

Via Renato Paolini, 47 – 65124 Pescara (PE)

# DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA

ANNO: 2025 N. 1496

Data 03/11/2025

OGGETTO: DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE N. 982 DEL 13/06/2024 – ULTERIORI PROVVEDIMENTI.

# IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE N. 982 DEL 13/06/2024 – ULTERIORI PROVVEDIMENTI.

**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;

### **PREMESSO** che:

- come da comunicazione della funzione "Monitoraggio dei Contratti e Pianificazione degli Acquisti" risulta essere in scadenza il contratto n. 2024-808, stipulato in regime di infungibilità ed esclusività, all'esito della Delibera del Direttore Generale n. 982 del 13/06/2024, avente ad oggetto "Affidamento alla ditta Cytiva Italy S.r.l., ai sensi e per gli effetti dell'art. 76, comma 2, lettera b), punto 2) del D.lgs. n. 36/2023, della fornitura di filtri neonatali per infusione di emulsioni lipidiche nutrizionali per le esigenze della U.O.C. di Neonatologia-TIN del P.O. di Pescara";
- in data 05/02/2025, è stata comunicata agli utilizzatori la scadenza del summenzionato contratto al fine di voler ripresentare, con congruo anticipo, una nuova richiesta di infungibilità;

# **DATO ATTO** che:

- in data 12/03/2025, la U.O.C. di Neonatologia-TIN del P.O. di Pescara ha redatto e trasmesso presso l'apposita Commissione di valutazione, una nuova richiesta di infungibilità per approvvigionamento dei summenzionati dispositivi medici;
- in data 15/07/2025, la suddetta richiesta è stata valutata dai membri della "Commissione Terapeutica Aziendale Dispositivi Medici (CTA-DM)" la quale si esprime

con parere favorevole alla proroga contrattuale;

• è stata avviata un'indagine di mercato, pubblicata sul sito aziendale <u>www.asl.pe.it</u>, sezione Gare e Appalti di Beni e Servizi, e descritta rispettivamente nel bando esplorativo n° 30 del 09/09/2025, conservato agli atti d'Ufficio;

 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;

**CONSIDERATO** che, a tutt'oggi, il predetto contratto presenta ancora sufficiente disponibilità economica, onde per esso può disporsi lo spostamento del termine di scadenza, senza incremento del valore contrattuale;

PRESO ATTO che la società Cytiva Italy S.r.l.:

 con offerta del 26/09/2025, conservata agli atti d'Ufficio, ha comunicato la propria disponibilità a proseguire la fornitura ai prezzi e alle condizioni del precedente affidamento;

 rende noto che i prezzi proposti sono congrui relativamente alla tipologia di beni richiesti per quanto riguarda gli aspetti tecnico-qualitativi;

comunica di essere la distributrice esclusiva dei prodotti a marchio Pall;

**VISTO** l'art. 120, comma 11 del D.lgs. n. 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 della U.O.C. Gestione Approvvigionamento 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 DIFFERIRE, ai sensi dell'art. 120, comma 11 del D.lgs. n. 36/2023, la scadenza del contratto di fornitura n. 2024-808, affidato alla società Cytiva Italy S.r.l. (rif. Delibera del Direttore Generale n. 982 del 13/06/2024) avente ad oggetto la fornitura di "filtri neonatali per infusione di emulsioni lipidiche nutrizionali" per le esigenze della U.O.C. di Neonatologia-TIN del P.O. di Pescara;
- **2. DI STABILIRE** che la nuova data di scadenza del suddetto contratto sarà il 26/09/2026;
- **3. DI DARE ATTO** che la suddetta modifica non comporterà nessun aumento del valore contrattuale;
- **4. 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.;
- **5. 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.



#### **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

SEDE

- U.O. richiedente: UOC NEONATOLOGIA E TIN
   Dipartimento: MATERNO INFANTILE
   Dispositivo richiesto, descrizione, caratteristiche tecniche, prezzo: FILTRO NEONATALE PER INFUSIONE DI EMULSIONI LIPIDICHE NUTRIZIONALI E FILTRO PER RITENZIONE DI PARTICELLE,
  - PER I COSTI E LE CARATTERISTICHE TECNICHE: VEDI SCHEDA

BATTERI, ENDOTOSSINE E PER L'ELIMINAZIONE DI ARIA

Dispositivo dedicato ad apparecchiatura di proprietà? (scegliere l'opzione di proprio interesse)
□ SI
n caso di risposta affermativa specificare quanto di seguito richiesto relativamente all'apparecchiatura di proprietà:
numero di inventario cespiti
modello
Fornitore
ubicazione

4. Specifiche di fornitura:

Fornitore (ragione sociale): CYTIVA ITALY

Fabbisogno presunto annuo in unità di misura: VEDI SCHEDA

> [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:

IL FILTRO LIPIDOR VIENE UTILIZZATO PER INFUZIONE DI EMULSIONI LIPIDICHE NUTRIZIONALI. PROTEGGE IL PICCOLO PZ DA EMBOLI GASSOSI, PROTEGGE IL CIRCOLO EMATICO DALLA CONTAMINAZIONE DI PARTICELLE. IL FILTRO NANODYNE VIENE UTILIZZATO PER LA RITENZIONE DI PARTICELLE, BATTERI, ENDOTOSSINE E PER L'ELIMINAZIONE DI ARIA.

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



# **MODELLO**

# RICHIESTA ACQUISIZIONE **DISPOSITIVI MEDICI INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI**

Mod. 2	
pag. 2	di: 2

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"

Data 12/03/2025

Letto, confermato e sottoscritto (timbro e firma leggibile)

Il Dirigente richiedente UOC NEONATOLOGIA E TIN DR.SSA SUSANNA DI VALERIO

Il Direttore della Struttura interessata UOC NEONATOLOGIA E TIN DR.SSA SUSANNA DI N

**ASL PESCARA** P.O. "Spirito Santo - Pescara

U.O.C. Ostetricia e Ginecologia Dott. Maurizio ROSATI - Cod. 553351

Il Direttore F.F. del Dipartimento cui afferisce la Struttura DR. MAURIZIO ROSATI Direttore Dipartimento Materno Infantile



# AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE PESCARA FARMACIA OSPEDALIERA

VIA R. PAOLINI, 47

# O.d.G. Commissione Terapeutica Aziendale Farmaci e Dispositivi Medici (CTA-Farmaci) – Seduta 15 luglio 2024 ore 13,30

DM RINNOVI	
•	
Filtri Neonatologia Lipipor e Nanodyne: richiesta proveniente dalla UOC di Neonatologia	
Trattasi di filtri neonatali utilizzati per infusione di emulsioni lipidiche nutrizionali per la protezione del neonate da em contaminazioni di particelle (Lipipor) e per la ritenzione di particelle, batteri, endotossine (nanodyne)	ıboli gassosi e da
Importo annuale richiesto: 32.000 euro circa residuo 20.000 euro circa	
Si chiede la proroga del contratto	
•	
•	
•	



# AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE PESCARA FARMACIA OSPEDALIERA

VIA R. PAOLINI, 47

•		



Via R. Paolini, 45 - 65124 - PESCARA Codice Fiscale - Partita IVA n. 01397530682 - www.ausl.pe.it

U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO BENI E SERVIZI

# BANDO ESPLORATIVO BENI INFUNGIBILI Nº 30 DEL 9.09.25



# FILTRI NEONATALI PER INFUSIONE DI EMULSIONI LIPIDICHE NUTRIZIONALI "LIPIPOR™" / FILTRI PER LA RITENZIONE DI PARTICELLE "NANODYNE™"

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 filtri neonatali per infusione di emulsioni lipidiche nutrizionali "LIPIPOR™" / filtri per la ritenzione di particelle "NANODYNE™".

Il filtro LIPIPOR™ viene utilizzato per infusione di emulsioni lipidiche nutrizionali, protegge sia il piccolo paziente da emboli gassosi sia il circolo ematico dalla contaminazione di particelle, riducendo il rischio di infezioni.

Il filtro NANODYNE™ viene utilizzato per la ritenzione di particelle, batteri, endotossine e consente una rapida somministrazione dei farmaci in bolo, riducendo i tempi di manipolazione e al minimo gli emboli gassosi, può essere sostituito ogni 96 ore.

Inoltre, il filtro riduce le tromboflebiti correlate all'infusione, complicazioni settiche da terapia per infusione ed embolia gassosa correlata all'infusione.

Ditta produttrice: Pall Medical

Ditta distributrice in Italia: Cytiva Italy 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 quida 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 adequato e legittimo, la fornitura dei dispositivi medici sotto indicati:

DESCRIZIONE PRODOTTO	CODICE PRODOTTO	CND	RND
FILTRO NEONATALE PER INFUSIONE DI EMULSIONI LIPIDICHE NUTRIZIONALI " <i>LIPIPOR™</i> "	NLF1E	A04010101	337108
FILTRO PER LA RITENZIONE DI PARTICELLE "NANODYNE™"	NEO96E	A04010101	337130

asl pescara

Via R. Paolini, 45 - 65124 – PESCARA

Codice Fiscale - Partita IVA n. 01397530682 - www.ausl.pe.it

#### U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO BENI E SERVIZI

#### 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, <u>a pena di esclusione</u>, 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;
- ✓ <u>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;</u>
- ✓ 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 49.09.25

La PEC dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura:

Manifestazione di Interesse al Bando Esplorativo n° 30 del 09.09.25 per l'acquisizione di filtri neonatali per infusione di emulsioni lipidiche nutrizionali "LIPIPOR™" / filtri per la ritenzione di particelle "NANODYNE™".

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.

Via R. Paolini, 45 - 65124 - PESCARA

Codice Fiscale - Partita IVA n. 01397530682 - www.ausl.pe.it

U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO BENI E SERVIZI

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. nº 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 Approvvigionamento Beni e Servizi Dott,ssa Luisa Evangelista

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

Il Dirigente Amministrativo

Luisa Evangelista

firmato digitalmente

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

Il Direttore

Federica Faccia

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Bilancio e Gestione Economica Finanziaria attesta che la spesa risulta imputata sulla voce di conto del Bilancio n. 0701010312

Anno 2025-2026

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. 1496 del 03/11/2025 ad oggetto:

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE N. 982 DEL 13/06/2024 – ULTERIORI PROVVEDIMENTI.

### 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 4/11/2025 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