



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

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

ANNO: 2023

N. 344

Data 09/03/2023

OGGETTO: AFFIDAMENTO ALLA DITTA ARTHREX ITALIA S.R.L., AI SENSI E PER GLI EFFETTI DEL COMBINATO DISPOSTO DEGLI ARTT. 54 E ALL'ART. 63, COMMA 2, LETTERA B), PUNTO 2) DEL D.LGS. N° 50/2016, DELLA FORNITURA DI SISTEMA "ARTHREX ACP DOUBLE SIRINGE" PER LE ESIGENZE DELLA U.O.S.D. DI ARTROSCOPIA E TRAUMATOLOGIA DEL P.O. DI PENNE.

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: AFFIDAMENTO ALLA DITTA ARTHREX ITALIA S.R.L., AI SENSI E PER GLI EFFETTI DEL COMBINATO DISPOSTO DEGLI ARTT. 54 E ALL'ART. 63, COMMA 2, LETTERA B), PUNTO 2) DEL D.LGS. N° 50/2016, DELLA FORNITURA DI SISTEMA "ARTHREX ACP® DOUBLE SIRINGE" PER LE ESIGENZE DELLA U.O.S.D. DI ARTROSCOPIA E TRAUMATOLOGIA DEL P.O. DI PENNE.

PRESO ATTO della relazione della 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;

PRESO ATTO che:

- in data 27/10/2022, il Direttore della U.O.S.D. di Artroscopia e Traumatologia del P.O. di Penne, Dott. Domenico Palmieri, ha inoltrato una richiesta di approvvigionamento di un sistema di plasma autologo condizionato (ACP) a doppia siringa la denominazione commerciale è "*Arthrex ACP® Double Siringe*";
- in data 12/01/2023, 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 per le quantità richieste;
- in data 09/02/2023, 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° 10 del 16/02/2023, che si allega al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale;
- 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 i dispositivi medici oggetto del richiamato bando esplorativo;

PRESO ATTO che la società Arthrex Italia S.r.l.:

- è esclusivista nella commercializzazione dei prodotti offerti per tutto il territorio nazionale;
- con nota trasmessa in data 20/02/2023, ha confermato la quotazione dei prezzi offerti in riferimento al contratto di fornitura precedentemente stipulato;
- ha dichiarato la congruità dei prezzi proposti rispetto a quanto applicato ad altre ASL sul territorio nazionale;

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.

CONSIDERATO che il contratto di fornitura avrà un valore complessivo pari ad € 46.400,00 oltre iva (22%) per una durata di 12 mesi a decorrere dalla data di stipula dello stesso e, comunque, sino all'esaurimento del valore dell'accordo quadro;

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 Arthrex Italia S.r.l., ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 54 e all'art. 63, comma 2), lettera b), punto 2, del D.lgs. 50/2016, la fornitura, in somministrazione, del sistema "*Arthrex ACP® Double Siringe*" per un valore complessivo pari ad € 46.400,00 oltre iva (22%), per una durata pari a 12 mesi a decorrere dalla data di stipula contrattuale, per le esigenze della U.O.S.D. di Artroscopia e Traumatologia del P.O. di Penne;
- 2. DI NOMINARE** quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP) della presente procedura il Direttore della U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi, Dott.ssa Vilma Rosa;
- 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 UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



O.d.G. Commissione Terapeutica Aziendale Farmaci e Dispositivi Medici (CTA-Farmaci) - Seduta del 12 Gennaio ore 15:45

COMMISSIONE TERAPEUTICA AZIENDALE E DISPOSITIVI MEDICI(CTA-DM)

VERBALE DEL GIORNO 12 GENNAIO 2023

In data odierna alle ore 15:45 presso i locali della Direzione Generale dell'Azienda USL di Pescara in Via Paolini n.45, si sono riuniti il Direttore Sanitario Aziendale Dott. Antonio Caponetti, il Dott. Giustino Parruti, il Dott. Alberto Costantini, la Dott.ssa Francesca Gasbarri, la Dott.ssa Silvia Massacese, la Dott.ssa Serena Corridoni, la Dott.ssa Emilia Esposito, il Dott. Gianluca Russo, la Dott.ssa Rosamaria Zocaro, la Dott.ssa Donatella Bosco, la Dott.ssa Lucrezia Mincione, per discutere sui seguenti argomenti all'o.d.g.:

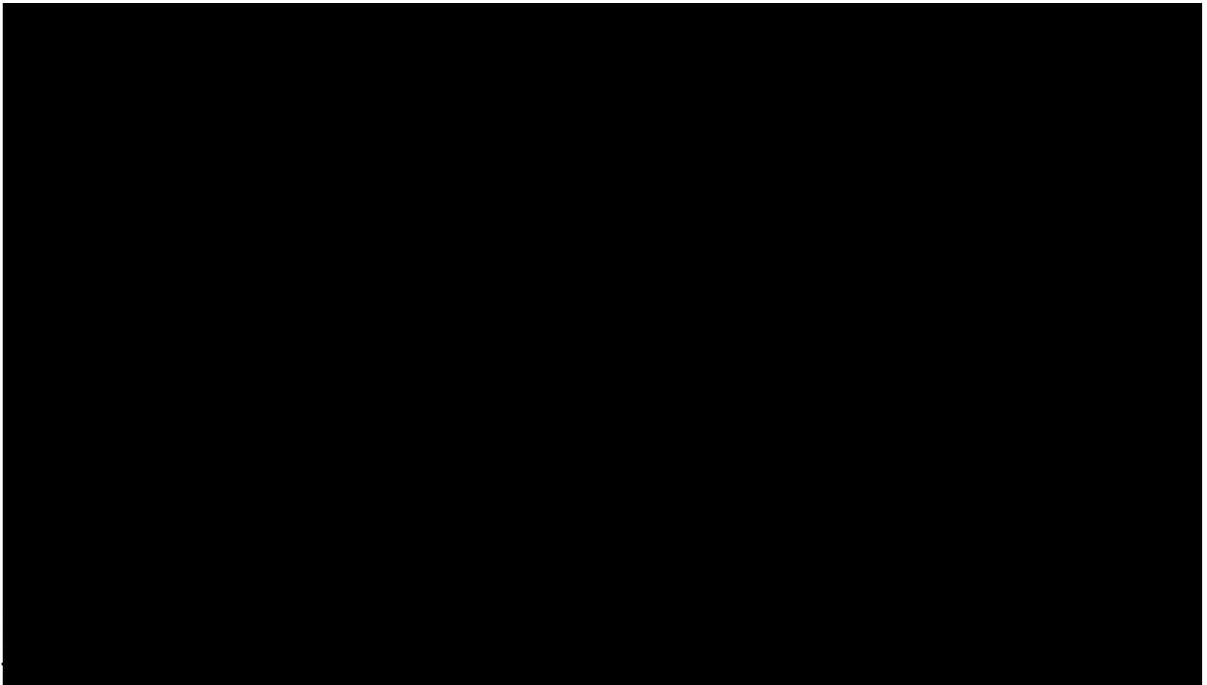
Dispositivi Medici

RINNOVI

1. [REDACTED]
2. [REDACTED]
3. **SISTEMA DI PLASMA AUTOLOGO CONDIZIONATO (ACP) A DOPPIA SIRINGA:** Richiesta proveniente dalla UOSD ORTOPEDIA di Penne.
4. [REDACTED]

DM NUOVI

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.
- 10.
- 11.
- 12.
- 13.



FARMACI

- 1.
- 2.



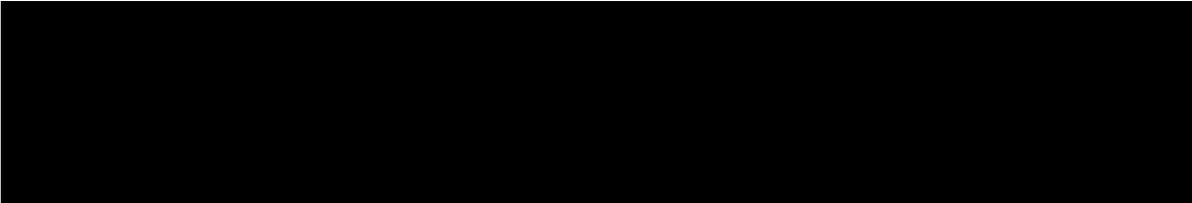
1



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

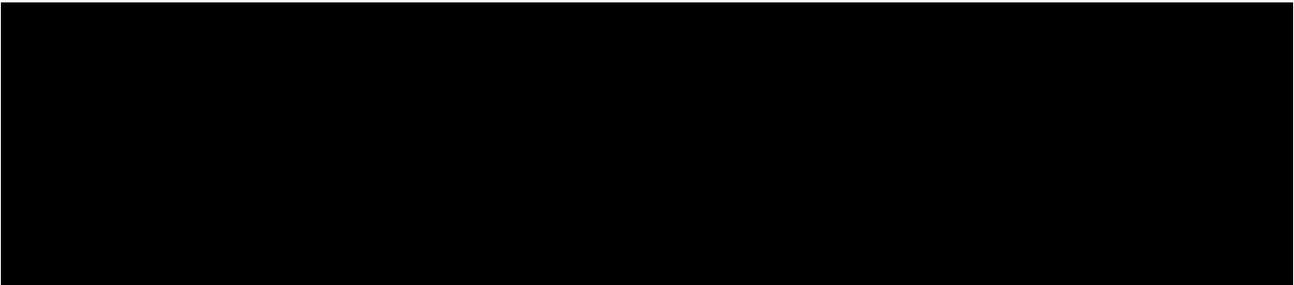
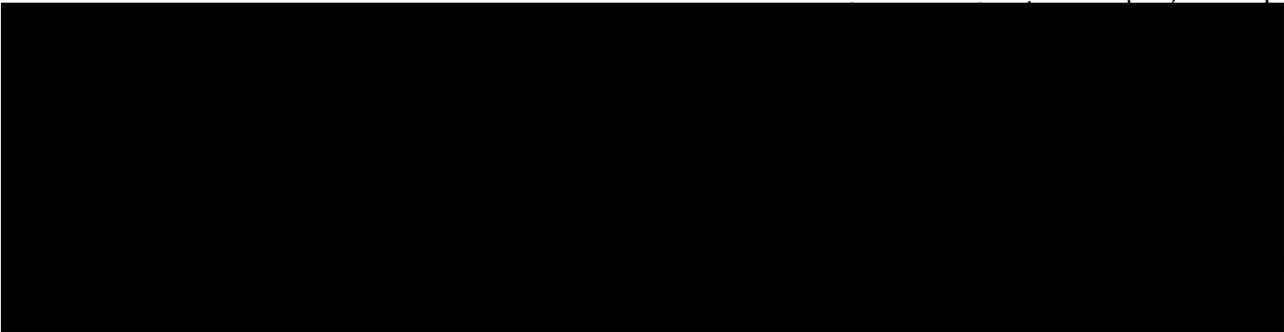
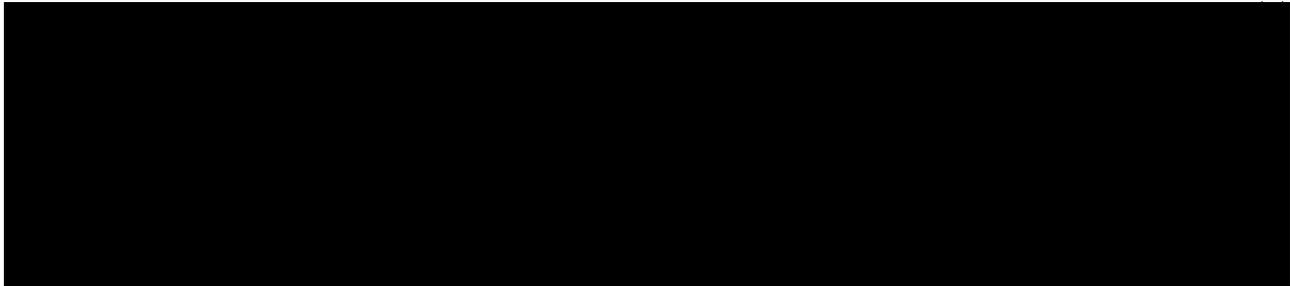


- 3.
- 4.
- 5.
- 6.



Varie ed eventuali

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



2
[Handwritten signature]



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



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

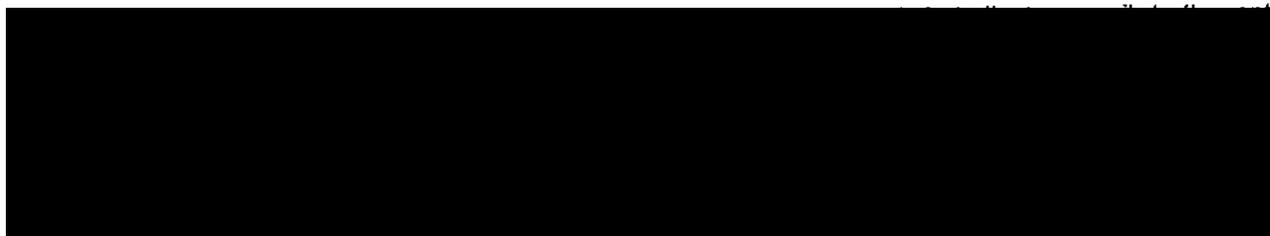
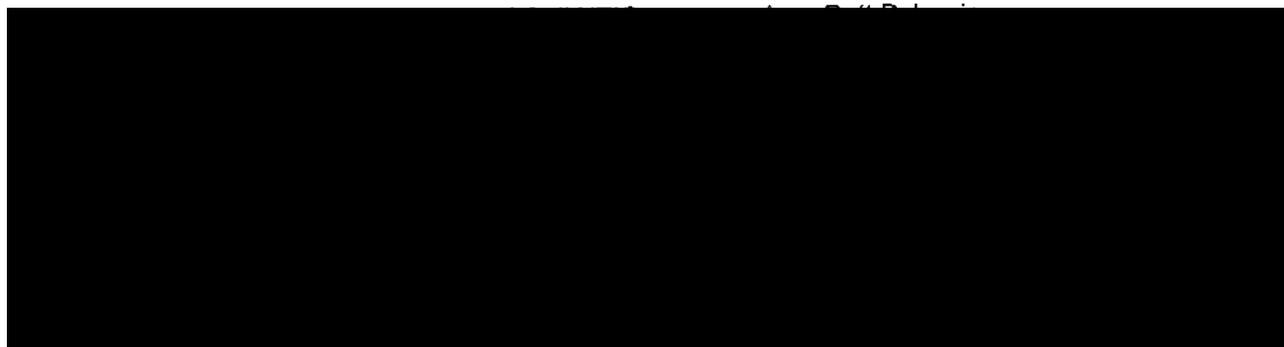
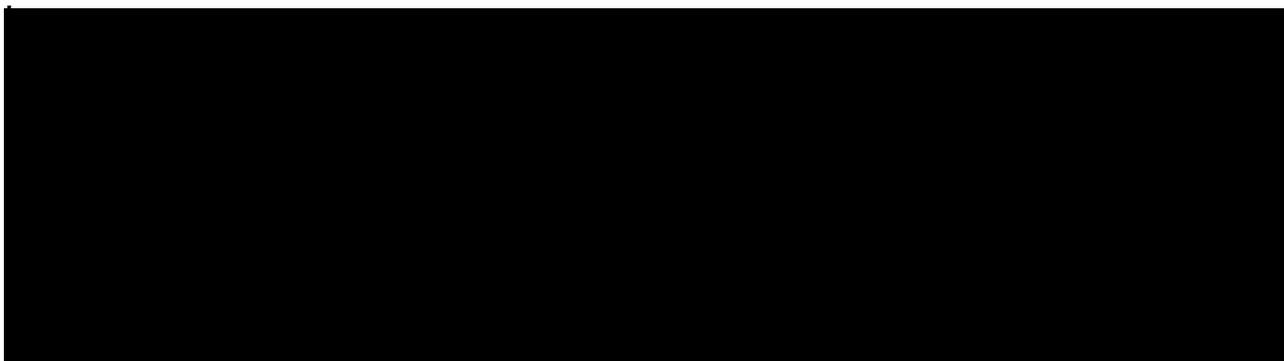
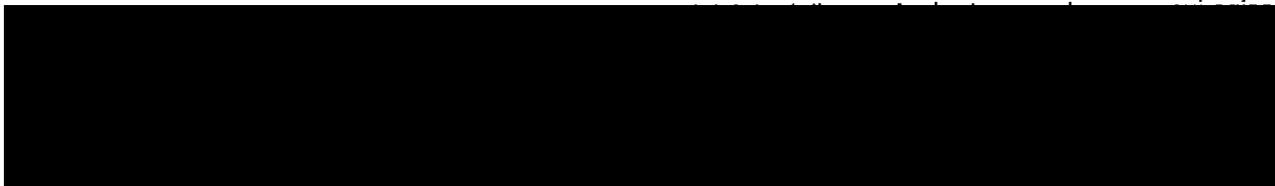
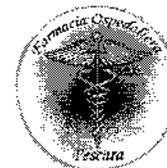
[REDACTED]

[REDACTED]

[Handwritten signature] 103



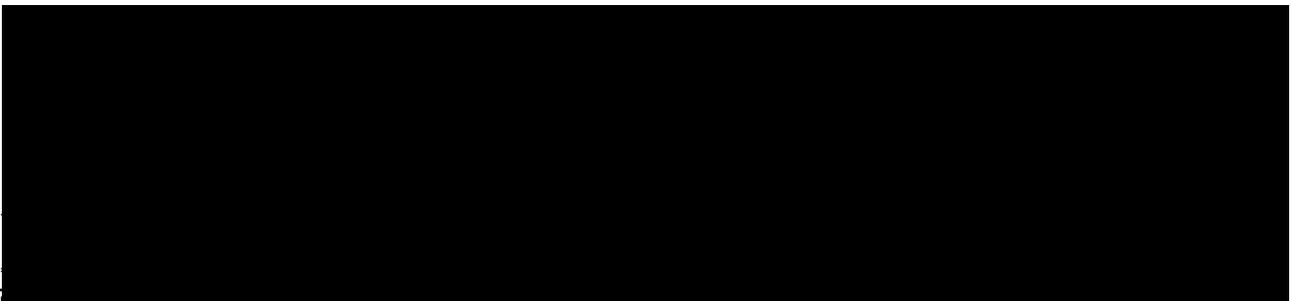
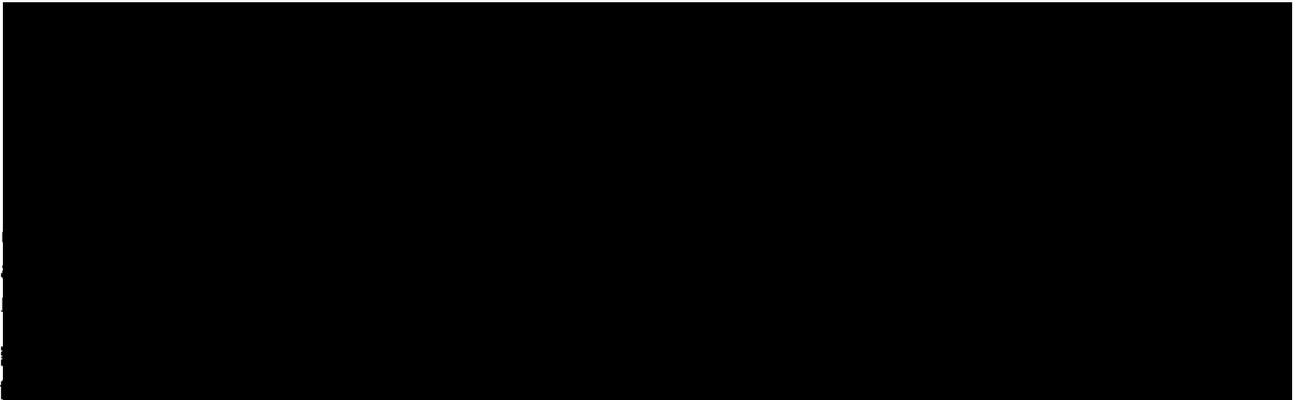
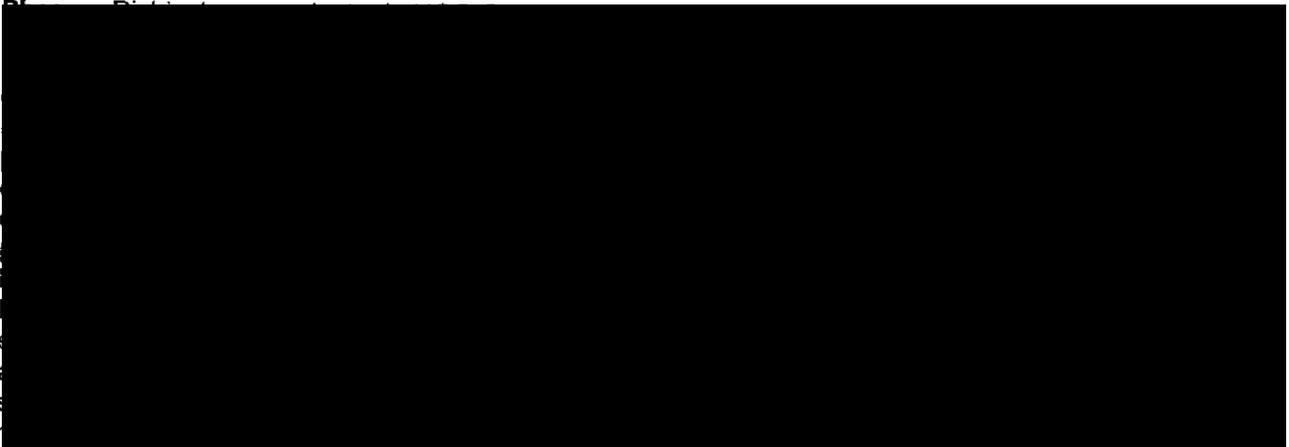
**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



[Handwritten signature] 4



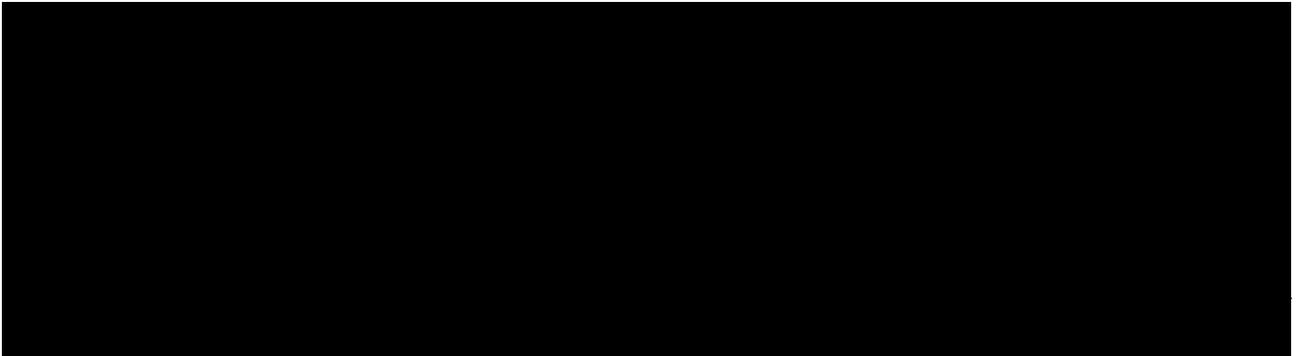
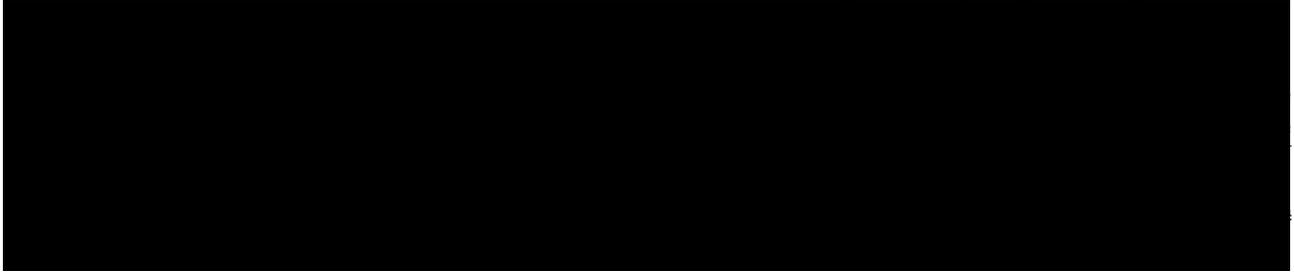
**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



[Handwritten signature]



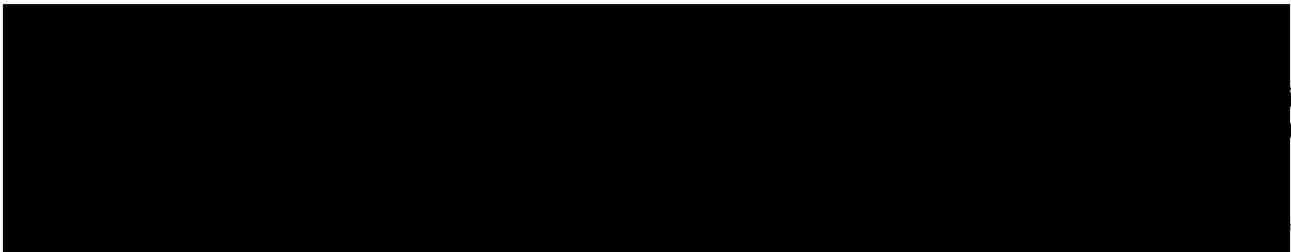
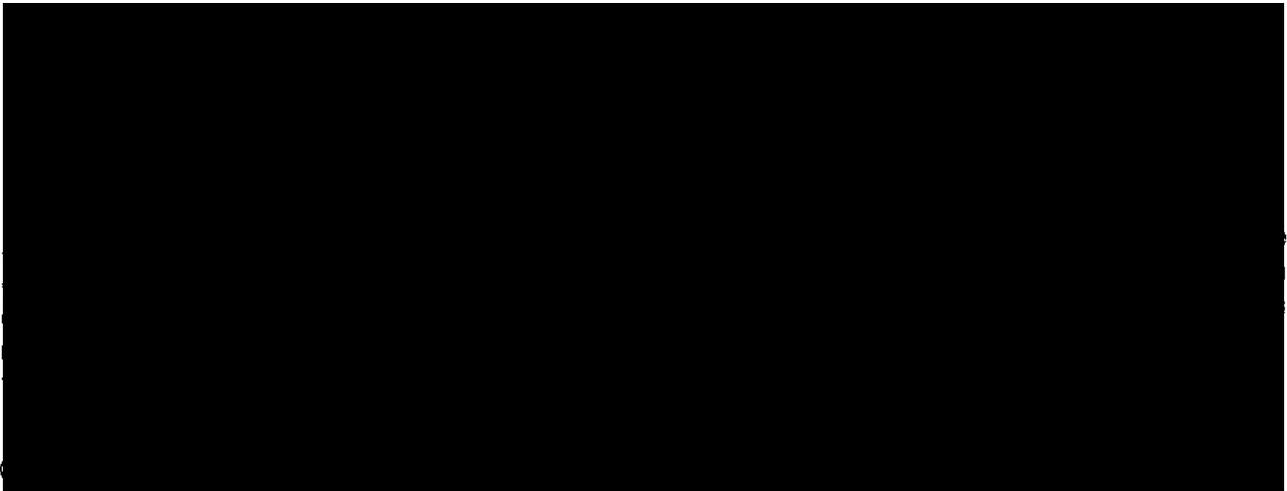
**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



*[Handwritten signature]*⁶



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



[Handwritten signature]



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



SISTEMA DI PLASMA AUTOLOGO CONDIZIONATO (ACP) A DOPPIA SIRINGA: Richiesta proveniente dalla UOSD ORTOPEDIA di Penne.

La Dott.ssa Gasbarri prende la parola spiegando che il rinnovo riguarda un sistema già in uso nella UOSD di Penne, ideato per l'estrazione del tessuto adiposo e successiva microframmentazione ed eventuale estrazione successiva della frazione vascolo stromale in essa contenuta, evitando, in alcuni casi, il rischio di impianto protesico. La relazione è accompagnata da una relazione del Dott. Palmieri in cui vengono riportati i casi trattati nell'ultimo anno (circa 100 pazienti). Il contratto precedente della durata di n.1 anno, prevedeva una spesa di Euro 56.000,00, l'attuale richiesta è per Euro 46.000,00+iva.

La Commissione CTA-DM per la richiesta della UOSD ORTOPEDIA di Penne, per il rinnovo del **SISTEMA DI PLASMA AUTOLOGO CONDIZIONATO (ACP) A DOPPIA SIRINGA**, esprime parere favorevole.



Alle 17:40 la riunione termina

	MODELLO RICHIESTA ACQUISIZIONE DISPOSITIVI MEDICI INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI	Mod. 2	
		pag. 1	di: 2

Al Direttore Sanitario Aziendale in qualità di
Presidente della Commissione Terapeutica Aziendale

SEDE PESCARA

1. U.O. richiedente: UOSD ORTOPEDIA

2. Dipartimento: DEWE CHIRURGIE

3. Dispositivo richiesto, descrizione, caratteristiche tecniche, prezzo:
 1) ADIPOSE TISSUE HARVESTING KIT REF ABS-10056 PER PRELIEVO, INSERZIONE TESSUTO ADIPOSO E REINSERZIONE CELLULE MESENCHIMALI € 420,00 (AL PEZZO)

2) SISTEMA DI PASTA AUTOLOGO CONDIZIONATO (AEP) A DOPPIA SIRINGA, PER CENTRIFUGAZIONE € 80,00 (AL PEZZO) REF ABS-10014
 SISTEMA AEP-DOUBLE SPRINGE

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

NO
 SI

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

numero di inventario cespiti _____

modello _____

fornitore _____

ubicazione _____

5. Specifiche di fornitura:

Fornitore (ragione sociale): ARTHREX

Fabbisogno presunto annuo in unità di misura: 1) ADIPOSE TISSUE HARVESTING NO 80 PEZZO
2) SISTEMA DI PASTA AUTOLOGO CONDIZIONATO A DOPPIA SIRINGA NO 160 PEZZO

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

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

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

V. DI RELAZIONE ALLEGATA

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: SI TRATTA DI UN SISTEMA NON OPERATORE DIPENDENTE IN QUANTO IL RISULTATO È IL MEDESIMO CANGIANDO C/OOPERATORI LA SEPARAZIONE DELLE PARTI RAFFOCATE (C/OASPIRATO) INFATTI È AD OPERA DI UNA AZIONE CENTRIFUGA E CA ROTTURA DEL CLUSTER DI ADIPOCITI E CA SUCCESSIVA ROTTURA DEGLI ADIPOCITI STESSI E DATA DAL PASSAGGIO DEL MATERIALE PRECEVATO E SECEZIONATO ATTRAVERSO L'ERLOCK DI PLECCO CACOBRO (PRETA DA 2,4 MM E FOI DA 1,4 MM)

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 erronee e di essere informati che, ai sensi dell'art.76 DPR 28/12/2000, n.445 "Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale a d uso di atto falso"

Data 27.10.22

Letto, confermato e sottoscritto (timbro e firma leggibile) PECCARA - P.O. PENNE

U.O.S.D. Artrosopia e Traumatologia

Dirigente Medico

Il Dirigente richiedente _____


Dott. Domenico PALMIERI

Il Direttore della Struttura interessata _____

AUSL PESCARA P.O. PENNE

U.O.S.D. Artrosopia e Traumatologia

Dirigente Medico

Dott. Domenico PALMIERI

Il Direttore del Dipartimento cui afferisce la Struttura _____


AUSL PESCARA
U.O.C. Chirurgia Generale e d'Urgenza
Dott. Massimo BASTI
Dir. Med. 1° Liv. - Cod. 60812
Direttore Dipartimento delle Chirurgie
Direttore U.O.C. Chirurgia Generale e d'Urgenza

Dr. Domenico Palmieri
Resp. UOSD Ortopedia
PO Penne- Popoli
ASL PESCARA

Al Direttore Sanitario Aziendale
In qualità di Presidente Commissione Terapeutica
Aziendale

Oggetto: RINNOVO -Richiesta di acquisto di sistema ACA SVF della Ditta Arthrex Italia s.r.l.

Negli ultimi anni l'utilizzo delle terapie biologiche ha suscitato notevoli interesse; le stesse hanno avuto un positivo riscontro anche presso questa Unità al punto di riproporne l'acquisto per il trattamento delle patologie osteo-articolari.

Difatti presso questa Unità di Ortopedia, nell'ultimo anno sono stati trattati circa 100 pazienti, con una casistica così ripartita :

- ✓ Il 10% dei pazienti residenti fuori Regione;
- ✓ Il 30% dei pazienti residenti al di fuori della provincia di Pescara
- ✓ Il 60% dei pazienti residenti nella provincia di Pescara

per un complessivo di 60 procedure bilaterali e 40 monolaterali.

Sono stati ottenuti risultati clinici ottenuti soddisfacenti sia in termini della gestione del dolore che qualità di vita. Il follow-up è breve per coprire l'eventuale scongiuramento di rischio di impianto protesico.

Del resto è noto dalla letteratura scientifica che gli emoderivati, come ad esempio il plasma ricco di piastrine (PRP), trovano diverse indicazioni, tra cui l'utilizzo di cellule staminali mesenchimali autologhe in campo ortopedico.

Le cellule staminali da tessuto adiposo (AdSC, che sono presenti nella frazione vascolo stromale (SVF), condividono proprietà simili con le cellule staminali derivate da midollo osseo. Possono differenziarsi in diverse linee cellulari quali osso, adipe, cartilagine e muscoli e secernono un gran numero di citochine e di fattori di crescita, ma, rispetto alle cellule staminali derivate da midollo osseo, sono più semplici da raccogliere per applicazioni cliniche e mostrano rese di isolamento più elevate.

Il sistema ACA SVF combina sia i benefici del plasma autologo condizionato (ACP) sia il potenziale rigenerativo della frazione vascolo stromale autologa. Questa combinazione ha rivelato un approccio promettente per la rigenerazione dei tessuti.

Il sistema Artherex ACP SVP per l'estrazione del tessuto adiposo microframmentato ed eventualmente l'estrazione successiva della frazione vascolo stromale in esso contenuto, è un sistema che prevede la raccolta di piccole quantità di tessuto adiposo (30ml) e il successivo passaggio in centrifuga per la separazione e selezione delle aliquote acquose ed oleose dal tessuto adiposo e successiva selezione di frazione vascolo stromale.

A chi di competenza

Oggetto: Dichiarazione di unicità ACA micro e ACP SVF.

La scrivente Società Arthrex Italia S.r.l., con sede legale in Milano Via Mario Pagano, 54 - 20145 e sede operativa in Formello (RM), Via degli Olmetti n.16, C.F. e P.I. 09301330966, in qualità di distributore esclusivo su tutto il territorio nazionale dei prodotti a marchio ARTHREX

DICHIARA

Che il sistema Arthrex ACA micro e ACP SVF è ideato per l'estrazione del tessuto adiposo e successiva microframmentazione ed eventuale estrazione successiva della frazione vascolo stromale in essa contenuta.

È un sistema che prevede la raccolta di piccole quantità di tessuto adiposo (30 ml) e il successivo passaggio in centrifuga, per la separazione e selezione delle aliquote acquose ed oleose dal tessuto adiposo e successiva selezione per ulteriore passaggio in centrifuga di frazione vascolo stromale.

Il tessuto adiposo prelevato e trattato in centrifuga viene fatto passare ripetutamente (circa 5-6 volte) attraverso una connessione luerlock con calibro da 2,4 mm per rompere i cluster di adipociti ed ottenere tessuto adiposo microframmentato da infiltrare.

Se si vuole ottenere la frazione vascolo stromale, il tessuto adiposo microframmentato ottenuto, viene fatto passare attraverso un ulteriore luerlock con calibro da 1,4 mm (circa 30 volte), in modo da rompere gli adipociti stessi.

Il passo successivo è l'inserimento in centrifuga del materiale ottenuto, che per gradiente di densità separa la parte cellulare, cioè la frazione vascolostromale (SVF), dalla frazione oleosa che viene eliminata, entrambe contenute negli adipociti volutamente rotti. Quanto estratto (SVF) può essere adiuvato con PRP, con sistema ACP Arthrex che si integra perfettamente alla procedura appena descritta.

Questo sistema si può definire unico, riproducibile e non operatore dipendente, in quanto il risultato è il medesimo cambiando l'operatore. La separazione delle parti raccolte (lipoaspirato) infatti è ad opera di una azione centrifuga e la rottura dei cluster di adipociti e la successiva rottura degli adipociti stessi è data dal passaggio del materiale prelevato e selezionato attraverso luerlock di piccolo calibro (prima da 2,4 mm e poi da 1,4 mm).

Formello, 05/10/2022

ARTHREX ITALIA S.R.L.

Sistema di Plasma Autologo Condizionato (ACP) a Doppia Siringa



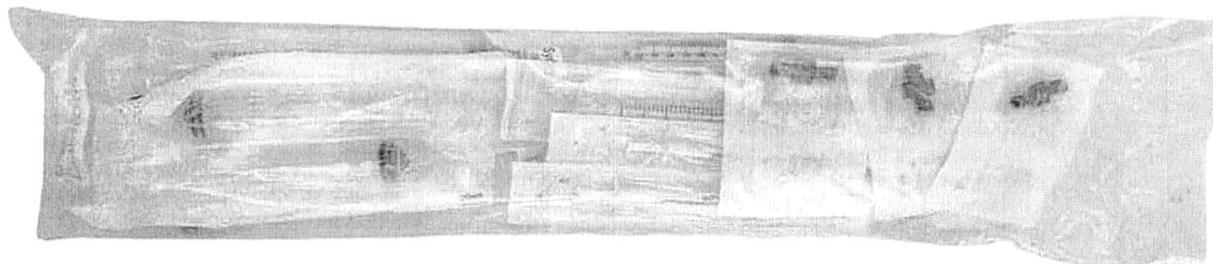
NOME COMMERCIALE	ARTHREX DOUBLE SYRINGE AUTOLOGOUS CONDITIONED PLASMA (ACP) SYSTEM
IMMAGINE	
DESCRIZIONE	<p>Il Sistema di plasma autologo condizionato (Autologous Conditioned Plasma, ACP*) a doppia siringa è costituito da una siringa interna contenuta in una siringa esterna.</p> <p>La siringa interna è stata concepita specificamente per l'inserimento nell'apposita siringa esterna e per operare di concerto con quest'ultima. Le due siringhe sono collegate tramite un raccordo Luer Lock. Il tappo filettato avvitato sulla punta Luer della siringa esterna può essere rimosso prima dell'uso.</p> <p>Il Sistema di plasma autologo condizionato (ACP) a doppia siringa è stato concepito per l'utilizzo insieme all'esistente centrifuga Rotofox 32 A Hettich oppure Horizon 24-AH Drucker. Per preparare il plasma ricco di piastrine (PRP), è possibile abbinare un campione di sangue del paziente con soluzione anticoagulante citrato destroroso A (ACD-A) in modo da prevenire la coagulazione durante il trattamento. E' altresì disponibile un kit al cui interno si possono trovare una siringa ACP double syringe, un laccio emostatico per prelievo, una farfallina per prelievo ed una garza sterile.</p>
INDICAZIONI-DESTINAZIONE D'USO	<p>Il Kit a doppia siringa ACP Arthrex viene utilizzato per la preparazione rapida e sicura di plasma ricco di piastrine (PRP) autologo a partire da un piccolo campione di sangue periferico prelevato presso la struttura di cura del paziente. Il PRP può essere miscelato con autoinnesto o alloinnesto osseo prima dell'applicazione per migliorarne le caratteristiche di maneggevolezza. La doppia siringa-Arthrex ACP è un sistema chiuso e sterile per l'impiego in ambulatorio e in sala operatoria.</p>
APPLICAZIONI TERAPEUTICHE	<p>Applicazioni Terapeutiche: • Trattamento infiltrativo Chondromalacia I° II° (secondo classificazione di Outerbridge) grandi e piccole articolazioni dell'arto superiore ed inferiore articolazioni del rachide • Trattamento di ausilio rigenerativo direttamente in sede di intervento chirurgico • Trattamento infiltrativo post-operatorio • Trattamento lesioni cartilaginee traumatiche • Trattamento condizioni post operatorie es. reinserzione di distacchi condrali, microfratture e/o trapianto di cartilagine (ACT o OATS)</p> <p>• Trattamento di infiammazione di tendini e legamenti sia in uso infiltrativo che in "open chirurgico" • Trattamento infiltrativo in ausilio al recupero di fratture difficili • Trattamento infiltrativo su tessuti molli • Trattamento infiltrativo su ferite chirurgiche • Trattamenti piaghe ed ulcere cutanee • Trattamenti di medicina e chirurgia plastica/estetica • Trattamenti tricologici • Applicazioni in Neurochirurgia: Radicoliti e radicolopatie della colonna cervicale e lombare - Sindrome delle faccette della colonna vertebrale.</p>
SPECIFICHE DEI MATERIALI	<p>Fare riferimento alle etichette riportate sulle confezioni.</p> <p>Siringa esterna: polipropilene, TPV, olio di silicone</p> <p>Siringa interna: polipropilene, olio di silicone</p> <p>Tappo: polietilene</p> <p>ACD-A: vedere l'etichetta del componente! Nota: l'ACD-A incluso in questo kit va utilizzato esclusivamente con i sistemi PRP Arthrex. Smaltire la parte non utilizzata.</p>
CLASSE DI APPARTENENZA	Dispositivo medico di classe IIA secondo direttiva 93/42/EEC
DITTA PRODUTTRICE	Arthrex Inc., Creekside Boulevard 1370, FL 34108, Naples (USA)
RAPPRESENTANTE EUROPEO	Arthrex GmbH, Erwin-Hielscher-Strasse 9, 81249, Monaco (GERMANIA)
DITTA DISTRIBUTRICE	Arthrex Italia srl, Viale Certosa 233, 20151, Milano (ITALIA)
MARCHI	Dispositivo medico di classe IIA secondo direttiva 93/42/EEC - Marchio CE: 2797
STERILE (SI/NO)	<p>Il dispositivo viene fornito sterile. Per maggiori informazioni, controllare le etichette della confezione. Questo dispositivo non deve mai essere risterilizzato in nessuna circostanza. Alcuni strumenti Arthrex che potrebbero essere utilizzati per questa procedura sono forniti non sterili e vanno puliti e sterilizzati adeguatamente prima dell'utilizzo o del riutilizzo. Consultare il documento DFU-0023-XX e la norma ANSI/AAMI 5779 per informazioni specifiche.</p> <p>ACD-A: vedere l'etichetta del componente! Nota: l'ACD-A incluso in questo kit va utilizzato esclusivamente con i sistemi PRP Arthrex. Smaltire la parte non utilizzata.</p> <p>I dispositivi sterili devono essere conservati nella confezione originale.</p>
CND	ABS-10014 CND: B0599 ABS-10011 CND: K01020199
RDM	ABS-10014 RDM 301713/R ABS-10011 RDM: 294573/R
INTRODUZIONE MERCATO ITALIANO	2012
LATTICE	LATEX FREE
PULIZIA E STERILIZZAZIONE (OVE PREVISTO)	Il dispositivo è fornito sterile. Il metodo di sterilizzazione è indicato sull'etichetta della confezione: RX ONLY. Durata sterilizzazione 36 mesi.
CONFEZIONAMENTO	5 pz suddivisi in blister singoli contenenti un device ACP (doppia siringa premontata) e tappo. Conformazione utile a ridurre le manovre operative per eseguire la procedura (posizionamento tappo in sede idonea per essere avvitato senza doverlo maneggiare).
CONTROINDICAZIONI	1. Apporto ematico limitato e infezioni pregresse, che potrebbero ritardare la guarigione. 2. Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato. 3. Condizioni che tendono a limitare la capacità o la volontà del paziente di ridurre le proprie attività o di seguire le indicazioni durante la fase di guarigione. 4. Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.
EFFETTI INDESIDERATI	<p>Infezioni profonde o superficiali.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Allergie o altre reazioni ai materiali del dispositivo. • Ematoma. • Danni ai vasi sanguigni e ai nervi con conseguente dolore o intorpidimento in seguito al prelievo autologo. • Rimarginazione ritardata della ferita

ISTRUZIONI PER L'USO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prelevare il fluido tirando lo stantuffo 1 (grande). (Attenzione: Non ritrarre lo stantuffo 2 (piccolo)) 2. Chiudere la siringa utilizzando il cappuccio in dotazione. 3. Collocare la siringa nel tamburo della centrifuga. (Attenzione: assicurarsi che la siringa sia chiusa bene) 4. Centrifugare alla velocità desiderata. 5. Tenere la siringa in posizione verticale. 6. Premere lo stantuffo 1 nel cilindro della siringa per trasferire il liquido. 7. Svitare la siringa piccola dallo stantuffo 1. 8. Iniettare il fluido dalla siringa come opportuno. 									
AVVERTENZE	<p>Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica. 2. Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di personale medico opportunamente formato. 3. Non risterilizzare il dispositivo. 4. Non riutilizzare il dispositivo. 5. Utilizzare solo la centrifuga da banco Rotofix 32 A Hettich, la centrifuga Horizon 24-AH Drucker e seguire le istruzioni del produttore. I risultati ottenuti con l'uso di centrifughe prodotte da altri non sono noti. 6. Seguire le indicazioni del produttore fornite con il foglietto illustrativo della soluzione anticoagulante citrato destrosio A(acd-A) 7. La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo ai fini della guarigione ossea e dell'emostasi non sono state stabilite. 8. Il PRP va utilizzato entro quattro (4) ore dal prelievo di sangue. 9. I dispositivi etichettati come monouso non devono mai essere riutilizzati. Il riutilizzo può comportare rischi per la salute e/o l'incolumità del paziente compresi, tra gli altri, infezione crociata, rottura con conseguente formazione di frammenti irrecuperabili, compromissione delle prestazioni meccaniche causata da usura, funzionalità ridotta o nulla, mancata garanzia di pulizia idonea o di sterilità del dispositivo.</p> <p>10. Al paziente devono essere fornite istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni del dispositivo. 11. L'inosservanza delle istruzioni per l'uso del dispositivo riportate di seguito può determinare il malfunzionamento dello stesso, renderlo inadatto all'uso previsto o compromettere l'intervento.</p> <p>12. L'anticoagulante ACD-A e il PRP preparato non vanno somministrati per via endovenosa. Per ulteriori informazioni sull'anticoagulante ACD-A fare riferimento all'etichetta dei componenti. 13. I rifiuti a rischio biologico, come i dispositivi espuntati, gli aghi e le attrezzature chirurgiche contaminate, devono essere smaltiti in sicurezza, conformemente al regolamento dell'istituto. 14. Gli incidenti gravi devono essere segnalati ad Arthrex Inc. o a un rappresentante nazionale e all'autorità sanitaria del Paese in cui si è verificato l'incidente.</p>									
PRECAUZIONI	<p>Prima di eseguire qualsiasi tipo di intervento, si consiglia ai chirurghi di prendere visione della tecnica chirurgica specifica per il prodotto. Arthrex offre informazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche in formato cartaceo, video ed elettronico. Sul sito web Arthrex sono altresì disponibili informazioni e dimostrazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche. È anche possibile rivolgersi al proprio rappresentante Arthrex per una dimostrazione in loco.</p>									
INFORMAZIONI	<p>Soltanto nell'UE: le procedure eseguite con questi dispositivi possono essere utilizzate sulla popolazione generale.</p> <p>2. Soltanto nell'UE: i benefici clinici associati all'uso di questi dispositivi superano i rischi clinici noti.</p> <p>3. Soltanto nell'UE: non vi sono incognite o rischi residui inaccettabili associati all'uso clinico dei suddetti dispositivi</p>									
CARATTERISTICHE TECNICHE										
DIMENSIONI	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">Lunghezza (mm)</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">Diametro (mm)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">90-128</td> <td style="text-align: center;">25,8</td> </tr> </table>	Lunghezza (mm)	Diametro (mm)	90-128	25,8					
Lunghezza (mm)	Diametro (mm)									
90-128	25,8									
SPECIFICHE AMBIENTALI	<p>I dispositivi sterili devono essere conservati nella confezione originale chiusa, al riparo dall'umidità e non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza. Parametri di conservazione: 7°C-32°C, in confezione originale e chiusa, al riparo da umidità.</p>									
CODICI PRODOTTI										
CODICI	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%; text-align: center;">DESCRIZIONE</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">Confezionamento- Pz</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">ABS-10014</td> <td style="text-align: center;">Doppia Siringa per la separazione sterile di liquidi non omogenei</td> <td style="text-align: center;">05</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">ABS-10011</td> <td style="text-align: center;">ACP Kit Series 1</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> </table>		DESCRIZIONE	Confezionamento- Pz	ABS-10014	Doppia Siringa per la separazione sterile di liquidi non omogenei	05	ABS-10011	ACP Kit Series 1	1
	DESCRIZIONE	Confezionamento- Pz								
ABS-10014	Doppia Siringa per la separazione sterile di liquidi non omogenei	05								
ABS-10011	ACP Kit Series 1	1								

ADIPOSE TISSUE HARVESTING KIT



NOME COMMERCIALE: ADIPOSE TISSUE HARVESTING KIT



DESCRIZIONE	Il kit consente il campionamento e la reiniezione del tessuto adiposo, per autoinnesto, per aumentare il volume degli spazi intradermici carenti, di qualsiasi parte del corpo o per il trasferimento di grasso libero autologo. Le cannule presenti nel kit sono le seguenti. Cannula per infiltrazioni, riferimenti C1XXXXX (LPO1XX-XX); per l'introduzione della soluzione di Klein nel tessuto adiposo per rigonfiarlo al fine di diminuire il sanguinamento . Cannula per prelievo di tessuto adiposo, riferimenti CPXXXXX (LPO2XX-XX); per l'estrazione del tessuto adiposo sottocutaneo prima del lipotrasferimento.		
INDICAZIONI-DESTINAZIONE D'USO	I dispositivi contenuti nel kit lipofilling vengono utilizzati per eseguire il trasferimento di grasso libero autologo. La procedura di solito prevede la raccolta di tessuto adiposo con liposuzione, la preparazione del tessuto aspirato con varie tecniche e l'iniezione del tessuto preparato nei siti dei recettori		
CLASSE DI APPARTENENZA	Dispositivo medico di classe IIA secondo direttiva 93/42/EEC		
Product code	Description	Class	Manufacturer
ABS-10056	ACA Kit	N/A	N/A

IL KIT INCLUDE:

PRODUCT CODE	DESCRIPTION	CLASS	MANUFACTURER	CND	RDM
CI21150	1x cannula for infiltration (small holes)	II a	Aesthetic Group	A99	1908828
CP141253HS	1x cannula for harvesting (larger holes)	II a	Aesthetic Group	A06010103	1908612
VAC130	1x VacLok syringe	I S	Merit Medical	A020199	483473
300865	2x 50 ml syringes for tumescent fluid	II a	Becton Dickinson	A020102020102	1869582
300912	2x 10 ml syringes for swooshing	II a	Becton Dickinson	A020102020102	65002
300629	2x 20 ml syringes for tumescent fluid	II a	Becton Dickinson	A020102020102	1869579
309658	1x 3 ml syringe for injection	II a	Becton Dickinson	A020102020102	41444
L10100	5x 1 ml syringes for injection of the final product	II a	BERPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	A020102010102	1524721
FD0000000-LLF12	2x 1.2 mm connector (for those who want to reduce the diameter of CPE for fat to 2 mm)	II a	FERRARI L.	A0799	257235
FD0000000-LLF14	2x 1.4 mm connector for transfer of fat / homogenisation of tissue	II a	FERRARI L.	A0799	257235
FD0000000-LLF24	2x 2.4 mm connector for transfer of fat / homogenisation of tissue	II a	FERRARI L.	A0799	257235
IN-21X40	1x 14 G needle for stab incision	II a	ZARYS International Group	A01010101	1946487
IN-05X25	1x 25 G needle for injection of local anesthetics before conducting the stab incision	II a	ZARYS International Group	A01010101	1946487

RAPPRESENTANTE EUROPEO	Arthrex GmbH, Erwin-Hielscher-Strasse 9, 81249, Monaco (GERMANIA)
DITTA DISTRIBUTRICE	Arthrex Italia srl, Viale Certosa 233, 20151, Milano (ITALIA)
STERILE (SI/NO)	SI
CND	N/A, KIT
RDM	129735/R
INTRODUZIONE MERCATO ITALIANO	2021
LATTICE	LATEX FREE
CONFEZIONAMENTO	SINGOLO IN BLISTER STERILE (EO)
CONTROINDICAZIONI	Non utilizzare le cannule CPXXXXX e Crepine de lyse per la liposuzione assistita ad ultrasuoni. Non sottoporre la cannula ad uno sforzo eccessivo che può provocarne la rottura. Non utilizzare le cannule CPOE per applicazioni diverse dal prelievo di tessuto adiposo nel contenitore di aspirazione. Alterazioni ematologiche, radioterapia o chemioterapia precedente, uso cronico di medicinali, uso di sostanze stupefacenti, diabete mellito, malattie del tessuto connettivo, qualsiasi tipo di disturbo del tessuto adiposo (lipodistrofia). Altre controindicazioni sono: gravidanza; bambini; disturbi emorragici; deficit immunitari; insufficienza cardiaca, epatica e renale; allergia agli anestetici locali; pacemaker e gravi disturbi del ritmo cardiaco; disturbi psichiatrici; grandi volumi di tessuto adiposo e obesità; pazienti con gravi malattie sistemiche, malattie cardiovascolari, gravi disturbi della coagulazione tra cui trombofilia, embolia o tromboflebiti; malattie infettive; scarsa cicatrizzazione. Precedenti interventi di chirurgia addominale, laparoscopica, ernia e taglio cesareo nelle donne richiedono una particolare considerazione. E' responsabilità del medico specialista accertarsi dell'idoneità dello stato del paziente rispetto all'utilizzo della cannula. E' controindica il riutilizzo o la risterilizzazione della cannula in quanto dispositivo monouso. I principali rischi associati a questa potenziale applicazione sono: infezione, varie complicazioni associate a varie infezioni, decesso del paziente.
EFFETTI INDESIDERATI	Infezioni, dolore, Edema, ematoma, ecchimosi, Irregolarità, asimmetria, sovraccorrezione o sottocorrezione dell'area da trattare, Citosteatonecrosi, Afasia ed emparesi, Allergia, ctus, traumatismo di vasi e nervi

ISTRUZIONI PER L'USO	<p>La raccolta e l'iniezione di tessuto adiposo autologo viene eseguita in un passaggio chirurgico in anestesia generale o locale. Una soluzione anestetica viene iniettata per via sottocutanea nei punti di inserimento previsti delle cannule. Questa iniezione viene effettuata utilizzando l'ago da 25G e la siringa da 3ml. Il sito di incisione viene disinfettato e vengono praticate delle incisioni in punti diversi dell'area da campionare. La soluzione tumescente (ad esempio la soluzione di Klein: 250 ml di cloruro di sodio, 12,5 ml di lidocaina all'1%, 1,5 ml di bicarbonato di sodio all'8,4%, 0,25 ml di adrenalina 1:1000) vengono erogati nell'area di campionamento utilizzando l'infiltrazione CI21150 cannula. L'infiltrazione può essere effettuata direttamente con la siringa utilizzando quella da 20ml o 60ml fornita nel kit. Il volume della siringa sarà scelto dall'utente in base al volume della soluzione da iniettare. La cannula può essere collegata ad una sacca contenente la soluzione da infiltrare attraverso un rubinetto e la siringa fungerà da dispositivo di trasferimento. La soluzione di infiltrazione non è contenuta nel kit. Lasciare agire il liquido tumescante per almeno 15 minuti. Prelevare il campione di grasso usando la cannula CP141253HS collegata alla siringa Vaclock da 30ml. Trasferire il tessuto adiposo nelle siringhe da 10ml utilizzando il connettore FLL7FI da 2,4mm. Attendere la sedimentazione o centrifugare il campione di grasso in una siringa destinata alla centrifugazione (non fornita nel kit). Rimuovere la siringa avendo cura di tenerla in posizione verticale per evitare di mescolarla. Dopo la centrifugazione si osservano tre strati; il primo strato contiene lipidi, il secondo strato è costituito da tessuto adiposo e il terzo strato contiene sangue, liquido tissutale e soluzione di infiltrazione. Mantenere solo il tessuto adiposo eliminando il primo strato con un materiale assorbente o per inversione e il terzo strato della parte inferiore della siringa.</p> <p>PREPARAZIONE DEL SOLO GRASSO: omogeneizzare l'innesto grasso prima dell'iniezione, collegare il connettore da 2,4 mm tra le due siringhe da 10ml e trasferire l'innesto grasso da una siringa all'altra più volte. L'innesto grasso può essere trasferito in siringhe da 1ml tramite il connettore da 2,4 mm o 1,4mm. Se è necessario un'ulteriore riduzione delle dimensioni delle particelle, è possibile utilizzare il connettore da 1,4 mm o 1,2 mm. Il grasso micronizzato è pronto per l'iniezione.</p> <p>PREPARAZIONE GRASSA PER SVF (frazione vascolare stromale): per la preparazione di SVF continuare l'omogeneizzazione del tessuto adiposo tramite il connettore da 1,4 mm: trasferire almeno 30 volte tra le due siringhe da 10 ml il più rapidamente possibile. E' possibile ripetere questa operazione tramite il connettore da 1,2 mm. Il grasso micronizzato viene centrifugato (ad esempio 2500 rpm per 4 minuti) per recuperare la frazione vascolare stromale. L'SVF può essere trasferito in siringhe da 1ml tramite il connettore da 1,4 mm o 1,2 mm.</p>
AVVERTENZE	NON RICONDIZIONARE O RIUTILIZZARE GLI STRUMENTI MONOUSO.
PRECAUZIONI	<p>Le cannule da iniezione e prelievo devono sempre essere utilizzate esclusivamente da un medico specialista esperto. Non utilizzare se il paziente è allergico al nichel. Le cannule da lipotrasferimento Aesthetic Group sono destinate esclusivamente al prelievo o all'inoculazione di tessuto adiposo. Le inoculazioni di silicone come riempitivo rappresentano un'operazione rischiosa e inammissibile. Le inoculazioni di silicone sono vietate. Le cannule da iniezione e prelievo sono destinate principalmente alle iniezioni nell'ipoderma. Non utilizzare al di fuori dell'ipoderma. L'iniezione di grasso nel muscolo gluteo può portare ad un'embolia gassosa.</p>
INFORMAZIONI	NON RICONDIZIONARE O RIUTILIZZARE GLI STRUMENTI MONOUSO.
SPECIFICHE AMBIENTALI	<p>Conservare in luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente: da 5 a 30° C. Evitare temperature estreme e umidità. Conservare nella confezione originale, al riparo dalla luce. Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza indicata sulla confezione. Controllare l'integrità dell'imballaggio prima dell'uso. Non utilizzare mai questo dispositivo nel caso l'imballaggio primario sia danneggiato.</p>

CODICI		
ABS-10056	KIT DI PRELIEVO TESSUTO ADIPOSO	
COMPOSIZIONE KIT		
CODICI	DESCRIZIONE	UNITA'
ABS-10056	<p>N. 1x 3ml Luer lock syringe + 25G needle N. 1 x 14Gn needle N.2 x 50 ml Luer lock syringes N.2 x 20 ml Luer lock syringes and spiral multiple-h- N. 1X30 ml VacLock syringe + 3 port cannula N. 6 Connector (N.2 x 2,4mm - N.2 x 1,4mm - N.2 x</p>	01

SCHEDA PER RICHIESTA BENE INFUNGIBILE

Codice ASL	Descrizione Prodotto	unità di misura	PREZZO PRESUNTO IVA ESCLUSA (per UM)	FABBISOGN O ANNUALE (in UM)	VALORE FABBISOGNO ANNUALE	N. PZ. PER CONFEZIONE (SE NOTO)	Farmadati (AIC/Dispositivi)	REF Produttore/fabbric ante	CND	RND	nomativo Produttore	nomativo Fornitore
247014	ADIPOSE TISSUE HARVESTING KIT	KIT	€ 420,00	80	€ 33.600,00	1 PEZZO		ABS-10056	NA KIT	129735/R	ARTHREX	ARTHREX
243990	SISTEMA DI PLASMA AUTOLOGO CONDIZIONATO (ACP) A DOPPIA SIRINGA	N	€ 80,00	160	€ 12.800,00	5		ABS-10014 sistema Aacp Double Syringe	B0599	301713/R	ARTHREX	ARTHREX

AUSL PESCARA - P.O. PENNE
 U.O. S.D. Artroscofia e Traumatologia
 Dirigente Medico
 Dot. *BORNICCO PALMERI*
 27.10.22



BANDO ESPLORATIVO BENI INFUNGIBILI N° 10 DEL 16.02.23

SISTEMA ARTHREX ACP® DOUBLE SIRINGE

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 ARTHREX ACP® Double Siringe**, ideato per l’estrazione del tessuto adiposo e successiva micro frammentazione ed eventuale estrazione successiva della frazione vascolo stromale in essa contenuta.

Ditta produttrice esclusivista: **ARTHREX ITALIA 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 del materiale di consumo sotto indicato:

DESCRIZIONE PRODOTTO	CODICE PRODOTTO
ADIPOSE TISSUE HARVESTING KIT	ABS-10056
SISTEMA DI PLASMA AUTOLOGO CONDIZIONATO (ACP) A DOPPIA SIRINGA	ABS-10014

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 (D.lgs. 50/2016 art. 68, comma 7), 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 27.02.23**

La PEC dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: **"Manifestazione di Interesse al Bando Esplorativo n° 10 del 16.02.23 per l'acquisizione di SISTEMA ARTHREX ACP® DOUBLE SIRINGE"**.

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. 63 - comma 2 - lettera b) del D.lgs. n° 50/2016), negoziando pertanto il contratto medesimo solamente con la ditta "esclusivista" indicata.

Il presente avviso viene pubblicato sul sito aziendale della ASL di Pescara (www.asl.pe.it), sezione "Appalti e Contratti - Bandi Esplorativi Beni Infungibili".

Il Direttore U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi
Dott.ssa Vilma Rosa

Spett.le
ASL PESCARA
Via R. Paolini, 45
65124 PESCARA

Milano, 20/02/2023

Oggetto: Richiesta conferma prezzi rif. Contratto 2022-146- DEL. 157 DEL 04/02/2022 – Sistema Arthrex ACP Double Siringe per le esigenze della U.O.S.D. di Artrosopia e Traumatologia del P.O. di Penne. Con la presente siamo a comunicare nostra la nostra intenzione a prorogare la fornitura dei beni in oggetto affidati con delibera nr. 1680 del 16/12/2020 **confermando i prezzi** proposti con nostra seguente offerta Nr. Prot. N. 012/2023/KS del 02/12/2020 e precisamente:

CODICE	DESCRIZIONE	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA	CND	RDM	IVA
ABS-10014	sistema ACP Double Syringe (conf. da 5 pz)	€ 80,00	B0599	301713/R	22%
ABS10055	Adipose Tissue Harvesting Kit (conf. da 1 pz)	€ 420,00	A01010101	1576464/R	22%

e inoltre:

Il sottoscritto Filippo Minoggio nato a [REDACTED] ed ivi residente in [REDACTED] [REDACTED], in qualità di Procuratore della società Arthrex Italia S.r.l. con sede legale in Viale Certosa, 233 – 20151 Milano, C.F. e P.IVA 09301330966 telefono 0690406911 fax 0690406912 e-mail info@arthrex.it, pec arthrex.ufficiogare@pec.it

DICHIARA

- Che Arthrex Italia s.r.l. è la Filiale Italiana della casa Produttrice Arthrex Inc. sita in Florida- USA
- Di essere esclusivisti nella commercializzazione dei prodotti offerti per tutto il Territorio Nazionale
- Che i prezzi proposti sono congrui rispetto a quanto applicato ad altre ASL sul territorio nazionale



Arthrex Italia s.r.l.

Filippo Minoggio
Procuratore

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

Il Dirigente Amministrativo

Vilma Rosa

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. 0701010309 0701010312

Anno 2023-2024

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. Vero Michitelli

firmato digitalmente

Parere favorevole

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Antonio Caponetti

firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Vincenzo Ciamponi

firmato digitalmente

Deliberazione n. 344 del 09/03/2023 ad oggetto:

AFFIDAMENTO ALLA DITTA ARTHREX ITALIA S.R.L., AI SENSI E PER GLI EFFETTI DEL COMBINATO DISPOSTO DEGLI ARTT. 54 E ALL'ART. 63, COMMA 2, LETTERA B), PUNTO 2) DEL D.LGS. N° 50/2016, DELLA FORNITURA DI SISTEMA "ARTHREX ACP DOUBLE SIRINGE" PER LE ESIGENZE DELLA U.O.S.D. DI ARTROSCOPIA E TRAUMATOLOGIA DEL P.O. DI PENNE.

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

- Si attesta che il presente atto viene pubblicato, in forma integrale, all'ALBO ON LINE dell'ASL di Pescara (art. 32 L. 69/09 e s.m.i.), in data 9/3/2023 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