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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA

ANNO: 2024 N. 1947

Data 27/12/2024

OGGETTO: AFFIDAMENTO ALLA DITTA DBI 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, PER LA FORNITURA DI "FIBRA OTTICA MOXY PER SISTEMA GREENLIGHT XPS 180 W" PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI UROLOGIA DEL P.O. DI PESCARA.

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: AFFIDAMENTO ALLA DITTA DBI 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, PER LA FORNITURA DI "FIBRA OTTICA MOXY PER SISTEMA GREENLIGHT XPS 180 W" PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI UROLOGIA DEL P.O. DI PESCARA.

PRESO ATTO della relazione del 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 ex art. 57, comma 2 lettera b) del D.lgs. 163/2006;

DATO ATTO che:

- in data 13/02/2024, la U.O.C. di Urologia del P.O. di Pescara ha redatto e trasmesso, presso l'apposita Commissione di valutazione, una richiesta di approvvigionamento per la fornitura di "*Fibre Ottiche Moxy*", utilizzabili tramite il sistema laser *Greenlight XPS 180 W*, in uso presso la ASL di Pescara;
- tali fibre vengono utilizzate per il trattamento endoscopico della ipertrofia prostatica consentendo un intervento più preciso e riducendo i sanguinamenti;
- in data 19/09/2024, la suddetta richiesta è stata valutata dai membri dalla "Commissione Infungibili Beni Durevoli e Materiale Dedicato" la quale *"…per evitare blocchi e ritardi nel servizio, propone di prorogare per un anno l'acquisto del materiale invitando il Direttore della U.O.C. di Urologia a vagliare terapie alternative…*";
- in data 03/10/2024, è stato trasmesso, presso l'U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi, il verbale della suddetta Commissione d'Infungibilità 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 31/10/2024, 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 il dispositivo medico oggetto del richiamato bando esplorativo;

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

- i quantitativi di fornitura restino dipendenti esclusivamente dalle esigenze delle strutture sanitarie utilizzatrici, entro il limite del valore dell'Accordo in parola;

- l'Amministrazione appaltante non assuma alcun impegno a raggiungere un importo prestabilito né a raggiungere alcun valore minimo;
- l'operatore economico si impegni ad accettare gli ordinativi alle condizioni economiche e contrattuali stabilite.

PRESO ATTO che la ditta DBI S.r.l.:
- è distributrice in esclusiva su tutto il territorio nazionale dei prodotti a marchio Boston Scientific LINEA UROLOGIA (prodotti della linea ex AMS, compresi i dispositivi laser Greenlight);
- 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. 538 del 02/12/2024 allegata al presente atto;
- ha dichiarato che i prezzi offerti, tenuto conto delle quantità e della durata della fornitura, sono congrui rispetto a quelli praticati ad altre ASL sul territorio nazionale;

CONSIDERATO che il contratto di fornitura avrà un valore complessivo pari ad € 133.200,00 oltre iva (22%) e una durata pari a 12 mesi a decorrere dalla data di stipula contrattuale;

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 DBI 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 di "*Fibre Ottiche Moxy*", utilizzabili tramite il sistema laser Greenlight XPS 180, mediante la sottoscrizione di un accordo quadro per un valore complessivo di € 133.200,00

oltre iva (22%) per la durata di 12 mesi a decorrere dalla data di stipula contrattuale;

2. **DI RIFERIRE** che:
   - la spesa complessiva di € 162.504,00 iva inclusa (22%) sarà compresa nel Bilancio di esercizio relativo all'anno 2025, voci di conto n. 0704020102 (canone di noleggio) e n. 0701010314 (fibre laser);
   - ai fini del controllo dei flussi finanziari, la fornitura sarà tracciata dal seguente CIG B4A56C7362;

3. **DI DARE ATTO** che ai sensi dell'art. 17, comma 5, del D.lgs. n. 36/2023, sono stati svolti, con esito positivo, i controlli circa il possesso, da parte dell'operatore economico DBI S.r.l., dei requisiti autodichiarati in sede di partecipazione alla procedura di gara, come da Verbale del RUP del 05/12/2024, conservato agli atti d'ufficio;

4. **DI NOMINARE** quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP) della presente procedura il Direttore f.f. della U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi, Dott.ssa Federica Faccia;

5. **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.;

6. **DI DARE ATTO** che il presente provvedimento, ai sensi dell'art. 6 del regolamento interno approvato con Deliberazione n. 705 del 28/06/2012, è immediatamente esecutivo;

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA

Azienda Pubblica

COMMISSIONE INFUNGIBILI BENI DUREVOLI E MATERIALE DEDICATO

VERBALE DEL GIORNO 19 Settembre 2024

In data odierna alle ore 09:30 presso i locali della Direzione Sanitaria dell'Azienda ASL di Pescara in Via Paolini n.45, si sono riuniti il Direttore Sanitario Aziendale Dott. Rossano Di Luzio, il Direttore della U.O.C. Ingegneria Clinica l'Ing. Vincenzo Lo Mele e l'Ing. Claudia Di Lanzo, per discutere sui seguenti argomenti all'o.d.g.:

1. **UO UROLOGIA – Fibre Ottiche per sistema Laser Greenlight XSP180W – Fornitore BOSTON SCIENTIFIC** – richiesta pervenuta con e-mail del 13/02/2024;
2. [redacted]
3. [redacted]
4. [redacted]
5. [redacted]
6. [redacted]
7. [redacted]
8. [redacted]
9. [redacted]
10. [redacted]

11. [redacted] –

12. [redacted]

13. [redacted]

14. [redacted]

15. [redacted]

Preliminarmente alla riunione hanno partecipato anche la Dott.ssa Federica Faccia - Direttore ABS, il Dott. Alberto Costantini – Direttore Farmacia Ospedaliera, la Dott.ssa Francesca Gasbarri e la Dott.ssa Serena Corridoni – Dirigenti Farmacia Ospedaliera.

Della riunione è redatto il presente verbale.

Il Direttore Sanitario Aziendale, prende la parola spiegando che si è spesso verificato che le richieste pervenute alla Commissione non avessero carattere di infungibilità ma di unicità, pertanto si è reso necessario respingerle e rinviarle, per competenza, all'Ufficio ABS affinchè l'acquisto di quanto richiesto avvenisse tramite altre procedure idonee ai sensi e per gli effetti dell' art. 23 della MDR 745/2017.
La Dott.ssa Faccia esprime ai presenti la difficoltà di gestire le numerose pratiche, rigettate dalla commissione non presentando le caratteristiche di infungibilità, senza la partecipazione nei collegi tecnici di personale dell'Ingegneria Clinica. L'Ing. Lo Mele ribadisce e fa presente che presso struttura di Ingegneria Clinica c'è un solo CTP competente in materia e, dunque, non è possibile presiedere a tutti i collegi tecnici e commissioni di gara.
Di concerto con il Direttore Sanitario, si dispone che a far data della prossima riunione della Commissione, gli utenti dovranno inviare unitamente alla documentazione già prevista (Mod.4 + Tabella fabbisogni), un'ulteriore scheda predisposta dall'Ingegneria Clinica, contenente i requisiti del materiale richiesto e le sue caratteristiche, senza indicazione del fornitore; la stessa dovrà essere firmata dal Dirigente proponente. Qualora la richiesta di materiale di consumo non sia infungibile e si necessiti di formale capitolato, tale modulo verrà utilizzato dall'ABS quale documento esaustivo delle informazioni necessarie all'avvio della procedura di acquisizione preventivamente validato dalla UOC Ingegneria Clinica.

Per quanto riguarda le precedenti richieste delle varie UO non avallate dalla Commissione, come da verbali trasmessi, l'UO ABS individuerà una risorsa che di concerto con la UO Ingegneria Clinica rediga la documentazione necessaria all'avvio delle procedure d'acquisto.

Infine il Dott. Costantini e la Dott.ssa Faccia si accordano circa le informazioni sui fabbisogni del materiale di consumo richiesto, che sarà fornito di volta in volta all'Ufficio ABS, dai farmacisti.

La Dott.ssa Federica Faccia - Direttore ABS, il Dott. Alberto Costantini – Direttore Farmacia Ospedaliera, la Dott.ssa Francesca Gasbarri – Dirigente Farmacia Ospedaliera; la Dott.ssa Serena Corridoni – Dirigente Farmacia Ospedaliera, lasciano la riunione.

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

L'Ing. Lo Mele, prende la parola e spiega nuovamente che per una corretta applicazione della modulistica aziendale "Mod.04..." e conseguente Dichiarazione da parte della struttura richiedente, si osservi che è in vigore da maggio 2021 il Regolamento Europeo MDR 2017/745 che all'art. 23 recita testualmente:
"1. Ogni persona fisica o giuridica che mette a disposizione sul mercato un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente identico o simile di un dispositivo difettoso o usurato al fine di mantenere o ripristinare la funzione del dispositivo stesso senza modificarne le caratteristiche di sicurezza, prestazione o la sua destinazione d'uso, si assicura che l'articolo non comprometta la sicurezza e le prestazioni del dispositivo. Evidenze a sostegno sono tenute a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri.
2. Un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente di un dispositivo e che ne modifica sostanzialmente le caratteristiche di sicurezza o prestazione o la destinazione d'uso è considerato un dispositivo e soddisfa i requisiti di cui al presente regolamento."

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

Il Dott. Di Luzio e l'Ing. Lo Mele tenuto conto del chiarimento, respingono le richieste di seguito indicate, in quanto *non infungibili* e, quindi, non di competenza della presente Commissione, ed invitano l'ufficio ABS a prendere visione di quanto evidenziato.

1. **UO UROLOGIA – Fibre Ottiche per sistema Greenlight XSP180W – Fornitore BOSTON SCIENTIFIC** – richiesta pervenuta con e-mail del 13/02/2024. L'Ing. Lo Mele prende la parola spiegando che trattasi di materiale di consumo di due tipologie di fibre: fibre laser Moxy e Greenlight HPS-BPH fiber Optic per Greenlight XPS 180 W, con relativo noleggio di generatore laser Greellight XPS 180 W. Tale richiesta non ha caratteristiche di infungibilità se non per le sole fibre destinate a quello specifico laser unico con quelle caratteristiche tecniche; in letteratura esistono altre metodologie/tecnologie che meritano una valutazione da parte del chirurgo.

   Il Dott. Di Luzio e l'Ing. Lo Mele, atteso che l'attuale contratto per noleggio e materiale di consumo ha scadenza il 31/12/2024, per evitare blocchi e ritardi nel servizio, propongono di *prorogare per un*

anno l'acquisto del materiale invitando il Direttore della UOC di Urologia a vagliare terapie alternative, in quanto non verranno autorizzate altre proroghe.

2. [redacted]

3. [redacted]

4. [redacted]

5. [redacted]

6. [redacted]

8. [redacted]

10. [redacted]

11. [redacted]

13. [redacted]

14. [redacted]

Richieste approvate:

7. [redacted]

9. [redacted]

12. [redacted]

[redacted]

[redacted]

15. [redacted]

[redacted]

[redacted]

Alle 13:00 non essendoci altri argomenti da discutere, la riunione termina.

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

U.O.C.
IL DIRETTORE
Ing. Clinica HTA
Dr. Ing. Vincenzo LO MELE

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

asl pescara	**MODELLO** **RICHIESTA ACQUISIZIONE BENI DUREVOLI DI NATURA SANITARIA E MATERIALE DEDICATO INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI**	Mod. 4 pag. 1	 di: 2

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

SEDE

1. U.O. richiedente: **UROLOGIA**
2. Dipartimento: **CHIRURGICO**
3. Tipologia di bene durevole (scegliere l'opzione di proprio interesse):

RINNOVO RICHIESTA precedente delibera 345/2023

- ☐ apparecchiatura sanitaria
- **X** componenti ed accessori di apparecchiatura sanitaria
- ☐ attrezzatura tecnico economale
- ☐ componenti ed accessori di attrezzatura tecnico economale

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

FIBRE OTTICHE PER SISTEMA GREENLIGHT XSP160W
Pz 90 totali
–FIBRA MOXY codice aziendale 139000
-FIBRA HPS BPH codice aziendale 251765
Caratteristiche tecniche
La fibra ottiche per GREEN LIGHT XPS sono progettate per trasmettere energia laser alla lunghezza d'onda di 532nm; l'estremità distale è metallica.
La fibra HPS-BPH trasmette energia laser con un angolo di circa 70° rispetto all'estremità distale e con un'apertura conica di 15°; la fibra MOXY trasmette energia con un angolo di circa 70° con una apertura conica più grande del 50%.
Il connettore consente al laser di riconoscere la fibra ed attivare le funzioni di sicurezza del software.
La fibra ottica Moxy è raffreddata internamente mediante una cannula che scorre parallelamente al raggio laser ed alla quale si aggancia con sistema luer lock un deflussore con soluzione fisiologica irrigante.
Le fibre ottiche richieste si utilizzano in tutte le procedure chirurgiche in cui è necessaria l'applicazione laterale dell'energia laser e sono compatibili con un'ampia gamma di strumenti endoscopici.

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

La fibra MOXY è già in uso per il trattamento endoscopico della ipertrofia prostatica poiché permette un intervento più preciso, riduce i sanguinamenti e permette una rimozione rapida del catetere vescicale con riduzione dei tempi di ricovero.
La fibra HPS-BPH già utilizzata negli interventi di green-lep, unitamente all'uso del morcellatore, permette l'enucleazione endoscopica dei voluminosi adenomi prostatici che diversamente dovrebbero essere rimossi in chirurgia open.
Esistono vari tipi di laser: ad olmio, al tullio, a diodi e litio triborato. La lunghezza d'onda del litio triborato (lunghezza d'0nda 532nm) viene altamente assorbita dal cromoforo rosso dell'emoglobina contenuta nei tessuti e questo garantisce da un lato un elevato grado di vaporizzazione del tessuto e dall'altro un alto potere coagulativo, dato che il raggio colpisce direttamente il tessuto, ne vaporizza il sangue e ne smaterializza la struttura.
L'alto grado di vaporizzazione permette una rimozione veloce dell'adenoma prostatico fino a 90gr di dimensione totale.
L'alto potere coagulativo riduce i sanguinamenti e permette di trattare anche cardiopatici sottoposti a terapia

antiaggregante piastrinica.
Il GREENLIGHT non produce nessuna bolla di plasma, la sua azione è diretta sul tessuto e non mediata e di conseguenza più efficace.
Si sottolinea che il greenlight ha i 532nm come lunghezza d'onda operativa e non solo come raggio puntatore.
Sull'indicazione all'utilizzo del sistema greenlight come gold standard nell'ipertrofia prostatica benigna (IPB) c'è una copiosa letteratura ed è raccomandata dalla European Association of Urology (EAU).
Il nostro centro ha già maturato un'esperienza pluriennale e consolidata con questo sistema e quindi di riferimento in ambito regionale.

6. Specifiche di fornitura:

Fornitore: **DBI S.r.l.**

Spesa annuale presunta in Euro Iva esclusa: **133.200,00**

I costi sono riferiti ai contratti in corso: 162/2023 e 164/2023
-FIBRE OTTICHE MOXY e HPS-BPH € 980,00 cadauno per un totale di € 88.200,00
-GENERATORE GREENLIGHT XSP180W NOLEGGIO MENSILE DI € 3.750,00 per un totale annuo di € 45.000,00

Necessità di permuta: **X** NO ☐ SI

Non necessario addestramento poiché è un sistema già in uso

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

I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche sopra specificate **non sono disponibili prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti, sia in termini prestazionali che funzionali,** e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che, ai sensi dell'art.76 DPR 28/12/2000, n.445 "*Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso*"

Data 13-9-24

Letto, confermato e sottoscritto (timbro e firma leggibile)

ASL PESCARA - U.O.C. UROLOGIA
IL DIRETTORE
Dott. Roberto RENZETTI
Matricola 79110

Il Direttore della Struttura interessata **ROBERTO RENZETTI**

ASL PESCARA
U.O.C. Chirurgia Generale e d'Urgenza
Dott. Massimo BASTI
Dir. Med. I° Liv. - Cod. 60812
Direttore Dipartimento delle Chirurgie
Direttore U.O.C. Chirurgia Generale e d'Urgenza

Il Direttore del Dipartimento cui afferisce la Struttura **MASSIMO BASTI**

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

BANDO ESPLORATIVO BENI INFUNGIBILI N° 32 DEL 31.10.24

FIBRE OTTICHE MOXY™ DEDICATE AL SISTEMA LASER GREENLIGHT XSP™

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 **fibre ottiche MoXy™ dedicate al sistema laser GreenLight XSP™**.

Caratteristiche tecniche sistema laser GreenLight XSP™:

- Il sistema GreeLight XPS è un laser al Litio Triborato per diverse applicazioni chirurgiche tra le quali il trattamento endoscopico dell'ipertrofia prostatica benigna (IPB).
- Il sistema laser con una potenza regolabile fino a 180 W si compone di una console, in grado di produrre un raggio laser verde (lunghezza d'onda 532nm) che viene indirizzato sul sito da trattare mediante una fibra ottica monouso raffreddata a liquido.
- Nel caso degli interventi alla prostata questo laser esegue una vaporizzazione del tessuto prostatico in eccesso in modo veloce ed efficace senza richiedere ulteriori procedimenti per l'asportazione dello stesso.
- Il sistema è dotato della tecnologia brevettata di sicurezza FiberLife che rileva automaticamente le condizioni di potenziale surriscaldamento della punta della fibra e interrompe brevemente il raggio laser.
- Le fibre utilizzate dal sistema sono raffreddate a liquido grazie alla tecnologia brevettata Active Cooling Cap. La tecnologia Active Cooling Cap si avvale di un flusso di soluzione fisiologica per mantenere la punta della fibra raffreddata, in modo da ridurre la devetrificazione del raggio e la degradazione della potenza ed aumentare la durata della fibra.
- Il sistema GreenLight XPS si avvale anche della tecnologia TruCoag per cauterizzare vasi lesionati e ridurre il sanguinamento in modo più rapido attraverso una luce pulsata.

Caratteristiche tecniche fibre ottiche MoXy™:

- La fibra ottica MoXy™ è progettata per trasmettere energia laser alla lunghezza d'onda di 532nm fino ad una potenza di 180 W.
- La fibra ottica MoXy™ è raffreddata internamente mediante una cannula che corre parallelamente al raggio laser ed alla quale si aggancia con sistema Luer Lock un deflussore con soluzione fisiologica irrigante.
- La fibra MoXy™ si avvale della tecnologia Active Cooling Cap che attraverso il flusso di soluzione fisiologica mantiene la punta della fibra raffreddata e riduce al minimo la devetrificazione della stessa. Ciò consente di ridurre significativamente la degradazione della potenza nel corso dell'intera procedura e di conseguenza la durata dell'intervento.
- La fibra MoXy™ è l'unica che può sfruttare a pieno le potenzialità del sistema GreeLight XPS sia in termini di potenza erogata che in termini di efficacia e sicurezza per il paziente.

Ditta produttrice: **Boston Scientific Corporation**

Ditta distributrice esclusivista: **DBI 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*
FIBRA OTTICA MOXY PER GREENLIGHT XSP180W	AM 0010-2400
GREENLIGHT HPS-BPH FIBER OPTIC	AM 0010-2090

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** 11.11.24

La PEC dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura:
"Manifestazione di Interesse al Bando Esplorativo n° 32 **del** 31.10.24 **per l'acquisizione del fibre ottiche MoXy™ dedicate al sistema laser GreenLight XSP™".**

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

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
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 (per UM)	FABBISOGNO ANNUALE (in UM)	VALORE FABBISOGNO ANNUALE	CODICE PRODOTTO	CND	RND	NOMINATIVO FORNITORE
139000	FIBRA OTTICA MOXY PER GREENLIGHT XSP180W	PZ	€ 980.00	75	€ 73,500.00	CODICE FABBRICANTE: 0010-2400 CODICE FORNITORE: AM 0010-2400	Z12011080	2671563	DBI S.R.L.
251765	FIBRA OTTICA PER GREENLIGHT HPS 120	PZ	€ 980.00	15	€ 14,700.00	CODICE FABBRICANTE: 0010-2090 CODICE FORNITORE: AM 0010-2090	Z12011080	2671557	DBI S.R.L.
139003	NOLEGGIO MENSILE LASER GREENLIGHT XPS	SV	€ 3,750.00	12 mesi	€ 45,000.00	CODICE FABBRICANTE LASER GREENLIGHT XPS: 0010-0210S-G0 CODICE FORNITORE LASER GREENLIGHT XPS: AM 0010-0210S-G0 CODICE FORNITORE PER IL NOLEGGIO MENSILE: AM TRATT. AFFITTO	Z12011099	2638566	DBI S.R.L.

€ 133,200.00

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

SPETT.LE /TO
AUSL DI PESCARA
VIA RENATO PAOLINI, 47
65124 PESCARA (PE)

PREVENTIVO / OFFER

N.PREV./OFFER N.	DATA/DATE
538	02-12-24

VS. RIF. / YOUR REF.: PI028851-24 - del 26-11-24

OGGETTO: Affidamento della fornitura di fibre Moxy per GreenLight XPS per esigenze della UOC di Urologia del P.O. di Pescara

Con la presente siamo lieti di inviare la nostra migliore offerta relativa a: /Please find enclosed our best offer for :

CODICE ARTICOLO ITEM CODE	(CF.MIN.VEND MIN.ORD.Q.TY)	UM	Q.TA' OFF. Q.TY	PREZZO PER UM UNITARY PRICE	SC.%	PREZZO UM NETTO NET PRICE	TOT IMPONIBILE € NET TOT.AMOUNT	IVA VAT
AM 0010-2400		**PZ**	**75,00**	**980,00**		**980,00**	**73.500,00**	**22**
REP. 2671563 CND Z12011080				Novecentottanta/00			SettantatremilaCinquecento/00	
Fibra Moxy per Greenlight XPS 180 monouso								
IMPORTANTE: MODULO da consegnare insieme alle fibre								
condizione indispensabile per il reso delle fibre difettose								
AM 0010-2090		**PZ**	**15,00**	**980,00**		**980,00**	**14.700,00**	**22**
REP. 2671557 CND Z12011080				Novecentottanta/00			QuattordicimilaSettecento/00	
Fibra per Greenlight HPS 120 monouso								
AM TRATT. AFFITTO		**N.**	**12,00**	**3.750,00**		**3.750,00**	**45.000,00**	**22**
				TremilaSettecentocinquanta/00			Quarantacinquemila/00	

Canone di affitto mensile Laser GeenLight XPS
Apparecchiatura e materiale accessorio che sarà fornito con la formula dell'affitto di lungo periodo per 12 mesi.
n.1 cod. AM 0010-0210S-G0 GreenLight XPS Sistema Laser
CND Z12011099 N.REP. 2638566
comprensivo di imballo, manuale d'uso
1 pedaliera, 1 asta, 2 cartelli di pericolo radiazioni.
n.1 cod. AM 0010-0008 Occhiali di protezione GreenLight operatore
n.4 cod. AM 0010-7030 Occhiali di protezione GreenLight assistente
n.1 cod. AM 0010-0722 Filtro per videocamera diam.20 mm
n.1 cod. AM 0010-0721 Filtro per videocamera diam.32 mm

Tutto il materiale sopraelencato dovrà essere restituito a DBI al termine del contratto.
Il materiale eventualmente mancante o danneggiato vi sarà fatturato.
Vi ricordiamo che l'apparecchiatura GreenLight XPS è marcata CE; subisce le opportune verifiche elettriche prima di ogni spedizione ed è coperta da assicurazione per ogni evento non imputabile a dolo evidente, manomissione, incuria, utilizzo improprio; tutte le spese di trasporto e di uso dell'apparecchiatura sono a carico di DBI con esclusione delle fibre e del canone d'affitto.

SEGUE

DBI S.r.l. 40017 San Giovanni in Persiceto (BO) Via della Colombaia, 12 Tel. 051/951777 Fx 051/951717 P.I., C.F. e Reg. 03566121202 e-mail:info@dbimed.it

SPETT.LE /TO
AUSL DI PESCARA
VIA RENATO PAOLINI, 47
65124 PESCARA (PE)

PREVENTIVO / OFFER

N.PREV./OFFER N.	DATA/DATE
538	02-12-24

VS. RIF. / YOUR REF.: PI028851-24 - del 26-11-24

OGGETTO: Affidamento della fornitura di fibre Moxy per GreenLight XPS per esigenze della UOC di Urologia del P.O. di Pescara

Con la presente siamo lieti di inviare la nostra migliore offerta relativa a: /Please find enclosed our best offer for :

CODICE ARTICOLO ITEM CODE	(CF.MIN.VEND MIN.ORD.Q.TY)	UM	Q.TA' OFF. Q.TY	PREZZO PER UM UNITARY PRICE	SC.%	PREZZO UM NETTO NET PRICE	TOT IMPONIBILE € NET TOT.AMOUNT	IVA VAT

Ai sensi dell'art. 108, comma 9, D.Lgs. 36/2023, si dichiara che:
- i costi della manodopera hanno un'incidenza pari al 13,82%, pertanto ammontano a 18.408,24 €;
- gli oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro hanno un'incidenza pari al 0,16%, pertanto ammontano a 213,12 €.

Entrambi i suddetti costi sono già compresi nel valore complessivo offerto.
I prezzi sono da considerarsi per singola unità di vendita.
Validità dell'offerta 180 giorni.
I.V.A. a Vs. carico in base a quanto previsto art. 17/ter DRR 633/72 rif. Legge di Stabilità 2015 L. 190/14.
Tutti i dati saranno trattati in ottemperanza del Reg. UE 2016/679 (GDPR), come da informativa presente sul sito internet aziendale o disponibile presso la nostra sede legale.

DATI NSO:
Ragione sociale: DBI SRL
Codice Fiscale: 03566121202
P.Iva: 03566121202
Canale di ricezione: Intermediario PEPPOL
Codice Identificativo del canale: 0211:IT03566121202
Contatto per problematiche
Indirizzo e-mail: info@dbimed.it
Contatto telefonico: 051 951777
****
Il referente dell'offerta è il Sig. Eros
tel. 051/951782 fax.051/951717 e-mail: eros@tegea.com

COD. CLI. / CUSTOMER N.	PARTITA IVA / VAT N.	CONDIZIONI DI PAGAMENTO / PAYMENT TERMS				PAG.
000248	IT01397530682	A NORMA DI LEGGE				2/2
PORTO / CARRIAGE	TRASPORTO A CURA DEL / CARRIED BY	SPESE TRASP. /CARRIAGE EXPENSES	SPESE VARIE	TOT. IVA ESCLUSA/TOT WITHOUT VAT	TOT. NETTO A PAGARE/TOTAL TO BE PAID	
FRANCO	VETTORE			133.200,00	**EUR 162.504,00**	

NOTE / NOTES

Distinti Saluti.
Best Regards,

DBI SRL
Dr. Alessandro Chemello
Legale Rappresentante

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. 0704020102 0701010314
Anno 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. 1947 **del** 27/12/2024 **ad oggetto:**

AFFIDAMENTO ALLA DITTA DBI 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, PER LA FORNITURA DI "FIBRA OTTICA MOXY PER SISTEMA GREENLIGHT XPS 180 W" PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI UROLOGIA 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 30/12/2024 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

Atto soggetto al controllo della Regione (art. 4, co. 8 L. 412/91): NO

Il Funzionario Incaricato