



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

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

ANNO: 2024

N. 256

Data 13/02/2024

OGGETTO: AFFIDAMENTO ALLA DITTA FISIOSPORT ITALIA 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 DI UN SISTEMA MEDICALE PER LA STIMOLAZIONE ELETTRICA FUNZIONALE ADATTIVA KINESITERAPICA "AFESK™ VIK16" PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. MEDICINA FISICA E RIABILITATIVA DEL P.O. DI POPOLI

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: AFFIDAMENTO ALLA DITTA FISIOSPORT ITALIA 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 DI UN SISTEMA MEDICALE PER LA STIMOLAZIONE ELETTRICA FUNZIONALE ADATTIVA KINESITERAPICA "AFESK™ VIK16" PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. MEDICINA FISICA E RIABILITATIVA DEL P.O. DI POPOLI.

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 16/06/2023, il Direttore della U.O.C. Medicina Fisica e Riabilitativa del P.O. di Popoli, Dr. Carlo D'Aurizio, ha redatto e trasmesso presso l'apposita Commissione di valutazione una richiesta di approvvigionamento per un sistema medicale per la stimolazione elettrica funzionale adattiva kinesiterapica la cui denominazione commerciale è "AFESK™ VIK16";

DATO ATTO che:

- in data 16/11/2023, la suddetta richiesta è stata valutata dai membri della "Commissione Infungibili Beni Durevoli e Materiale Dedicato" la quale si esprime con parere favorevole all'acquisto;
- in data 12/12/2023, 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° 76 del 21/12/2023, che si allega al presente atto;
- entro il termine di scadenza del su indicato bando, non è pervenuta nessuna candidatura da parte di operatori economici per prodotti aventi caratteristiche tecniche equivalenti a quelle descritte;

VERIFICATO pertanto, di poter avviare la procedura negoziata di acquisto, essendo state accertate le condizioni di infungibilità per l'apparecchiatura sanitaria oggetto del richiamato bando esplorativo;

PRESO ATTO che la Società Fisiosport Italia S.r.l.:

- è il distributore esclusivo, per le regioni Abruzzo e Lazio, del sistema medicale di che trattasi;
- ha trasmesso l'offerta economica n. 013/2024 – RT/ea del 16/01/2024, allegata al presente atto, per un valore complessivo pari ad € 30.800,00 oltre iva (22%);
- dichiara la congruità dei prezzi proposti rispetto a quanto applicato ad altre ASL sul territorio Nazionale;

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 Ditta Fisiosport Italia 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 un sistema medicale per la stimolazione elettrica funzionale adattiva kinesiterapica "AFESK™ VIK16" per un valore complessivo pari ad € 30.800,00 oltre iva (22%), alle condizioni descritte nell'offerta economica allegata al presente atto, per le esigenze della U.O.C. Medicina Fisica e Riabilitativa del P.O. di Popoli;
2. **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;
3. **DI PUBBLICARE** il presente atto nell'Albo Pretorio online sul sito, www.asl.pe.it, ai sensi e per gli effetti di cui al D.lgs. 33/2013;
4. **DI CONFERIRE** alla presente deliberazione immediata esecutività.

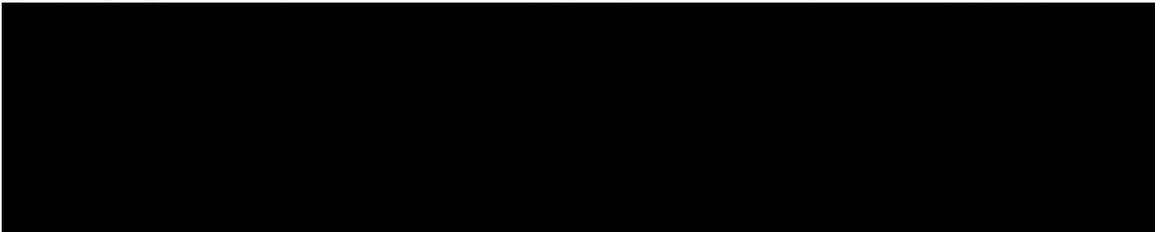


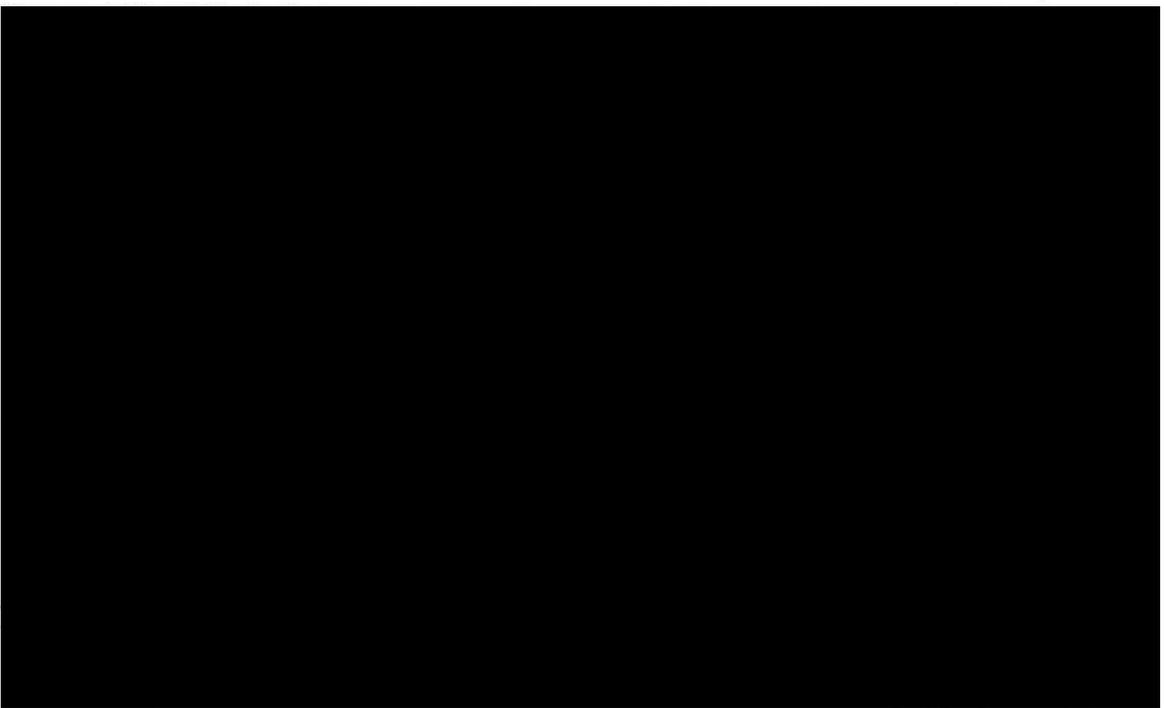
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Azienda Pubblica

COMMISSIONE INFUNGIBILI BENI DUREVOLI E MATERIALE DEDICATO

VERBALE DEL GIORNO 16 NOVEMBRE 2023

In data odierna alle ore 12:30 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 sul seguente argomenti all'o.d.g.:

- 
- 
- **Punto 3: Sistema medicale per la stimolazione elettrica funzionale adattiva Kinesiterapia Fornitore VIKTOR – richiesta pervenuta con mail del 16/06/2023**

- 
- 
- 
- 
- 





AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Azienda Pubblica

- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]

Varie ed eventuali

Della riunione è redatto il presente verbale.
Si procede alla discussione dei punti all'ordine del giorno:

- [Redacted]

[Redacted]

- [Redacted]

[Redacted]





AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Azienda Pubblica

- **Punto 3: Sistema medicale per la stimolazione elettrica funzionale adattiva Kinesiterapia Fornitore VIKTOR – richiesta pervenuta con mail del 16/06/2023**

L'Ing. Lo Mele fa presente che la richiesta è relativa ad un'apparecchiatura per la riabilitazione neurologica/ortopedica comprendente accessori quali: cavi di collegamento hub e di derivazione, cavi di collegamento ad elettrodi, elettrodi multiuso, sensore inerziale di movimento, e telecomando. Il sistema necessario è infungibile.

Il Dott. Di Luzio e l'Ing. Lo Mele approvano le richieste
per il **Sistema medicale per la stimolazione elettrica funzionale adattiva Kinesiterapia.**

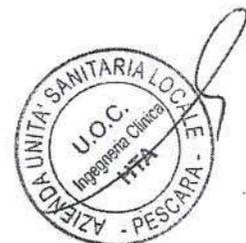
- [REDACTED]

[REDACTED]

- [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]





AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Azienda Pubblica

• [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

• [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

• [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Handwritten signature]





AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Azienda Pubblica

• [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

• [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

• [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

R





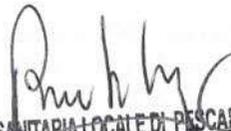
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Azienda Pubblica

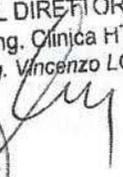
Varie ed eventuali



Alle 12:00 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.


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

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



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

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: MEDICINA FISIKA E RIABILITATIVA

2. Dipartimento: COORDINAMENTO FUNZIONE OPERATIVA

3. Tipologia di bene durevole (scegliere l'opzione di proprio interesse):

- apparecchiatura sanitaria
- 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):

L'apparecchiatura comprende gli accessori di seguito elencati: cavi di collegamento ad hub di derivazione, cavi di collegamento ad elettrodi, elettrodi multiuso, sensore inerziale di movimento, telecomando.

Caratteristiche tecniche. Alimentazione: 100 – 240 Vac, Consumo: 40 – 80 VA, Stimolazione: ciascun canale

è controllato in corrente ed è in grado di erogare una corrente massima di 150 mA con un carico nominale di

1 kOhm, nel caso di impulsi a 1000µS la corrente è limitata a 100mA, per ciascun canale vengono generate

delle sequenze di impulsi a frequenza / intensità variabile, uscite: sedici canali isolati elettricamente dalla terra

e a coppie tra di loro (1.5kV), forma degli impulsi: bipolari simmetrici squadrati, durata di un impulso: da 100

a 1000µs, frequenza impulsi: da 50 a 200Hz, Il ciclo di lavoro (cycle time) va da 200ms a 10s, grado di protezione:

IP20, peso: 10Kg, dimensioni: 482x300x265 (rack 19" 6U).

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

Riabilitazione neurologica/ortopedica

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

6. Specifiche di fornitura:

Fornitore: VIKTOR SRL

Spesa presunta in Euro Iva esclusa: 30.800,00

Durata proposta (da indicare solo in caso di noleggio/comodato): _____

Materiale di consumo: NO SI

In caso di risposta affermativa specificare:

tipologia: Elettrodi

costo presunto annuo: -

se trattasi di materiale dedicato: NO SI

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

Necessità di permuta: NO SI

In caso di risposta affermativa indicare relativamente all'apparecchiatura da permutare quanto segue:

a) N. INVENTARIO CESPITI _____
b) NOME E MODELLO _____
c) FORNITORE _____
d) UBICAZIONE _____

Necessità di disinstallazione e smaltimento dell'usato: NO SI

In caso di risposta affermativa, indicare relativamente all'apparecchiatura da smaltire quanto segue:

	MODELLO RICHIESTA ACQUISIZIONE BENI DUREVOLI DI NATURA SANITARIA E MATERIALE DEDICATO INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI	Mod. 4	
		pag. 3	di: 4

<p>a) N. INVENTARIO CESPITI _____</p> <p>b) NOME E MODELLO _____</p> <p>c) FORNITORE _____ VIKTOR SRL _____</p> <p>d) UBICAZIONE Sede legale: Galleria del Corso, 1 20122 Milano MI, sede operativa: POINT Polo per l'Innovazione Tecnologica della provincia di Bergamo, Via Pasubio, 5 Dalmine BG</p>

Se la richiesta di acquisizione riguarda accessori o componenti di apparecchiatura di proprietà, indicare di quest'ultima:

<p>a) N. INVENTARIO CESPITI _____</p> <p>b) NOME E MODELLO _____</p> <p>c) FORNITORE _____</p> <p>d) UBICAZIONE _____</p>

Informazioni aggiuntive (indicazioni sulla manutenzione ordinaria e straordinaria da richiedere, disponibilità mezzi di ricambio, esigenze di addestramento del personale ecc...)

La manutenzione straordinaria viene eseguita da personale VIKTOR. E' coperta da 2 anni di garanzia con possibilità di estensione di 3 anni. Lo stesso tipo di copertura si ha per i danni accidentali.

La manutenzione ordinaria deve rispettare la norma vigente (CEI EN 62353). Viene effettuata una formazione presso la sede del cliente, solitamente in fase di consegna del dispositivo, da fisioterapisti di VIKTOR S.r.l.

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:

L' elettrostimolatore neuromuscolare VIK16 offre nuove possibilità di elettrostimolazione sincronizzata di molti gruppi muscolari che realizzano un movimento ciclico programmato. L'elettrostimolazione a 16 consente di erogare sequenze programmate di impulsi elettrici totalmente controllabili e modificabili in tempo reale.

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

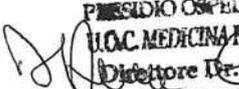
La regolazione accurata del segnale e i programmi motori integrati permettono di replicare fedelmente il comportamento fisiologico durante l'esecuzione del movimento stimolando fisiologicamente tutti i più importanti gruppi muscolari del corpo umano con il corretto timing di attivazione degli stessi. Il sistema include una libreria di 50 programmi motori conformi ai modelli fisiologici, attivabili in sequenza per condurre una serie di esercizi idonei al soggetto da trattare.

la tecnologia AFESK (Stimolazione Elettrica Funzionale Adattiva Kinesiterapica) proposta da VIKTOR permette di replicare con estrema precisione l'intensità e le sequenze di trasmissione dei segnali del sistema nervoso centrale, sincronizzando in tempo reale lo stimolo elettrico al momento dell'esecuzione del movimento ciclico programmato. I programmi di movimento sono basati sui movimenti ciclici dei muscoli e sono conformi ai modelli fisiologici.

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 16/06/23

Letto, confermato e sottoscritto (timbro e firma leggibile)

Il Dirigente richiedente _____

PRESIDIO OSPEDALIERO DI POPOLI
U.O.C. MEDICINA FISICA e RIABILITATIVA
 Direttore Dr. Carlo D'Aurizio
 Matr. 71992 C.d.C. 75

Il Direttore della Struttura interessata _____

PRESIDIO OSPEDALIERO DI POPOLI
U.O.C. MEDICINA FISICA e RIABILITATIVA
 Direttore Dr. Carlo D'Aurizio
 Matr. 71992 C.d.C. 75

Il Direttore del Dipartimento cui afferisce la Struttura _____



Spett.le ASL Pescara
Via Renato Paolini, 47
65124 Pescara

C.a. Dr. Prof. Carlo D'Aurizio

Dalmine, 9 giugno 2023

Oggetto: dichiarazione di infungibilità e insostituibilità

Il sottoscritto Mario Gabbrielli, nato a [REDACTED] in qualità di amministratore unico della VIKTOR Srl con sede legale in Galleria del Corso n. 1, Milano, sede operativa presso il POINT Polo per l'Innovazione Tecnologica della Provincia di Bergamo, Via Pasubio n. 5, Dalmine BG, azienda produttrice e distributrice della tecnologia AFESK™ e della workstation VIK16

DICHIARA

- 1) l'infungibilità e insostituibilità della workstation VIK16, tecnologia AFESK™, e che non esistono prodotti potenzialmente equivalenti in grado di far conseguire i medesimi risultati voluti;
- 2) i seguenti elementi d'infungibilità:
 - tecnologia Adaptive Functional Electrical Stimulation Kinesitherapy;
 - elettrostimolazione a 16 canali indipendenti, controllabili in tempo reale, che consente di erogare sequenze programmate di impulsi che replicano il comportamento fisiologico nell'esecuzione del movimento;
 - 50 programmi motori integrati;
 - 16 gruppi muscolari stimolati secondo i tempi di attivazione dello schema motorio del programma prescelto;
 - selettore della polarità impulsi;
 - la tecnologia AFESK™ è coperta da brevetto nei paesi Italia, Russia, Israele, Corea del Sud e patent pending nel resto del mondo;



3) di aver svolto indagini di mercato e aver acquisito la documentazione scientifica volta ad assicurare oltre ogni ragionevole dubbio l'effettiva insostituibilità del prodotto richiesto.

In fede

Dott. Mario Gabbrielli
Amministratore Unico VIKTOR srl

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Mario Gabbrielli", positioned above a horizontal blue line.

BANDO ESPLORATIVO BENI INFUNGIBILI N° 76 DEL 21.12.23

Sistema medicale per la stimolazione elettrica funzionale adattiva kinesiterapica AFESK™ VIK16

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. 63, comma 2, lett. b), del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura di **sistema medicale per la stimolazione elettrica funzionale adattiva kinesiterapica AFESK™ VIK16**.

L’elettrostimolatore neuromuscolare VIK16 offre nuove possibilità di elettrostimolazione sincronizzata di molti gruppi muscolari che realizzano un movimento ciclico programmato.

L’elettrostimolazione a 16 canali consente di erogare sequenze programmate di impulsi elettrici totalmente controllabili e modificabili in tempo reale.

La regolazione accurata del segnale e i programmi motori integrati permettono di replicare fedelmente il comportamento fisiologico durante l’esecuzione del movimento stimolando fisiologicamente tutti i più importanti gruppi muscolari del corpo umano con il corretto timing di attivazione degli stessi.

Il sistema include una libreria di 50 programmi motori conformi ai modelli fisiologici, attivabili in sequenza per condurre una serie di esercizi idonei al soggetto da trattare.

La tecnologia AFESK™ (Stimolazione Elettrica Funzionale Adattiva Kinesiterapica) permette di replicare con estrema precisione l’intensità e le sequenze di trasmissione dei segnali del sistema nervoso centrale, sincronizzando in tempo reale lo stimolo elettrico al momento dell’esecuzione del movimento ciclico programmato.

I programmi di movimento sono basati sui movimenti ciclici dei muscoli e sono conformi ai modelli fisiologici.

Ditta produttrice/distributrice esclusivista: **VIKTOR 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 sopra indicati.

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, esplicitativa 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 08.01.24**

La PEC dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: "**Manifestazione di Interesse al Bando Esplorativo n° 76 del 21.12.23 per l'acquisizione di sistema medicale per la stimolazione elettrica funzionale adattiva kinesiterapica AFESK™ VIK16**".

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 Faecia

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Dott.ssa Federica Faecia', written over a circular stamp or seal.

Spett.le
Azienda Sanitaria Locale di Pescara
Via R. Paolini, 45
65124 PESCARA

email: acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it

Alla c.a. U.O.C. Gestione Approvv. Beni e Servizi

Roma, 16 Gennaio 2024
Offerta n° 013/2024 – RT/ea

OGGETTO: Rif.to Vs. Prot. N. 0005037/24/ABS del 16.01.2024

Richiesta offerta economia Sistema Medicaale per la stimolazione elettrica funzionale adattiva Kinesiterapica AFESK VIK16 per le esigenze della U.O.C. Medicina Fisica e Riabilitativa del P.O. di Popoli.

La FisiSPORT Italia Srl è presente sul MEPA-Consip e tutte le apparecchiature sono da noi distribuite con contratto di esclusiva registrato alla CCIAA competente e sono prodotte da aziende operanti con Sistema di Qualità ISO 9000. Il materiale da noi offerto è conforme alle normative vigenti di qualità e sicurezza, Legge 93/42 e Legge 626/94, Legge sui Dispositivi Medici e Certificazione ISO 9000. Tali apparecchiature sono accompagnate da Dichiarazione di Infungibilità del Produttore e di esclusività di Assistenza tecnica autorizzata. La FisiSPORT Italia è inoltre in grado di effettuare la formazione, come di legge, presso la Vs struttura con specialisti di prodotto a tutto il Vs personale medico e paramedico qualificato.

Codice Articolo VIK16 - CND: Z12062899 - RDM: 1791062

AFESK (Adaptive Functional Electrical Stimulation Kinesitherapy) - VIK16

VIK16 è un dispositivo medicale che offre nuove eccezionali possibilità di elettrostimolazione sincronizzata di tutti i gruppi muscolari che realizzano un movimento ciclico programmato. Cuore del sistema è una workstation di elettrostimolazione a 16 canali che consente di erogare sequenze programmate di impulsi elettrici totalmente controllabili e modificabili in tempo reale. La regolazione accurata del segnale e i programmi motori integrati permettono di replicare fedelmente il comportamento fisiologico durante l'esecuzione del movimento.

VIK16, il primo sistema medicale per la stimolazione elettrica neuromuscolare basato su tecnologia AFESK (Adaptive Functional Electrical Stimulation Kinesitherapy).

Destinazione d'uso: Il dispositivo VIK16 è destinato alla riabilitazione, e deve essere utilizzato in ambienti clinici idonei da medici e fisioterapisti.

Classificazione: VIK16 è un dispositivo medico di classe II B conforme alla Direttiva 93/42/CEE- D.Lgs. 46/97.

Tipo parti applicate: BF

Alimentazione: 100 - 240 Vac

Frequenza di alimentazione: 50/60Hz

Consumo: 40-80 VA

Stimolazione: ciascun canale è controllato in corrente ed è in grado di erogare una corrente massima di 150 mA con un carico nominale di 1 khom (quindi per ogni canale la tensione massima è pari a 150V).

Nel caso di impulsi a 1000µS la corrente è limitata a 100mA.

Per ciascun canale verranno generate delle sequenze di impulsi a frequenza / intensità variabile.

Uscite: sedici canali isolati elettricamente dalla terra e a coppie tra di loro (1.5kV).

Forma degli impulsi: bipolari simmetrici squadrati.

Durata di un impulso: da 100 a 1000µs.

Frequenza impulsi: da 50 a 200Hz. Il ciclo di lavoro (cycle time) va da 200ms a 10s. La durata del trattamento (work time) va da 1m a 60m.

Grado di protezione: IP20.

Peso: 10Kg

Dimensioni: 482x300x265 mm

Componenti e accessori inclusi nella confezione:

- Hub di derivazione cavi
- 8 Cavetti per elettrodi (2 canali ogni cavetto)
- Cavo di alimentazione
- Cavo USB per il collegamento al computer
- 2 set completo di elettrodi (64 pezzi)
- Telecomando (opzionale)
- Kit sensore inerziale (sensore, ricevitore, alimentatore)
- Pen drive USB con software di installazione e manuale utente

Requisiti di sistema: Windows 8 o 8.1 e 10. Monitor a colori con risoluzione minima 1280 x 720 (consigliata 1366 x 768 o superiore).

Condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione:

Temperatura di funzionamento: da 0°C a 40°C

Umidità relativa: al 30% al 75%

Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa

Periodo di validità: 10 anni

Pulizia dispositivo: Utilizzare un panno morbido e un prodotto detergente a base di alcol, privo di solvente o agenti abrasivi.

Pulizia elettrodi (per elettrodi in gomma silconica): Utilizzare soluzioni detergenti (tensioattivi non ionici) e soluzioni disinfettanti (componenti a base di ammonio quaternario al 0,1-0,2%). Lavare con acqua fredda (max 30°).

Dopo la pulizia sciacquare con acqua corrente.

Pulizia cavetti: Per i cavetti degli elettrodi: pulirli strofinandoli con un panno umido (acqua).

Il dispositivo e i suoi accessori non presentano lattice.

Adatto al trattamento di:

- Rieducazione Neuromuscolare
- Diminuzione dell'atrofia muscolare
- Stimolazione post-intervento per ripristinare il tono muscolare, anche per prevenire la trombosi venosa
- Riduzione degli spasmi muscolari
- Aumento del range di movimento
- Miglioramento della circolazione locale
- Recupero post-operatorio e post-traumatico
- Emiplegie
- Paraplegie
- Tetraplegie
- Post Stroke
- Post danno neurologico sistema centrale e periferico sia traumatico che vascolare



Prezzo di listino cadauno (22% IVA esclusa) (Euro trentunomilacentocquarantasette/55)	€. 31.147,55
Prezzo a Voi riservato (22% IVA esclusa) (Euro trentamilaottocento/00)	€. 30.800,00
22% IVA (Euro seimilasettecentosettantasei/00)	€. 6.776,00
Prezzo a Voi riservato (22% IVA inclusa) (Euro trentasettemilacinquecentosettantasei/00)	€. 37.576,00

CONDIZIONI DI ACQUISTO E FORNITURA

TRASPORTO-CONSEGNA:	gratuiti
IMBALLO:	gratuito
VALIDITA' OFFERTA:	90 gg. dalla data della presente
TEMPI DI CONSEGNA:	max 30 gg. data ricevimento ordine scritto elettronico
GARANZIA:	Come di Legge ed indicazioni del Produttore Estensione di tre anni (2+3) della garanzia prevista dalla legge in caso di vizi del bene, di produzione o di conformità. Cinque anni di protezione da danni accidentali.
FORMAZIONE:	Un giorno (4 ore) di formazione teorica/pratica presso la vostra struttura con nostro personale qualificato. Comprende gli oneri di trasporto e soggiorno. Due giorni di formazione teorica/pratica presso VIKTOR Physio LAB, Dalmine, con nostro personale qualificato. Non comprende oneri di viaggio e soggiorno.
I.V.A.:	22% a Vs. carico
PAGAMENTO:	Bonifico bancario a 60 gg. d.f. f.m.

Il ns. identificativo di Nodo di Smistamento Ordini (NSO) è I105GQ2P

Si dichiara la congruità dei prezzi proposti rispetto a quanto applicato ad altre ASL sul territorio Nazionale.

Rimaniamo in attesa di Vs. positivo riscontro in merito.

Cordiali saluti.

Fisiosport Italia S.r.l.
Direzione Commerciale



Allegati:

- Dichiarazione esclusività
- Dichiarazione di Conformità e Certificato CE di Sistema di Gestione Qualità Certificato n. 2013/MDD
- Scheda Tecnica

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. 0101020502

Anno 2024

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. 256 del 13/02/2024 ad oggetto:

AFFIDAMENTO ALLA DITTA FISIOSPORT ITALIA 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 DI UN SISTEMA MEDICALE PER LA STIMOLAZIONE ELETTRICA FUNZIONALE ADATTIVA KINESITERAPICA "AFESK™ VIK16" PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. MEDICINA FISICA E RIABILITATIVA DEL P.O. DI POPOLI

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 13/2/2024 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