



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

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

ANNO: 2024

N. 1506

Data 02/10/2024

OGGETTO: AFFIDAMENTO ALLA DITTA MEDIVAL S.R.L., 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 DEL SISTEMA A RADIOFREQUENZA RAFFREDDATA "COOLIEF" PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI ANESTESIA, RIANIMAZIONE, TERAPIA INTENSIVA E DEL DOLORE P.O. DI PESCARA

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: AFFIDAMENTO ALLA DITTA MEDIVAL S.R.L., 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 DEL SISTEMA A RADIOFREQUENZA RAFFREDDATA "COOLIEF" PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI ANESTESIA, RIANIMAZIONE, TERAPIA INTENSIVA E DEL DOLORE P.O. DI PESCARA.

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 17/05/2024, il Direttore della U.O.C. di Anestesia, Rianimazione, Terapia Intensiva e del Dolore del P.O. di Pescara, Dr.ssa Rosamaria Zocarò, ha redatto e trasmesso presso l'apposita Commissione di valutazione, una richiesta di approvvigionamento per un sistema a radiofrequenza che utilizza la tecnologia raffreddata ad acqua per disattivare i nervi sensoriali che causano dolore;
- la denominazione commerciale del sistema richiesto è "COOLIEF";

DATO ATTO che:

- in data 24/06/2024, la 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 04/07/2024, il verbale della suddetta Commissione d'infungibilità è stato trasmesso presso la 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° 24 del 26/07/2024, che si allega al presente atto;
- entro il termine di scadenza del sopraindicato bando, è pervenuta la manifestazione d'interesse da parte della società Promedica Bioelectronics S.r.l. la quale propone dei dispositivi medici aventi caratteristiche tecniche dichiarate equivalenti a quelle descritte nel bando;
- con nota Prot. 0073901/24/ABS del 07/08/2024 è stata trasmessa, presso la U.O.C. di Anestesia, Rianimazione, Terapia Intensiva e del Dolore del P.O. di Pescara, tutta la documentazione nonché le schede tecniche dei prodotti proposti ed è stata richiesta una valutazione in ordine alla dichiarata equivalenza;

PRESO ATTO che, in data 08/08/2024, il Direttore della U.O.C. di Anestesia, Rianimazione, Terapia Intensiva e del Dolore del P.O. di Pescara, Dr.ssa Rosamaria Zocarò, ha dichiarato che la proposta presentata dalla società Promedica Bioelectronics

S.r.l. è da ritenersi non idonea per le motivazioni espresse nella relazione che si allega al presente atto;

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

RITENUTO opportuno adottare la modalità dell'accordo quadro poiché tale fattispecie contrattuale prevede che:

- i quantitativi di fornitura restino dipendenti esclusivamente dalle esigenze delle strutture sanitarie utilizzatrici, entro il limite del valore dell'Accordo in parola;
- l'Amministrazione appaltante non assuma alcun impegno a raggiungere un importo prestabilito né a raggiungere alcun valore minimo;
- l'operatore economico si impegni ad accettare gli ordinativi alle condizioni economiche e contrattuali stabilite.

PRESO ATTO che la società Medival S.r.l.:

- dichiara di essere il distributore esclusivo per l'Italia dei dispositivi medici in oggetto su tutto il territorio italiano;
- ha presentato, tramite la Piattaforma di e-Procurement regionale "Gestione Integrata Acquisti Dematerializzati della Regione Abruzzo (G.I.A.D.A.)", l'offerta economica n. 4400191 A/RF/DC/MM del 29/08/2024 allegata al presente atto;
- dichiara che i prezzi proposti sono congrui rispetto a quanto applicato ad altre Strutture del Servizio Sanitario Nazionale;

CONSIDERATO che il contratto di fornitura avrà un valore complessivo pari ad € 34.500,00 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 Medival S.r.l., 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 del sistema a radiofrequenza raffreddata "COOLIEF" mediante la sottoscrizione di un accordo quadro per un valore complessivo di € 34.500,00 oltre iva (22%) per la durata di 12 mesi a decorrere dalla data di stipula contrattuale;
2. **DI RIFERIRE** che:
 - la spesa complessiva di € 42.090,00 iva inclusa (22%) sarà compresa nei Bilanci di esercizio finanziario relativi agli anni 2024-2025, voce di conto n. 0701010303;
 - ai fini del controllo dei flussi finanziari, la fornitura sarà tracciata dal seguente CIG B2F38CAD9F;
3. **DI NOMINARE** quale Responsabile Unico del Progetto (RUP) della presente procedura il Direttore f.f. della U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi, Dott.ssa Federica Faccia;
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;



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



O.d.G. Commissione Terapeutica Aziendale Farmaci e Dispositivi Medici (CTA-Farmaci) - Seduta del 24 Giugno 2024 ore 13:30

COMMISSIONE TERAPEUTICA AZIENDALE E DISPOSITIVI MEDICI(CTA-DM)

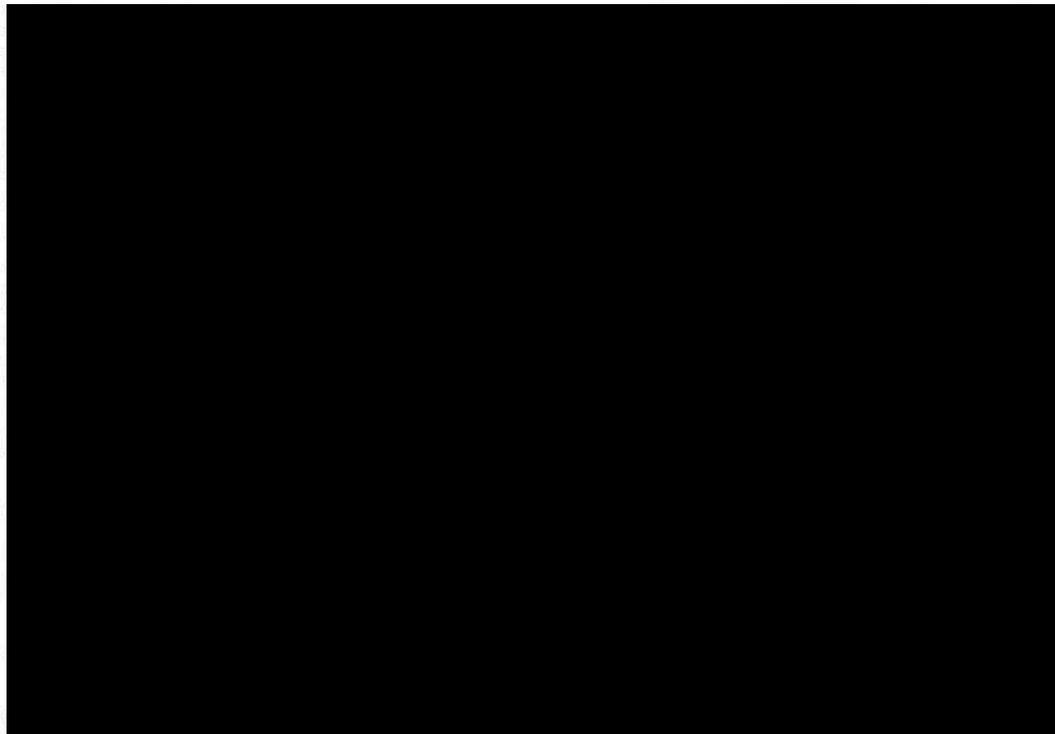
VERBALE DEL GIORNO 24 Giugno2024

In data odierna alle ore 13:00 presso i locali della Direzione Generale dell'Azienda USL di Pescara in Via Paolini n.45, si sono riuniti il Direttore Sanitario Aziendale Dott. Rossano Di Luzio, il Dott. Alberto Costantini, la Dott.ssa Francesca Gasbarri, la Dott.ssa Silvia Massacese, il Dott. Fiorenzo Santoleri, il Dott. Massimo Basti, la dott.ssa Paola Sorice, il Dott. Cacciatore delegato dal Dott. Giustino Parruti, il Dott. Gianluca Russo, il Prof. Di Ianni, il Dott. Aricò, per discutere sui seguenti argomenti all'o.d.g.:

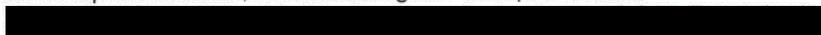
DM NUOVI

FARMACI

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.
- 10.
- 11.



DM RINNOV/

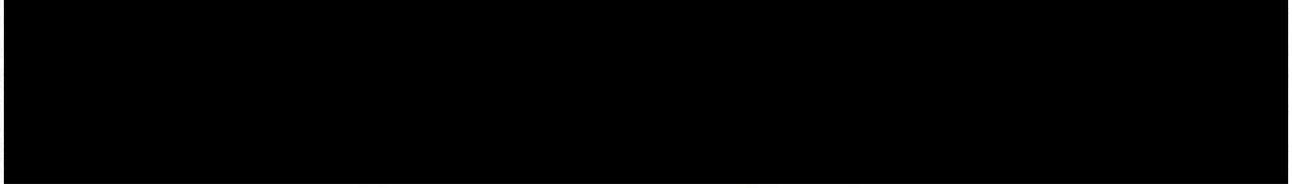
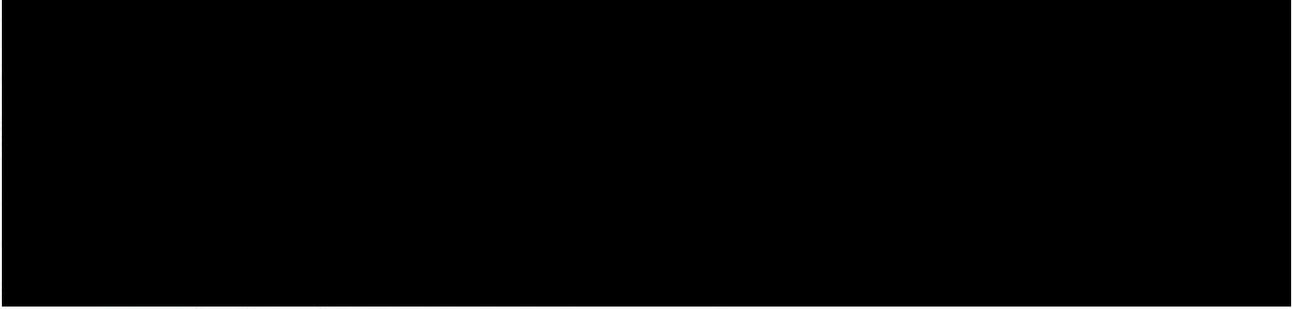
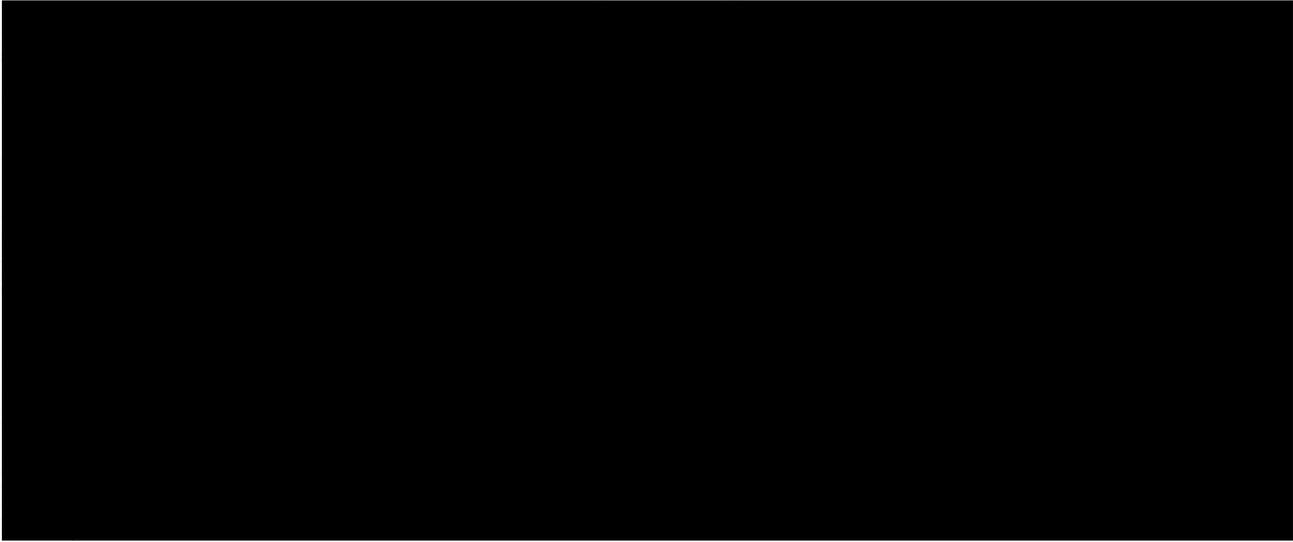
1. **Sistema a radiofrequenza raffreddata COOLIEF** : Richiesta proveniente dalla UOC di Terapia Intensiva, Anestesiologia e Terapia Dolore;
2. 



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

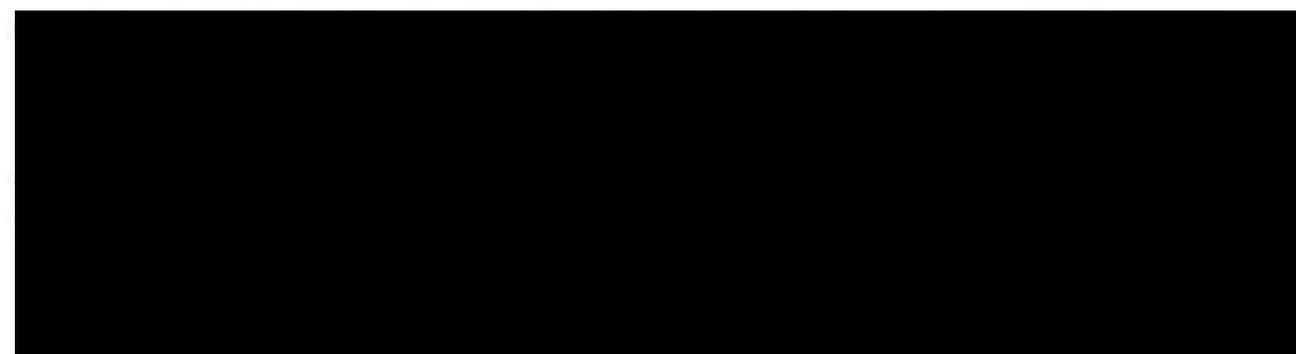
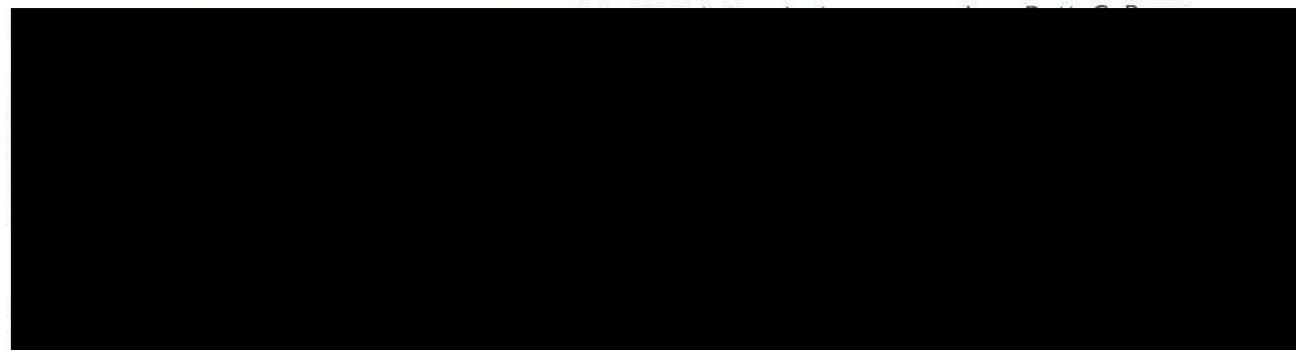
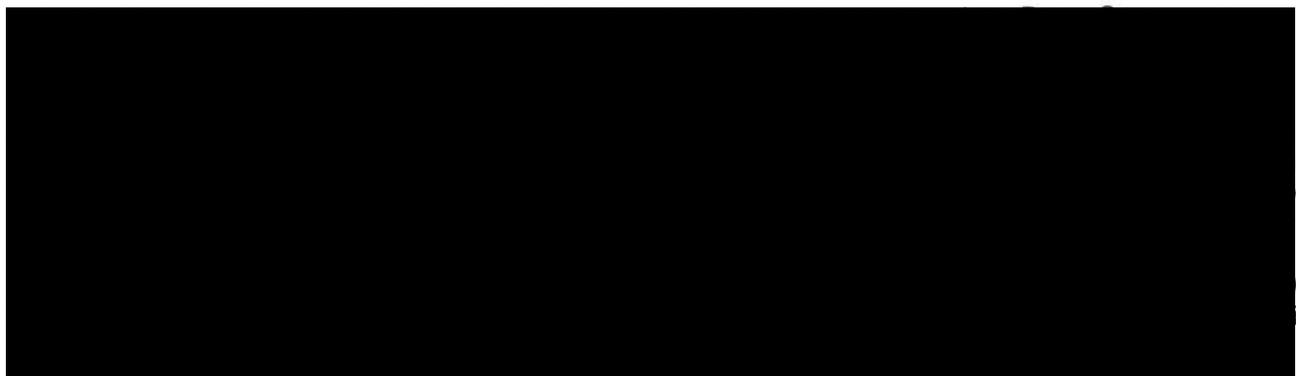


La Commissione decide di esaminare gli argomenti all'ordine del giorno privilegiando quelli il cui relatore convocato risulta presente, quindi non rispettando l'ordine indicato in convocazione.





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



[Handwritten signature]



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



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



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



DM RINNOV/

1. **Sistema a radiofrequenza raffreddata COOLIEF** : Richiesta proveniente dalla UOC di Terapia Intensiva, Anestesiologia e Terapia Dolore;
2. 

La Commissione CTA-DM, recepisce ed approva la relazione sui rinnovi presentata dalla UOC Farmacia Ospedaliera.

Varie ed Eventuali:



Alle 14:30 la riunione termina

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
IL DIRETTORE SANITARIO
dr. Rostano Di Luzio

	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: UOC TERAPIA INTENSIVA, ANESTESIOLOGIA, TERAPIA DEL DOLORE
2. Dipartimento AREA EMERGENZA URGENZA

3. Dispositivo richiesto, descrizione, caratteristiche tecniche, prezzo:

Sistema a radiofrequenza che utilizza la tecnologia raffreddata ad acqua per disattivare i nervi sensoriali che causano dolore, composto da:

GENERATORE CRG o PMG-ADVANCED e MULTI RF che sono in grado di gestire fino a 4 tipologie di RF (Pulsata-Standard- bipolare- raffreddata-intradiscal) e KIT COOLIEF dedicati:

Kit per termoablazione con tecnologia a radiofrequenza raffreddata per nervi periferici composto da probe attivo, 3 cannule, introduttore G17 in grado di provocare un trattamento sferico ad angolo indipendente.

Insieme i generatori PMG or CGR ADVANCED e i Kit COOLIEF sono in grado di fornire in modo più sicuro energia RF attraverso elettrodi raffreddati ad acqua creando trattamenti di grandi dimensioni (fino a 5 volte il diametro di una lesione standard), a forma sferica che sporgono distalmente del 45% oltre la punta della sonda per consentire l'indipendenza dell'angolo d'ingresso. Si tratta di una procedura mini invasiva reversibile e priva di effetti collaterali (basso tasso di infezioni) che consente una durata del beneficio per il paziente, come da letteratura, da 2 a 3 volte maggiore rispetto alla procedura standard.

€ 1.200,00 per KIT

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

X N O

S I

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

numero di inventario cespiti

fornitore

5. Specifiche di fornitura:

Fornitore (ragione sociale): Medival s.r.l.

Fabbisogno presunto annuo in unità di misura: 30 kit di cui 5 kit di lunghezza 75 mm punta attiva 2 mm, 5

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

kit di lunghezza 75 mm punta attiva 4 mm. 20 kit lunghezza 100 mm

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

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

Si allega scheda tecnica

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:

Kit per termoablazione con tecnologia a radiofrequenza raffreddata per nervi periferici composto da probe attivo, 3 cannule, introduttore G17 in grado di provocare un trattamento sferico ad angolo indipendente.

Insieme i generatori PMG or CGR ADVANCED e i Kit COOLIEF sono in grado di fornire in modo più sicuro energia RF attraverso elettrodi raffreddati ad acqua creando trattamenti di grandi dimensioni (fino a 5 volte il diametro di una lesione standard), a forma sferica che sporgono distalmente del 45% oltre la punta della sonda per consentire l'indipendenza dell'angolo d'ingresso, inoltre la geometria della ablazione si caratterizza per la simmetria sferica e quindi risulta indipendente dalle rotazioni su diversi assi e ciò semplifica l'applicazione della procedura da parte del medico che non dovrà eseguire manipolazioni aggiuntive dopo il posizionamento iniziale della sonda.

Si tratta di una procedura mini invasiva reversibile e priva di effetti collaterali (basso tasso di infezioni) che consente una durata del beneficio per il paziente, come da letteratura, da 2 a 3 volte maggiore rispetto alla procedura standard.

Il sistema COOLIEF è stato validato per procedure eco-guidate nel trattamento del ginocchio garantendo una durata del beneficio da 3 a 4 volte maggiore rispetto alla tecnica standard.

I benefici del trattamento COOLIEF sul paziente si caratterizzano per una maggiore estensione del tempo di sollievo dal dolore cronico.

Il Generatore a radiofrequenza per il controllo del dolore Avanos7Halyard Healt è, per quanto di nostra conoscenza, l'unico disponibile sul mercato a consentire di effettuare procedure di radiofrequenza, radiofrequenza pulsata e radiofrequenza raffreddata in totale sicurezza.

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 17/05/2024

Letto, confermato e sottoscritto (timbro e firma leggibile)



Mod. 2

MODELLO
RICHIESTA ACQUISIZIONE
DISPOSITIVI MEDICI INFUNGIBILI E/O
ESCLUSIVI

pag. 3

di: 2

AUSL PESCARA Presidi Ospedalieri
Spirito Santo Pescara - ~~San Massimo Penne~~

U.O. Anestesia, e Rianimazione

Direttore: *Dr.ssa ZOCARO Rosamaria*

Il Dirigente richiedente _____

AUSL PESCARA Presidi Ospedalieri
Spirito Santo Pescara - ~~San Massimo Penne~~

U.O. Anestesia, e Rianimazione

Direttore: *Dr.ssa ZOCARO Rosamaria*
Matr. 596872 d.C. 334

Il Direttore della Struttura interessata _____

ASL PESCARA
DIPARTIMENTO URGENZA EMERGENZA
Direttore f.f.
Dott. Aurelio SOLDANO

Il Direttore del Dipartimento cui afferisce la Struttura _____



P.O. "Spirito Santo" - Pescara
U.O.C. Terapia Intensiva, Anestesiologia e Terapia del Dolore
Direttore: Dott.ssa R. Zocaro

Servizio di Terapia del dolore

0854252463
uotdolore.cp@asl.pe.it

Pescara, 20 Maggio 2024

Report dati sull'utilizzo della RF in terapia del dolore

Dall'inizio dell'attività di terapia del dolore interventistica di neurolesione con la tecnologia AVANOS-COOLIEF (settembre 2023), sono stati trattati 18 Pazienti (circa 3 Pazienti al mese su seduta operatoria mensile programmata secondo disponibilità del Servizio di *Day Surgery* Aziendale) affetti da **dolore cronico moderato-severo**. Le procedure di neurolesione eseguite hanno riguardato 11 denervazioni dei nervi genicolati, 6 denervazioni di articolazione sacroilaca e 1 denervazione di faccette articolari lombari.

Le procedure, eseguite in Sala Operatoria in regime di ricovero *day surgery*, hanno visto *follow-up* a 1 settimana e a 1 mese, registrando una riduzione media del dolore su scala NRS di circa il 20-30%, permettendo *sparing* o *decalage* della terapia farmacologica (oppiacei e/o antinfiammatori) con riduzione degli effetti collaterali e miglioramento della qualità di vita globale dei Pazienti trattati. L'utilizzo della neurolesione riduce inoltre i trattamenti tradizionali (blocco antalgico con anestetico locale e steroide) che il Paziente riceve nel corso dell'anno, generando una riduzione delle liste d'attesa del Servizio di Terapia del Dolore, attualmente attestata a Giugno 2025.

Direttore

AUSL PESCARA Presidi Ospedalieri
Dott.ssa Rosamaria Zocaro
U.O. Anestesia, e Rianimazione
Direttore: Dott.ssa ZOCARO Rosamaria
Matr. 5956 C.C. 334

SCHEDA RICHIESTA BENI INFUNGIBILI

CODICE ASI	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
	KIT RF RAFFREDDATA Sinergy 17G 150 MM punta attiva 4MM con FDI	pz	€ 1.135,00	5	€ 5.675,00	1	RFK171504.	K020380	2080743	AVANOS MEDICAL Inc	MEDIVAL SRL
298106	KIT RF RAFFREDDATA SINERGY 17G 75 MM punta attiva 4MM con FDI	pz	€ 1.135,00	15	€ 17.025,00	1	RFK17754.	K020380	2080731	AVANOS MEDICAL Inc	MEDIVAL SRL
298105	KIT RF RAFFREDDATA 17G 100MM PTA 4MM ATT RADIO FREQUENZA	pz	€ 1.135,00	10	€ 11.350,00	1	RFRK171004.	K020380	2078600	AVANOS MEDICAL Inc	MEDIVAL SRL
298105	PLACCA ELETTRODO DISPERSIVO PER RF	pz	€ 15,00	30	€ 450,00	10,00	RFCRASGP	K02010202	1983131	AVANOS MEDICAL Inc	MEDIVAL SRL
					€ 34.500,00						

BANDO ESPLORATIVO BENI INFUNGIBILI N° **24** DEL **26.07.24**

Sistema a Radio Frequenza COOLIEF

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 **Sistema a Radio Frequenza COOLIEF**.

Sistema a radiofrequenza che utilizza la tecnologia raffreddata ad acqua per disattivare i nervi sensoriali che causano dolore, composto da:

- GENERATORE CRG o PMG-ADVANCED e MULTI RF che sono in grado di gestire fino a 4 tipologie di RF (Pulsata-Standard-bipolare- raffreddata-Intradiscal)
- KIT COOLIEF dedicati.

Kit per termoablazione con tecnologia a radiofrequenza raffreddata per nervi periferici composto da Probe attivo, 3 cannule, introduttore G17 in grado di provocare un trattamento sferico ad angolo indipendente. Insieme i generatori PMG or CRG ADVANCED e i Kit COOLIEF sono in grado di fornire in modo sicuro più energia RF attraverso elettrodi raffreddati ad acqua creando trattamenti di grandi dimensioni (fino a 5 volte il diametro di una lesione standard), a forma sferica che sporgono distalmente del 45% oltre la punta della sonda per consentire l’indipendenza dell’angolo di ingresso. Si tratta di una procedura mini invasiva reversibile e priva di effetti collaterali-(basso tasso di infezioni) che consente una durata del beneficio per il paziente, come da letteratura, da 2 a 3 volte maggiore rispetto alla procedura standard.

Ditta produttrice: **AVANOS MEDICAL, Inc., USA**

Ditta distributrice in Italia: **MEDIVAL 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 kit dedicati ai trattamenti sotto riportati:

DESCRIZIONE PRODOTTO	CODICE PRODOTTO PRODUTTORE/FABBRICANTE	CND	RND
KIT RF RAFFREDDATA SINERGY 17G 150 MM punta attiva 4MM con FDI	CRK-17-150-4 (Fabbricante) RFRK171504. (Fornitore)	K020380	2080743
KIT RF RAFFREDDATA 17G 75MM PTA 4MM ATT RADIO FREQUENZA	CRK-17-75-4 (Fabbricante) RFRK17754. (Fornitore)	K020380	2080731
KIT RF RAFFREDDATA 17G 100MM PTA 4MM ATT RADIO FREQUENZA	CRK-17-100-4 (Fabbricante) RFRK171004. (Fornitore)	K020380	2078600
PLACCA ELETTRODO DISPERSIVO PER RF RADIO FREQUENZA	CRA-SGP (Fabbricante) RFCRASGP. (Fornitore)	K02010202	1983131

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, esplicitiva e dettagliata;**
- ✓ Studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale;

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

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

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

Gli operatori economici interessati dovranno inoltrare tramite PEC all'indirizzo acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it i documenti sopra indicati **entro il termine perentorio delle ore 12:00 del 02.08.24**

La PEC dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura:

Manifestazione di Interesse al Bando Esplorativo n° 24 del 26.07.24 per l'acquisizione di Sistema a Radio Frequenza **COOLIEF.**

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

Dott.ssa Federica Faccia





P.O. "Spirito Santo" - Pescara
U.O.C. Terapia Intensiva, Anestesiologia e Terapia del Dolore
Direttore: Dott.ssa R. Zocaro
Coord. Inf.: Dott.ssa I. Rosini

Servizio di Terapia del dolore

0854252463
uotdolore.cp@asl.pe.it

Pescara, li 08/08/2024

Al provveditore
Dott.ssa Federica Faccia

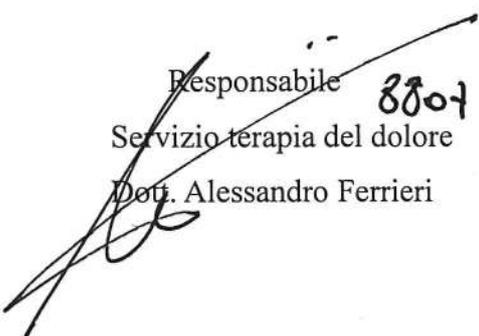
In riferimento al bando esplorativo beni infungibili n°24 del 26/07/24, si comunica che la proposta della Promedica Bioelectronics circa il sistema Neurolyser XR non è confacente alle nostre esigenze, in quanto fa riferimento a un sistema in grado di trattare esclusivamente il distretto rachideo, mentre il sistema COOLIEF permette l'ablazione selettiva di radici nervose delle articolazioni di spalla, ginocchio e anca, trattate dal Nostro Servizio.

Inoltre necessita dell'uso esclusivo di radiazioni ionizzanti, dannose per il paziente, mentre il sistema attuale COOLIEF permette l'uso dell'ecoguida ecoguida.

Il sistema Neurolyser XR non permette l'utilizzo ambulatoriale del sistema e infine la documentazione scientifica prodotta è non adeguata.

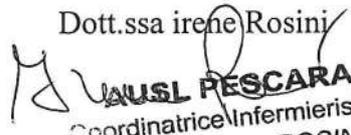
Si resta a disposizione per i chiarimenti dovuti.

Cordialmente

Responsabile 
Servizio terapia del dolore
Dott. Alessandro Ferrieri

Coordinatore Infermieristico

Dott.ssa Irene Rosini


AUSL PESCARA
Coordinatrice Infermieristica
Dott.ssa Irene ROSINI

Direttore

Dott.ssa Rosamaria Zocaro

AUSL PESCARA Presidi Ospedalleri
Spirito Santo Pescara - San Massimo Sarnano
U.O. Anestesia e Rianimazione
Direttore: Dr.ssa ZOCARO Rosamaria
Matr. 5960 C.d.C. 334



Medival S.r.l.

35129 Padova (Italy) Via San Crispino, 33 – Magazzino/Warehouse: Via S. Crispino, 35
Tel./Phone +39 049.77.54.77 r.a. - Fax +39 049.77.58.84
e-mail: info@medival.it - www.medival.it - posta certificata: amministrazione@pec.medival.it

Spettabile

AZIENDA UNITA'SANITARIA LOCALE PESCARA
UOC GEST. APPROVV. BENI E SERVIZI
VIA R. PAOLINI, 47
65124 PESCARA PE

Ns. Riferimento 4400191 A/RF/DC/MM Padova, 29 Agosto 2024
Vs. Riferimento PI017143-24 del 27/08/24

Oggetto: AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA A RADIOFREQUENZA
RAFFREDDATA "COOLIEF" PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI
ANESTESIA, RIANIMAZIONE, TERAPIA INTENSIVA E DEL DOLORE.

Con riferimento alla Vostra richiesta in oggetto, la sottoscritta Società
Medival S.r.l. con sede legale in Padova - Via San Crispino, 33 - C.F. 00759430267
P. IVA 01630000287, nella persona di Consigliere - Amministratore Delegato e quindi Legale
Rappresentante Sig.ra Claudia De Benetti Valeggia nata a [REDACTED] e residente a
[REDACTED], trascrive qui di seguito migliore offerta per l'eventuale
fornitura di:

Quantita' richiesta: 10,00 Pezzi
Cod. RFRK171004. KIT RF RAFFREDDATA 17G 100MM PTA 4MM ATT RADIO FREQUENZA
Cod. Produttore: CRK-17-100-4
Conforme Dir.93/42/CEE s.m.i. RDM: 2078600 CND: K020380
IVA 22% Unità di Misura: Pezzi Le confezioni sono da 1 Pezzi
Prezzo: EUR 1.135,0000 cad. netto (millecentotrentacinque,0000)
Prezzo netto per conf. EUR 1.135,0000 (millecentotrentacinque,0000)
Prezzo netto per voce EUR 11.350,0000 (undicimilatrecentocinquanta,0000)

Quantita' richiesta: 5,00 Pezzi
Cod. RFRK171504. KIT RF RAFFREDDATA 17G 150MM PTA 4MM ATT RADIO FREQUENZA
Cod. Produttore: CRK-17-150-4
Conforme Dir.93/42/CEE s.m.i. RDM: 2078728 CND: K020380
IVA 22% Unità di Misura: Pezzi Le confezioni sono da 1 Pezzi
Prezzo: EUR 1.135,0000 cad. netto (millecentotrentacinque,0000)
Prezzo netto per conf. EUR 1.135,0000 (millecentotrentacinque,0000)
Prezzo netto per voce EUR 5.675,0000 (cinquemilaseicentosestantacinque,0000)

Cod. RFRK17752. KIT RF RAFFREDDATA 17G 75MM PTA 2MM ATT RADIO FREQUENZA
Cod. Produttore: CRK-17-75-2
Conforme Dir.93/42/CEE s.m.i. RDM: 2078730 CND: K020380
IVA 22% Unità di Misura: Pezzi Le confezioni sono da 1 Pezzi
Prezzo: EUR 1.135,0000 cad. netto (millecentotrentacinque,0000)
Prezzo netto per conf. EUR 1.135,0000 (millecentotrentacinque,0000)
Prezzo netto per voce EUR ()

- segue -



Medival S.r.l.

35129 Padova (Italy) Via San Crispino, 33 – Magazzino/Warehouse: Via S. Crispino, 35
Tel./Phone +39 049.77.54.77 r.a. - Fax +39 049.77.58.84
e-mail: info@medival.it - www.medival.it - posta certificata: amministrazione@pec.medival.it

Spettabile

AZIENDA UNITA'SANITARIA LOCALE PESCARA
UOC GEST. APPROVV. BENI E SERVIZI
65124 PESCARA PE

Ns. Riferimento 4400191 A/RF/DC/MM del 29/08/24

Pag. 2

Quantita' richiesta: 15,00 Pezzi
Cod. RFRK17754. KIT RF RAFFREDDATA 17G 75MM PTA 4MM ATT RADIO FREQUENZA
Cod. Produttore: CRK-17-75-4
Conforme Dir.93/42/CEE s.m.i. RDM: 2078731 CND: K020380
IVA 22% Unità di Misura: Pezzi Le confezioni sono da 1 Pezzi
Prezzo: EUR 1.135,0000 cad. netto (millecentotrentacinque,0000)
Prezzo netto per conf. EUR 1.135,0000 (millecentotrentacinque,0000)
Prezzo netto per voce EUR 17.025,0000 (diciassettemilaventicinque,0000)

Quantita' richiesta: 30,00 Pezzi
Cod. RFCRASGP PLACCA ELETTRODO DISPERSIVO PER RF RADIO FREQUENZA
Cod. Produttore: CRA-SGP
Conforme Dir.93/42/CEE s.m.i. RDM: 1983131 CND: K02010202
IVA 22% Unità di Misura: Pezzi Le confezioni sono da 10 Pezzi
Prezzo: EUR 15,0000 cad. netto (quindicivirgolazero)
Prezzo netto per conf. EUR 150,0000 (centocinquantavirgolazero)
Prezzo netto per voce EUR 450,0000 (quattrocentocinquantavirgolazero)

Importo complessivo fornitura: Euro 34.500,00

A seguito di aggiudica, provvederemo a fornire in comodato d'uso gratuito della durata di 12 mesi la seguente apparecchiatura:

RFG4ADVANCED GENERATORE RF COOLIEF ADVANCED V.1.0
RFA4QPUL POMPA QUADRUPLA COOLIEF CRA-QPU-1
RFX4CRGMCRF CAVO TERAPIA MULTI-COOLED RF

Garanzia apparecchiatura: 12 mesi full-risk

I.V.A.: a Vostro carico

Merce resa: franco Vostro magazzino

Durata Fornitura: 12 mesi

Validita' offerta: 180gg da termine ultimo pres. offerta

Modalita' Pagamento: Mandato a 60 gg.

- segue -



Medival S.r.l.

35129 Padova (Italy) Via San Crispino, 33 – Magazzino/Warehouse: Via S. Crispino, 35
Tel./Phone +39 049.77.54.77 r.a. - Fax +39 049.77.58.84
e-mail: info@medival.it - www.medival.it - posta certificata: amministrazione@pec.medival.it

Spettabile

AZIENDA UNITA'SANITARIA LOCALE PESCARA
UOC GEST. APPROVV. BENI E SERVIZI
65124 PESCARA PE

Ns. Riferimento 4400191 A/RF/DC/MM del 29/08/24

Pag. 3

Ringraziando per l'opportunità concessaci, restiamo a disposizione per ogni eventuale chiarimento e, con l'occasione, porgiamo distinti saluti.

MEDIVAL S.r.l.
Amministratore Delegato

Claudia De Benetti Valeggia

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. 0701010303

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. 1506 del 02/10/2024 ad oggetto:

AFFIDAMENTO ALLA DITTA MEDIVAL S.R.L., 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 DEL SISTEMA A RADIOFREQUENZA RAFFREDDATA "COOLIEF" PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI ANESTESIA, RIANIMAZIONE, TERAPIA INTENSIVA E DEL DOLORE 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 «datapubblicazione» 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