

Via Renato Paolini, 47 – 65124 Pescara (PE)

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

ANNO: 2025 N. 1503

Data 03/11/2025

OGGETTO: AFFIDAMENTO ALLA DITTA OFTATECH 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 SET PER INTUBAZIONE BICANALICOLARE "FCI NUNCHAKU®" PER LE ESIGENZE DELLA U.O.S.D. DI OTORINOLARINGOIATRIA DEL P.O. DI PENNE

### IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: AFFIDAMENTO ALLA DITTA OFTATECH 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 SET PER INTUBAZIONE BICANALICOLARE "FCI NUNCHAKU®" PER LE ESIGENZE DELLA U.O.S.D. DI OTORINOLARINGOIATRIA DEL P.O. DI PENNE.

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

**PREMESSO** che, con Deliberazione 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 08/04/2025, il Responsabile della U.O.S.D. di Otorinolaringoiatria del P.O. di Penne, Dr. Francesco Berni Canani, ha redatto e trasmesso presso l'apposita Commissione di valutazione, una richiesta di approvvigionamento di set per intubazione bicanalicolare "FCI NUNCHAKU®";
- tale dispositivo medico è utilizzato per l'intubazione bicanalicolare del dotto naso lacrimale, è autobloccante ed è indicato per patologie canalicolari, ostruzioni congenite e acquisite del dotto naso lacrimale e dacricistorinostomie;
- 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;

### **DATO ATTO** che:

- 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° 34 del 09/09/2025, che si allega al presente atto;
- entro il termine di scadenza del sopra 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 Oftatech S.r.l.:

- ha presentato, tramite la Piattaforma di e-Procurement regionale "Gestione Integrata Acquisti Dematerializzati della Regione Abruzzo (G.I.A.D.A.)", l'offerta economica del 24/09/2025 (numero registro di sistema: PI032125-25), conservata agli atti d'ufficio;
- dichiara che i praticati sono congrui alle medesime forniture praticate ad altri enti del SSN;
- dichiara di essere il distributore autorizzato alla vendita dei prodotti oftalmici di marca FCI® per le regioni Lazio ed Abruzzo;

**CONSIDERATO** che il contratto di fornitura avrà un valore complessivo pari ad € 19.500,00 oltre iva (4%) e una durata pari a 24 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 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 AFFIDARE, alla società Oftatech S.r.l., ai sensi dell'art. n. 76 comma 2 lettera b) punto 2) del D.lgs. 36/2023, la fornitura, in somministrazione, di set per intubazione bicanalicolare "FCI NUNCHAKU®" mediante la sottoscrizione di un accordo quadro per un valore complessivo pari ad € 19.500,00 oltre iva (4%) della durata di 24 mesi a decorrere dalla data di stipula contrattuale;

### **2. DI RIFERIRE** che:

- la spesa complessiva di € 20.280,00 iva inclusa (4%) sarà compresa nel Bilancio di esercizio relativo degli anni 2025-2027, voce di conto n. 0701010325 (dispositivi per odontoiatria, oftalmologia e otorinolaringoiatria);
- ai fini del controllo dei flussi finanziari, la fornitura sarà tracciata dal seguente <u>CIG</u> <u>B87C3B1F6D</u>;
- **3. DI NOMINARE** quale Responsabile Unico del Progetto (RUP) della presente procedura il Direttore della U.O.C. Gestione Approvvigionamento Beni e Servizi, Dott.ssa Luisa Evangelista;
- **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.



**DM RINNOVI** 

## 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

	İ
•	
Set per intubazione bicanalicolare "Nunchaku": richiesta proveniente dalla UOC di Otorino DI Penne  Trettesi di canda in ciliagne bicanalicolare indicata per la intubazione percelarimale in parienti di cità curreriere.	
Trattasi di sonda in silicone bicanicolo-nasale indicate per la intubazione nasolacrimale in pazienti di età superiore patologie canalicolari, dacriocistorinostomia	a 12 anni in caso di
Importo richiesto: 10000 euro circa anno	
Contratto precedente 647 del 29 agosto 2023 scad 28 agosto 2025 importo iniziale 20.000 euro circa, residuo 400	00 euro
Si chiede proroga e reintegro	
•	
•	



### AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE PESCARA FARMACIA OSPEDALIERA

VIA R. PAOLINI, 47

_						
•						
1						



### **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

_
1. U.O. richiedente: OFORINO PRNNE - POPOCI
2. Dipartimento: CHIRURGLA
3. Dispositivo richiesto, descrizione, caratteristiche tecniche, prezzo:
SET X INSJAAZIONE BLEANALICUZARE
TET X INSUBAZIONE BLEANALICIZARE  "FEL NUNCHAKU" X EMIRURGIA VIE LACRIMAC
4. Dispositivo dedicato ad apparecchiatura di proprietà? (scegliere l'opzione di proprio interesse)
□NO
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): OFFATECH S.R.L.
Fabbisogno presunto annuo in unità di misura:

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



### **MODELLO**

# RICHIESTA ACQUISIZIONE DISPOSITIVI MEDICI INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI

Mod. 2	
pag. 2	di: 2

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 variabiliti 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 noi consentono l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti e che giustificano la dichiarazione di infungibilità:
RINNOUS INFUNCIBILLE PRRCHE
35 anco WA CUC1212202
QUUSICUNI PRECESENTI MOILUS
DECLO RECHLEDIA DI INTUNCISICIA
<u> </u>
I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate nor 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 ocerronee e di essere informati che, ai sensi dell'art.76 DPR 28/12/2000, n.445 "Chiunque rilascio 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
Il Direttore della Struttura interessata
Il Direttore del Dipartimento cui afferisce la Struttura  ASL PESCARA
Al FESCATA Concisità Chirudicha

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

	NOMINATIVO	OFIA 18CM				
	NOMI	9638				
	NOMINATIVO	OFTATECH				
	RND					
	CND					
	CODICE PRODOTTO PRODUTTORE/FABBRICANTE	81.1371				
SCHEDA RICHIESTA BENI INFUNGIBILI	N, PZ PER CONFEZIONE (SE NOTO)	۲۱				
HEDA RICHIESTA E	VALORE FABBISOGNO ANNUALE	50 ed0.000	· •	٠.	, w	
SCI	FABBISOGNO ANNUALE (in UM)	50				
	PREZZO PRESUNTO IVA ESCLUSA (per UM)	5761				
	UNITA' DI MISURA					
	DESCRIZIONE PRODOTTO	FEI NUNCHARU NIOS				
	CODICE ASL					

€ 0,00

Con Ser Marcis Color Canany

Con Ser Marcis Color Color Canany

AUG Marcis Color Color Canany

Canany

Canany

Canany

Canany

Canany

Canany

Canany

Canany

Canany

Canany

Canany

Canany

Canany

Canany

Canany

Canany



Via R. Paolini, 45 - 65124 – PESCARA Codice Fiscale - Partita IVA n. 01397530682 - <u>www.ausl.pe.it</u>

U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO BENI E SERVIZI

### BANDO ESPLORATIVO BENI INFUNGIBILI Nº 34 DEL 9.09.25

### SET PER INTUBAZIONE BICANALICOLARE "FCI NUNCHAKU®"

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 **set per intubazione bicanalicolare "FCI NUNCHAKU®"**.

"FCI NUNCHAKU®" è un dispositivo medico per intubazione bicanalicolare del dotto naso lacrimale, autobloccante indicato per patologie canalicolari, ostruzioni congenite e acquisite del dotto naso lacrimale e dacricistorinostomie.

Inoltre non necessita di recupero nasale, né di nodi o suture, ed è precaricato su due guide metalliche.

Il dispositivo presenta un indicatore centrale per il posizionamento simmetrico e una tip nera su una delle due guide metalliche per un impianto atraumatico e per l'immediato riconoscimento endonasale.

Per tutte queste caratteristiche è sicuro da impiantare e di altissima affidabilità per la riuscita dell'intervento.

Al termine del trattamento con intubazione, "FCI NUNCHAKU®" può essere rimosso con una semplice pinza in ambulatorio riducendo così i costi di procedura.

Ditta produttrice esclusivista: France Chirurgie Instrumentation (FCI S.A.S.)

Ditta distributrice esclusivista: OFTATECH 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	CND	RND
NUNCHAKU			
SET D'INTUBAZIONE BICANALICOLARE IN SILICONE (CON	S1.1371	Q020703	319732
GUIDE METALLICHE INCLUSE) MISURA 105 MM. (ADULTI)			

asl

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° 34 del 9.9.25 per l'acquisizione di di set per intubazione bicanalicolare "FCI NUNCHAKU®".

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. 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 ( <u>www.asl.pe.it</u> ), sezione "Appalti e Contratti - Bandi Esplorativi Beni Infungibili".

Il Direttore U.O.C. Gestione Approvigionamento Beni e Servizi

Dott.ssa Luisa Evangelist



Via R. Paolini, 45 - 65124 – PESCARA
Codice Fiscale - Partita IVA n. 01397530682 - www.ausl.pe.it
U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTI BENI E SERVIZI

### SCHEDA RICHIESTA BENI INFUNGIBILI

CODICE ASL	DESCRIZIONE PRODOTTO	UNITA' DI MISURA	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA (4%)	FABBISOGNO 24 MESI (pezzi)	VALORE FABBISOGNO 24 MESI IVA ESCLUSA (4%)	CODICE PRODOTTO	CND	RND	NOMINATIVO PRODUTTORE	NOMINATIVO FORNITORE
227156	EPIPHORA FCI NUNCHAKU N105	KIT	€ 195,00	100	€ 19.500,00	S1.1371	Q020703	319732	France Chirurgie Instrumentation S.a.s. (FCI)	OFTATECH SRL

In ottemperanza a quanto previsto dal Decreto del Ministero dell'Economia e Finanze del 7 Dicembre 2018 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 298 del 24 Dicembre 2018 che introduce l'obbligo di trasmissione di tutti gli ordini di beni e servizi degli Enti del Servizio Sanitario Nazionale per il tramite della piattaforma di cui al comma 412 della legge di Bilancio 205/2017 denominata Nodo di Smistamento Ordini (NSO), si prega di voler comunicare Vs. codice identificativo necessario alla trasmissione degli ordinativi di fornitura

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. 0701010325

Anno 2025-2027

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. 1503 del 03/11/2025 ad oggetto:

AFFIDAMENTO ALLA DITTA OFTATECH 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 SET PER INTUBAZIONE BICANALICOLARE "FCI NUNCHAKU®" PER LE ESIGENZE DELLA U.O.S.D. DI OTORINOLARINGOIATRIA DEL P.O. DI PENNE

### 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