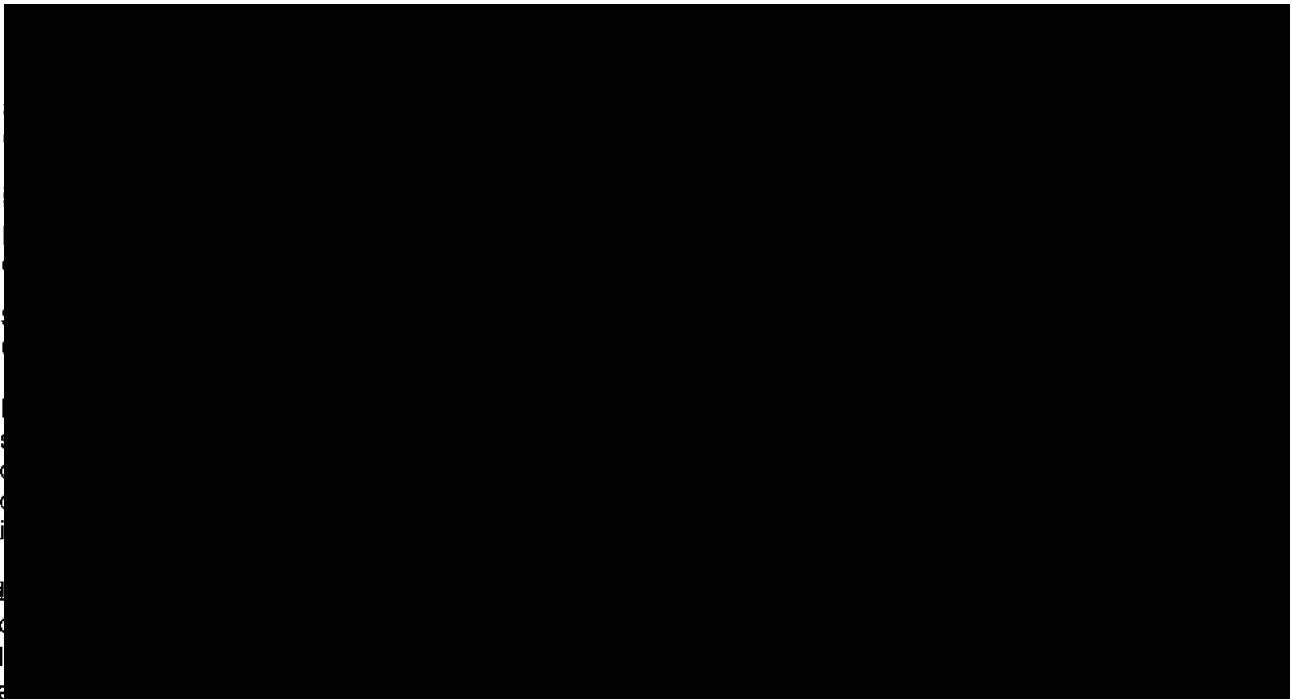
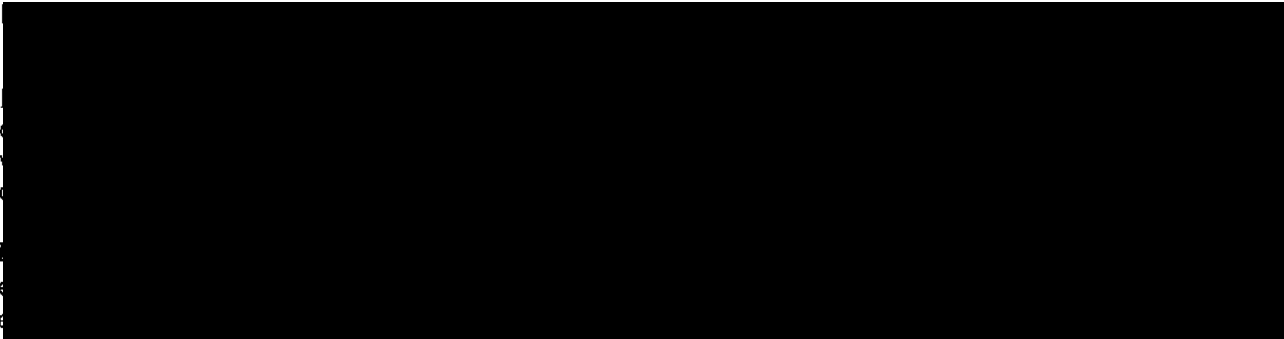
... della HOC di Ginecologia - prescrizione del Dott. BOSATI

... della HOC di Urologia

[Handwritten signature]

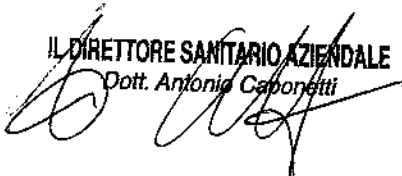



**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



Alle 17:40 la riunione termina

IL DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE
Dott. Antonio Caponetti



	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

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

Impianto filler per tessuti molli con idrossiapatite di calcio (CaHA) sterile, semisolido e coesivo, semisolido costituito da sospensione di particelle di idrossiapatite di calcio in un gel tissotropico durevole e resistente ad alto rendimento

4. Dispositivo dedicato ad apparecchiatura di proprietà? (scegliere l'opzione di proprio interesse)
- NO
- SI

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): CHIRURMEDICA SRL

Fabbisogno presunto annuo in unità di misura: 10

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

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

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

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:

NON ESISTONO ATTUALMENTE PRODOTTI CON CARATTERISTICHE TECNICHE PARAGONABILI O SIMILI CHE POSSANO ESSERE USATE IN AMBITO CLINICO LARINGOLOGICO NEL TRATTAMENTO DELLE LARINGOPLASTICHE PER INSUFFICIENZA GLOTTICA, SIA ONCOLOGICO CHE FUNZIONALE

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 erranee 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"

Data _____

Letto, confermato e sottoscritto (timbro e firma leggibile)

Il Dirigente richiedente _____

Dr. Claudio Donadio CAPORALE
Direttore

OTORINOLARINGOIATRIA e
CHIRURGIA CERVICO-FACCIALE

Il Direttore della Struttura interessata _____

AUSL PESCARA
U.O.C. CHIRURGIA GENERALE e D'URGENZA
Direttore

Dr. Massimo BASTI
Cod. N° 60812

Il Direttore del Dipartimento cui afferisce la Struttura _____

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
	RENU VOICE FILLER PER MEDIALIZZAZIONE CORDE VOCALI	PZ	€ 628,80	10	€ 6.288,00	1	08-015-04-VOI	P900402	1775112	CYTOPHIL INC.	CHIRURMEDICA
	AGO TRANSORALE PER RENU VOICE	PZ	€ 207,80	10	€ 2.078,00	1	12-000-00-ND1	A019099	1778258		CHIRURMEDICA

€ 8.366,00



BANDO ESPLORATIVO BENI INFUNGIBILI N° 32 DEL 04.07.23

**RENU VOICE
IMPIANTO FILLER PER TESSUTI MOLLI**

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. 76, comma 2, lett. b), del D.lgs. n. 36/2023 e s.m.i., per la fornitura di **impianto filler per tessuti molli “Renu Voice”**.

Impianto filler per tessuti molli con idrossiapatite di calcio (CaHA) sterile, semisolido e coesivo, costituito da sospensione di particelle di idrossiapatite di calcio in un gel tissotropico durevole e resistente ad alto rendimento.

Ditta distributrice esclusivista: **CHIRURMEDICA S.R.L.**

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 dei dispositivi medici sotto indicati:

DESCRIZIONE PRODOTTO	CODICE PRODOTTO PRODUTTORE/FABBRICANTE	CND	RND
RENU VOICE FILLER	08-015-04-VOI	P900402	1775112
AGO TRANSORALE PER RENU VOICE	12-000-00-ND1	A019099	1778258

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, 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 tramite PEC all'indirizzo acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it i documenti sopra indicati **entro il termine perentorio delle ore 12:00 del 12.07.23**

La PEC dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: **Manifestazione di Interesse al Bando Esplorativo n° 32 del 04.07.23 per l'acquisizione di impianto filler per tessuti molli "Renu Voice".**

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. 76 - comma 2 - lettera b) del D.lgs. n° 36/2023), 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

Spett.le
ASL PESCARA
Ufficio Gestione Approvv.ti
Beni e Servizi
Via R.Paolini, 45
65124 PESCARA

Alla c.a. Dott.ssa VILMA ROSA

E-mail: acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it

Pescara, 6 luglio '23

OGGETTO: NS.OFFERTA N.061/23 DEL 06/07/23 PER:
"IMPIANTO FILLER TESSUTI MOLLI "RENU VOICE"
=====

Facciamo seguito alla Vs. richiesta odierna per inviarVi la ns. migliore offerta per il materiale di cui in oggetto, alle condizioni sotto specificate:

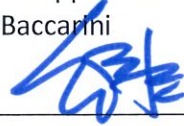
CONDIZIONI GENERALI DI FORNITURA :

CONSEGNA : entro 7 gg. f. d.r.o.
VALIDITA' PREZZI : 90 gg.
TRASPORTO : Ns.carico
PAGAMENTO : Entro 60 gg. D.R.F.
IVA : 22% Vs. carico come da Normativa di legge

Si allega la seguente documentazione:

- DGUE;
- Modello Tracciabilità flussi;
- Allegato Foglio Patti e Condizioni;
- Offerta economica;
- Dichiarazione di esclusività e congruità prezzi;
- Documentazione Tecnica materiale offerto.

Il Legale Rappresentante
Sergio Baccarini



Chirurmedica Srl
Via Bardet 33/39 - 65126 Pescara
P.Iva 01282940681
E-mail: info@chirurmedica.it
Pec: chirurmedica@pec.it

Ns Offerta n.061/23 del 06/07/2023

Codice interno Ditta	Descrizione Prodotto	U.M.	QUANTITA'	P.Unitario (iva esclusa)	Iva da applicare	CND	RND
08-015-04-VOI	RENU VOICE FILLER PER MEDIALIZZAZIONE DELLE CORDE VOCALI (SIRINGA DA 1,5 CC)	PZ	1	628,80 €	22%	P900402	1775112
12-000-00-ND1	AGO TRANSORALE PER RENU VOICE	PZ	1	207,80 €	22%	A019099	1778258

Chirurmedica s.r.l.
Via Bardet, 33/39
65126 PESCARA
C.F. P.IVA 01282940681

 VEDISE	SCHEDA TECNICA	Revisionata il: 02/08/21
		Creata il: 02/08/21
		Tot. Pag.: 01

Marca: RENU® VOICE	Modello: -
Tipo: Ago rigido per iniezione transorale	Codice: 12-000-00-ND1

Prodotto da:	CYTOPHIL, INC. 2485 CORPORATE CIRCLE, SUITE 2 EAST TRY WISCONSIN 53120 USA
Classe CE:	III
Marcatura CE:	2797
ISO produttore:	ISO 13485:2016
ISO distributore:	ISO 9001
Sterilizzazione:	Sterilizzato mediante radiazioni. Validità sterilizzazione 24 mesi a confezione integra. Esclusivamente monouso.
Descrizione:	L'ago transorale Renú® è un dispositivo sterile, monouso, da utilizzare come accessorio della famiglia di prodotti Cytophil Renú. L'ago transorale Renú è destinato a essere utilizzato esclusivamente con prodotti Cytophil, Inc.
Indicazioni:	L'ago transorale Renú è indicato per facilitare la medializzazione delle corde vocali minimamente invasiva e gestire l'insufficienza delle corde vocali che potrebbe essere migliorata mediante iniezione di un agente di carica dei tessuti molli.
Specifiche Tecniche:	Cannula: 1,7 mm (16GA) Lunghezza: 24,9 mm Ago: 0,6 mm x 10 mm (24GA) Punta: 17" Peso: 41 gr Raccordo Luer femmina
Materiale:	Ago e cannula in acciaio inossidabile 304, raccordo in ottone placcato in nichel.
Confezionamento:	Confezione singola sterile.
Note:	Latex free
CND:	A019099
Iscr. Repertorio:	1778258



	Nome	Firma	Data
Verificata da:	Romina Lari - D.S.		02/08/2021
Rilasciata da:	Romina Lari - D.S.		02/08/2021

 VEDISE	SCHEMA TECNICA	Revisionata il: 09/05/22
		Creata il: 02/08/21
		Tot. Pag.: 01

Marca: RENU® VOICE	Modello: -
Tipo: Filler per medializzazione delle corde vocali	Codice: 08-015-04-VOI

Prodotto da:	CYTOPHIL, INC. 2485 CORPORATE CIRCLE, SUITE 2 EAST TRY WISCONSIN 53120 USA
Classe CE:	III, Rule 8 in Accordo con Annex IX.
Marcatura CE:	2797
ISO produttore:	ISO 13485:2016
ISO distributore:	ISO 9001
Sterilizzazione:	Sterilizzato mediante vapore o calore secco. Monouso.
Descrizione:	Renù® Voice è un impianto filler per tessuti molli con idrossiapatite di calcio (CaHA) è un impianto sterile, semisolido e coesivo. La componente durevole della formula è l'idrossiapatite di calcio sintetica. La natura semisolido si ottiene mediante la sospensione delle particelle di idrossiapatite di calcio in un gel tissotropico durevole e resistente ad alto rendimento. Il vettore acquoso del gel è costituito da carbossimetilcellulosa sodica, glicerina e tampone fosfato. Il vettore si riassorbe in vivo in modo che l'idrossiapatite di calcio rimanga nel sito di impianto fungendo da struttura di supporto per l'infiltrazione locale nei tessuti. La struttura di supporto cellulare costituita dall'idrossiapatite infiltrata è responsabile del ripristino e dell'accrescimento non permanenti a lungo termine.
Indicazioni:	RENÙ® Voice è indicato per la medializzazione delle pliche vocali, l'insufficienza delle pliche vocali, l'impianto subdermico per la correzione delle pliche e delle rughe facciali da moderate a gravi e per il ripristino o la correzione, nelle persone affette da virus dell'immunodeficienza umana, dei segni di perdita di grasso facciale (lipoatrofia) migliorabile mediante l'iniezione di un agente volumizzante per tessuti molli. RENU sostituisce, riempie e aumenta le dimensioni del tessuto spostato o deformato per migliorare la struttura che necessita di correzione.
Specifiche Tecniche:	SIRINGA D'INIEZIONE PRONTA ALL'USO DA 1,5 CC.
Materiale:	Calcio Idrossilapatite (CaHA), Carbossimetilcellulosa sodica (USP), Glicerina, Acqua Sterile.
Confezionamento:	Confezione singola sterile. Stoccaggio: conservare in luogo pulito, fresco e asciutto. Temperatura tra i 15°C e 30°C. Smaltimento: secondo le normative regionali in vigore.
Note:	Latex free
CND:	P900402
Iscr. Repertorio:	1775112



	Nome	Firma	Data
Verificata da:	Romina Lari - D.S.		09/05/2022
Rilasciata da:	Romina Lari - D.S.		09/05/2022

Spett.le
Azienda Sanitaria Locale di Pescara
Via Renato Paolini, 47
65124 PESCARA

Ns. rif. Prot. 67/2022-mb/DP

Roma, 05/07/2022

Oggetto: DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' RENU' VOICE

La scrivente società VE.DI.SE. HOSPITAL S.P.A. con sede legale a Roma in Via Portuense, 949/A, Cod. Fisc. 08374040585=, P. I.V.A. 02037841000=, distributore in esclusiva per tutto il territorio nazionale della Linea **Renù Voice**, nella persona del Suo Legale Rappresentante sig. Planamente Davide dichiara con la presente che la società **CHIRURMEDICA s.r.l. Via Bardet, 39 – 65126 PESCARA (PE)** è il rivenditore autorizzato a commercializzare i prodotti della linea sopra menzionata c/o codesta rispettabile Azienda.

Rimaniamo a Vs. disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento ed in attesa di Vs. riscontro per accettazione, porgiamo distinti saluti.

VE.DI.SE. HOSPITAL S.p.A.
Legale Rappresentante
Davide Planamente

Allegato Ns. Prot. 049/23 del 06/07/23


DICHIARAZIONE

La Società CHIRURMEDICA S.R.L. con sede Legale ed Amministrativa in 65126 – Pescara – Via Bardet 33/39, P.IVA e codice fiscale 01282940681, nella persona del suo Legale Rappresentante e Amministratore Unico Sig. Baccarini Sergio nato a [REDACTED] e residente in [REDACTED] sotto la propria responsabilità

DICHIARA

- che la Soc. Chirurmedica Srl è il distributore esclusivo, per il Vs. Spett.le Ente, della linea Renu Voice della quale fanno parte i dispositivi richiesti;
- Che i prezzi sono congrui rispetto a quelli applicati ad altre Asl del territorio Nazionale;
- Che il codice NSO della ns. Società è il seguente: 0210:01282940681

CHIRURMEDICA S.R.L.


Il Legale Rappresentante
Sergio Baccarini

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 0701010312

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. Antonio Caponetti ff

firmato digitalmente

Deliberazione n. 1193 del 24/07/2023 ad oggetto:

AFFIDAMENTO ALLA DITTA CHIRURMEDICA S.R.L., AI SENSI DEL COMBINATO DISPOSTO DEGLI ARTT. N. 50 E N. 76 COMMA 2 LETTERA B) PUNTO 2) DEL D.LGS. N. 36 DEL 31 MARZO 2023, DELLA FORNITURA DI IMPIANTO FILLER PER TESSUTI MOLLI "RENÙ® VOICE" 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 25/7/2023 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