



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

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

ANNO: 2023

N. 445

Data 29/03/2023

OGGETTO: AFFIDAMENTO ALLA DITTA FRESENIUS MEDICAL CARE ITALIA S.P.A., AI SENSI DELL'EX ART. 1, COMMA 2, LETT.A) DEL D.L. N.76/2020, CONVERTITO IN L. N.120/2020 COME MODIFICATO DALL'ART. 51, COMMA 1, DEL D.L. N.77/2021, CONVERTITO IN LEGGE N.108/2021, DELLA FORNITURA DI CARTUCCE ASSORBENTI "SERAPH® 100" PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI ANESTESIA E RIANIMAZIONE DEL P.O. DI PESCARA.

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: AFFIDAMENTO ALLA DITTA FRESENIUS MEDICAL CARE ITALIA S.P.A., AI SENSI DELL'EX ART. 1, COMMA 2, LETT.A) DEL D.L. N.76/2020, CONVERTITO IN L. N.120/2020 COME MODIFICATO DALL'ART. 51, COMMA 1, DEL D.L. N.77/2021, CONVERTITO IN LEGGE N.108/2021, DELLA FORNITURA DI CARTUCCE ASSORBENTI "SERAPH® 100" PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI ANESTESIA E RIANIMAZIONE DEL P.O. DI PESCARA.

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 21/10/2022, il Direttore della U.O.C. di Anestesia e Rianimazione del P.O. di Pescara, Dr.ssa Rosamaria Zocaro, ha redatto, e trasmesso presso l'apposita Commissione di valutazione, una richiesta di approvvigionamento di cartucce assorbenti "Seraph® 100" utilizzate per la depurazione ematica extracorporea su sangue intero e indicate per la riduzione degli agenti patogeni;
- 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, il verbale della suddetta commissione d'infungibilità è stato trasmesso presso l'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° 12 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 Fresenius Medical Care Italia S.p.a.:

- è il distributore esclusivo dei prodotti in oggetto;
- ha trasmesso il preventivo n. 232/2023 SCI/jb del 02/03/2023, che si allega al presente atto;
- ha dichiarato che i prezzi proposti sono congrui a quelli praticati nei più qualificati Centri Dialisi di Aziende USL e Ospedaliere con condizioni contrattuali e situazione finanziaria comparabili;

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 € 49.300,00 oltre iva (4%) per una durata di 24 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 Fresenius Medical Care Italia S.p.a., ai sensi dell'ex art. 1, comma 2, lett. a) del D.L. n.76/2020, convertito in L. n. 120/2020 come modificato dall'art. 51, comma 1, del D.L. n.77/2021, convertito in legge n. 108/2021, la fornitura, in somministrazione, di cartucce assorbenti "Seraph® 100" per un valore complessivo pari ad € 49.300,00 oltre iva (4%), per una durata pari a 24 mesi a decorrere dalla data di stipula contrattuale, per le esigenze della U.O.C. di Anestesia e Rianimazione del P.O. di Pescara;
- 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)

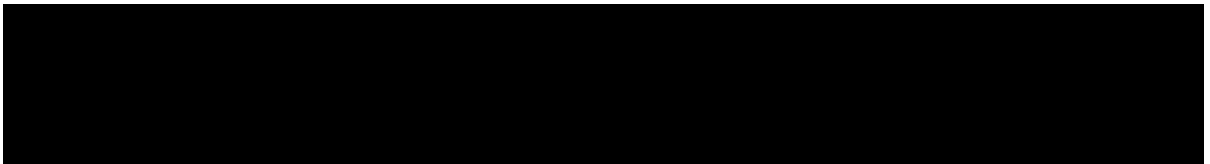
VERBALE DEL GIORNO 12 GENNAIO 2023

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

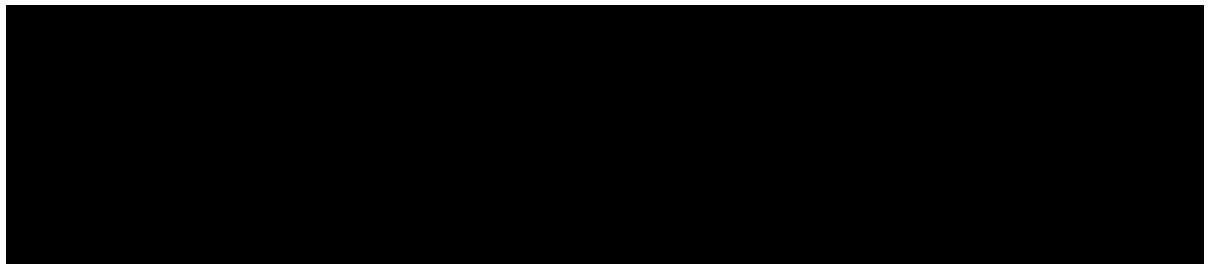
RINNOVI

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

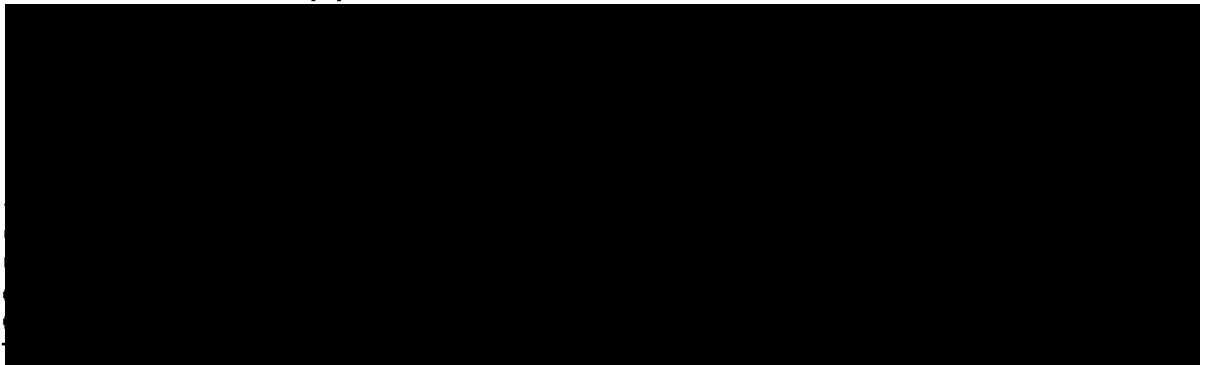


DM NUOVI

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



6. **Cartuccia assorbente SERAPH 100:** Richiesta proveniente dalla UOC di Rianimazione, convocazione Drssa Zocaro



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.

[Redacted]

[Redacted]

Cartuccia assorbente SERAPH 100: Richiesta proveniente dalla UOC di Rianimazione, convocazione Drssa Zocaro

La Dott.ssa Zocaro prende la parola e spiega che l'acquisto riguarda una cartuccia assorbente, per la rimozione, fino al 90% di un ampio spettro di agenti patogeni (batteri, virus, funghi) presenti nel flusso sanguigno in pazienti resistenti e/o non responder alla terapia farmacologica in stato di shock settico o sepsi severa, al fine di prevenire il rilascio di pattern associati al danno. Particolarmente indicato in pazienti con instabilità emodinamica, poiché in grado di sostenere flussi di sangue in un range fra 100 e 350 ml/min. La richiesta è di n.20 pezzi per un totale di Euro 49.000,00 per n. 2 anni, ed andrebbe a sostituire, in parte, l'acquisto del Cytosorb avendo un raggio d'azione più ampio.

La Commissione CTA-DM, in merito alla richiesta proveniente dalla UOC di Rianimazione per **Cartuccia assorbente SERAPH 100**, esprime parere favorevole.

[Redacted]

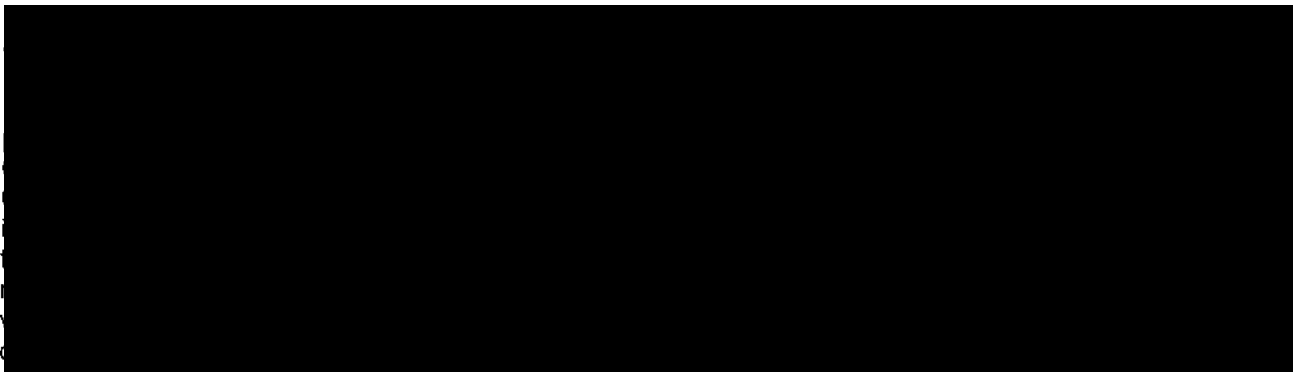
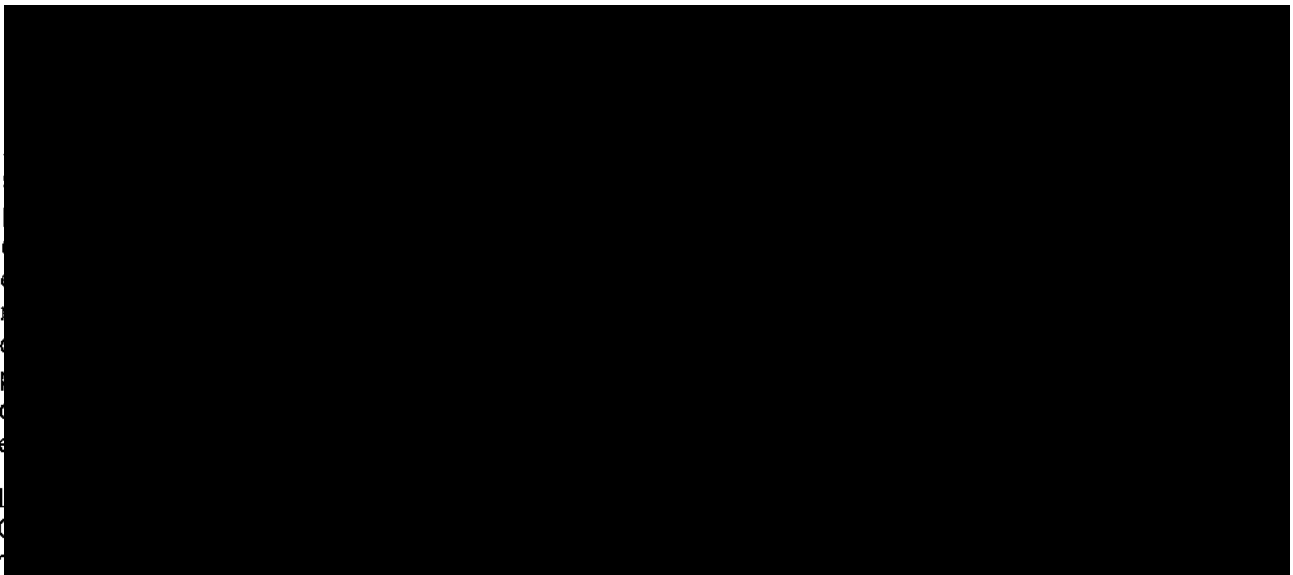
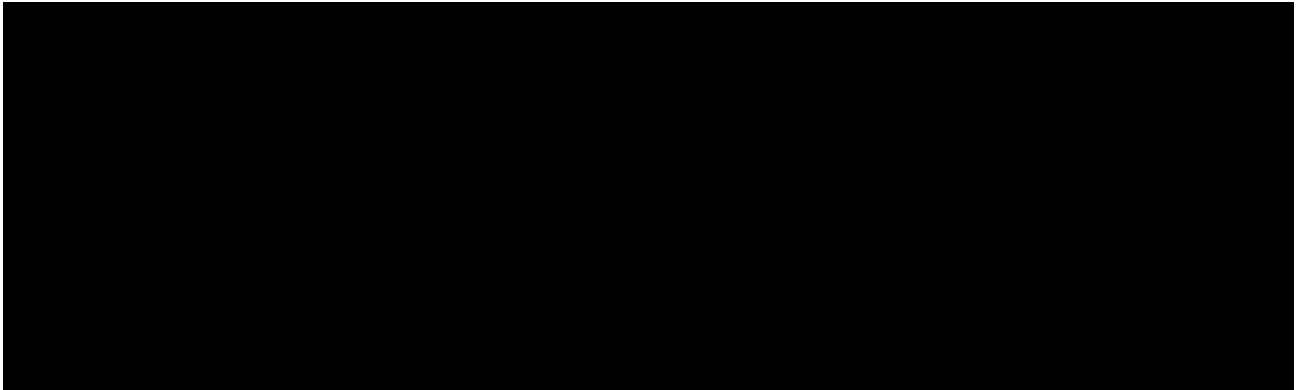
[Redacted]

consento una registrazione

2



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



[Handwritten signature] 103



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



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Handwritten signature] 4



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



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

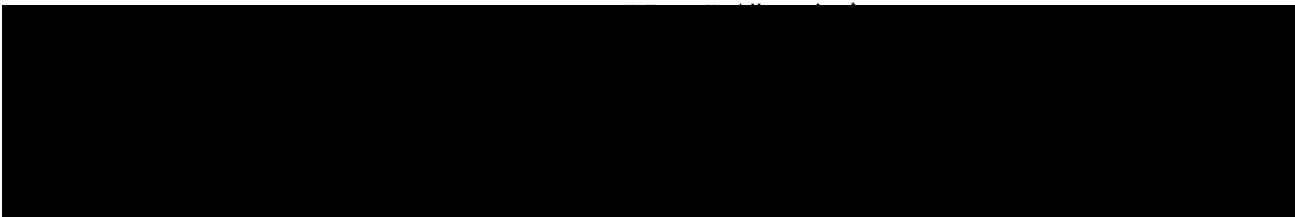
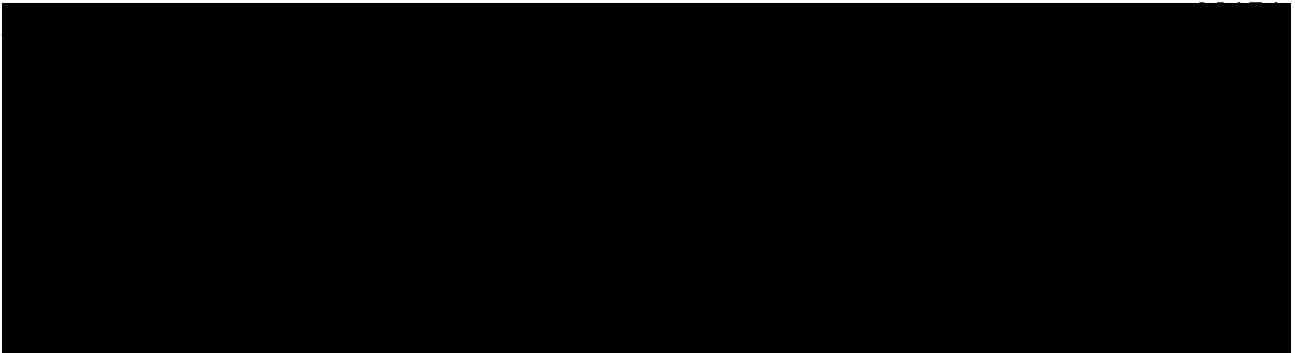
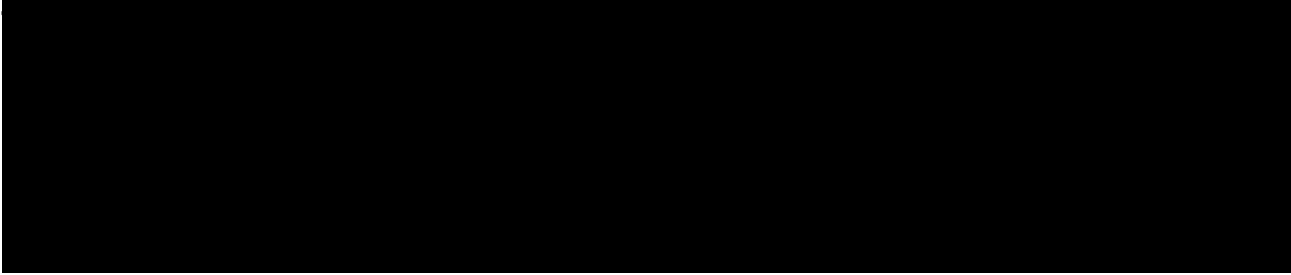
[REDACTED]

[REDACTED]

[Handwritten signature]



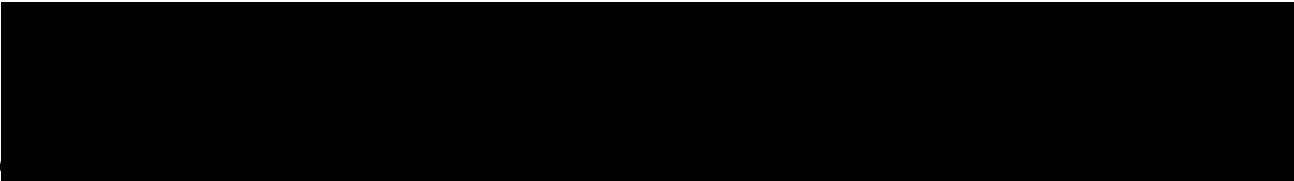
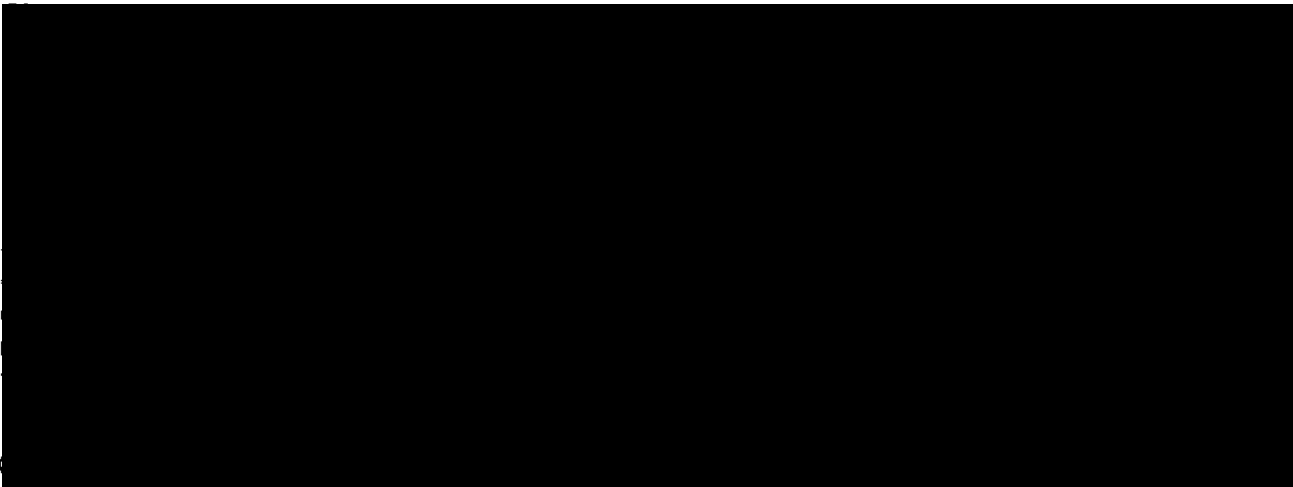
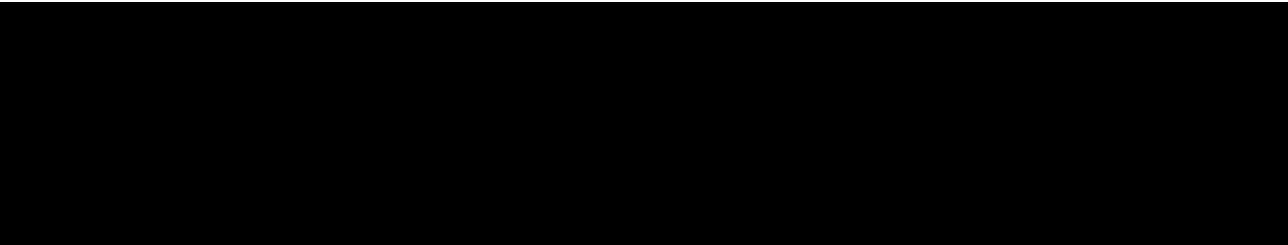
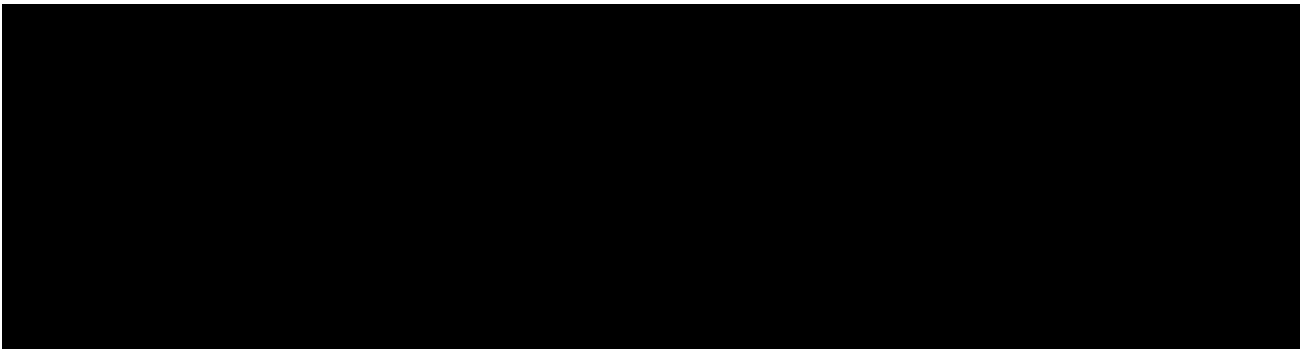
**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



*[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**



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

S E D E

1. U.O. richiedente Terapia Intensiva, Anestesiologia, Terapia del dolore
2. Dipartimento: Emergenza / Urgenza
3. Dispositivo richiesto, descrizione, caratteristiche tecniche, prezzo:

Cartuccia assorbente Seraph 100, per la rimozione , fino al 90%, di un ampio spettro di agenti patogeni (batteri, virus, funghi) presenti nel flusso sanguigno in pazienti resistenti e/o non responder alla terapia farmacologica in stato di shock settico o sepsi severa al fine di prevenire il rilascio di pattern associati al danno.

Composta da microsfere sulla cui superficie è legata covalentemente eparina con la finalità di rimuovere un ampio spettro di agenti patogeni in corso di terapia extracorporea mimando la funzione endogena del Glicocalice. L'innovativa tecnologia permette la rimozione in paziente con instabilità emodinamica poiché in grado di sostenere flussi sangue in un range tra 100 e 350 ml/min.

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

N O

S I

5. Specifiche di fornitura:

Fornitore (ragione sociale): Fabbricante ExThera Medical Corporation, U.S.A.

Distributore Fresenius Medical Care Italia S.P.A.

Fabbisogno presunto annuo in unità di misura: 20 pezzi

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

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

Il sistema necessita di un kit Adsorber Rinsing per l'installazione che sarà fornito gratuitamente per ogni singola cartuccia

Considerato che un dispositivo medico è infungibile se non esistono prodotti con caratteristiche che

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

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:

Vedi relazione allegata

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

Data 21/10/2022

ASL PESCARA Presidi Ospedalieri
 Pescara - San Massimo Penne
 U.O. Anestesia, e Rianimazione
 Dott.ssa ZOCARO Rosamaria
 Matr. 5960 C.d.C. 334

Il Dirigente richiedente _____

ASL PESCARA Presidi Ospedalieri
 Pescara - San Massimo Penne
 U.O. Anestesia, e Rianimazione
 Dott.ssa ZOCARO Rosamaria
 Matr. 5960 C.d.C. 334

Il Direttore della Struttura interessata _____

Azienda Sanitaria Locale di Pescara
U.O.C. CARDIOLOGIA - UTIC
DIRETTORE
 Dott. Leonardo Paloscia

Il Direttore del Dipartimento cui afferisce la Struttura _____

Azienda Unità Sanitaria Locale di Pescara

Presidio Ospedaliero "Spirito Santo" di Pescara

Unità Operativa Complessa di Terapia Intensiva, Anestesiologia e Terapia del Dolore

Direttore: Dott.ssa Rosamaria Zocaro

Studio Direttore: Tel. 085.4252112 – Fax 085.4252859

Rianimazione: Tel. 085.4252732 – Fax 085.4252300

Terapia del Dolore: Tel. 085.4252463 – Fax 085.4252736

Relazione Tecnica Cartuccia adsorbente Seraph 100.

La cartuccia adsorbente "Seraph 100" con superficie $\geq 40\text{m}^2$ per la rimozione, fino al 90%, di un ampio spettro di agenti patogeni (batteri, virus, funghi) presenti nel flusso sanguigno, consente di trattare efficacemente, in aggiunta al trattamento antibiotico, molti pazienti critici resistenti e/o non responder alla terapia farmacologica, in stato di shock settico o sepsi severa al fine di prevenire il rilascio dei pattern associati al danno (Damps: Citochine) e al patogeno (Pamps: Endotossine).

Tale cartuccia è composta da microsferiche sulla cui superficie è legata covalentemente eparina con la finalità di rimuovere un ampio spettro di agenti patogeni in corso di terapia extracorporea (CRRT) mimando la funzione endogena del Glicocalice. Questa innovativa tecnologia permette di legare alla superficie della cartuccia adsorbente i patogeni rimuovendoli dal flusso ematico, in pazienti con instabilità emodinamica in grado di sostenere flussi sangue in un range tra 100 e 350 ml/min. La Cartuccia è Certificata per l'utilizzo contemporaneo con la una metodica HD durante la CRRT e validata con anticoagulazione eparina, utilizzo monouso per singolo paziente e per un tempo pari a 4 ore.

Il trattamento con tale dispositivo, in associazione con la terapia antibiotica, risulta molto efficace nel migliorare l'outcome del paziente in stato di shock settico, in particolare nei confronti delle sepsi da germi multiresistenti, con riduzione dei giorni di degenza in terapia intensiva.

AUSL PESCARA Presidi Ospedalieri
Spirito Santo Pescara - San Massimo Penne
U.O. Terapia Intensiva e Rianimazione
Direttore: Dr.ssa ZOCARO Rosamaria
Matr. 5960 C.d.C. 334



BANDO ESPLORATIVO BENI INFUNGIBILI N° 12 DEL 16.02.23

CARTUCCIA ASSORBENTE SERAPH® 100

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 **cartuccia assorbente Seraph® 100**, utilizzata per la depurazione ematica extracorporea su sangue intero indicato per la riduzione degli agenti patogeni.

Ditta produttrice esclusivista: **ExThera Medical Corporation, U.S.A.**

Ditta distributrice esclusivista: **Fresenius Medical Care Italia S.p.a.**

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 dispositivo medico sotto indicato:

DESCRIZIONE PRODOTTO	CODICE PRODOTTO
CARTUCCIA ASSORBENTE Seraph® 100	F00009081
ADSORBER RINSING SYSTEM	F00009080

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° 12 del 16.02.23 per l'acquisizione di cartuccia assorbente Seraph® 100"**.

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

Spettabile
ASL PESCARA
Via R. Paolini, 45
65124 PESCARA

Per ulteriori chiarimenti
Ns. Offerta 232/2023 SCI/jb
Data 02.03.2023

**OGGETTO: RICHIESTA DI OFFERTA ECONOMICA OER LA FORNITURA DI
CARTUCCIA ASSORBENTE SERAPH 100 PER LE ESIGENZE DELLA
U.O.C. DI RIANIMAZIONE DEL P.O. DI PESCARA.**

OFFERTA ECONOMICA

La sottoscritta Ditta FRESENIUS Medical Care Italia S.p.A. con sede in Palazzo Pignano (CR), Via Crema n. 8 è lieta sottoporre la propria migliore offerta per il materiale di Vs. interesse, e precisamente:

Fabbisogno annuale pari a 20 Pz

Codice	Descrizione Prodotto - Marchi di qualità - Classe	Nome commerciale	Fabbricante	Confezione (BOX DI CARTONE)	CND	RDM
F00009081	Dispositivo adsorbente per la riduzione di agenti patogeni - sterilizzato ad ossido di etilene	SERAPH® 100	EXTHERA MEDICAL CORPORATION U.S.A.	1	F01060399	1877685

Al prezzo di € 2.390,00.= (duemilatrecentonovanta/00) cad. – IVA esclusa 4%.

Fabbisogno annuale pari a 25 Pz

Codice	Descrizione Prodotto - Marchi di qualità - Classe	Nome commerciale	Fabbricante	Confezione (BOX DI CARTONE)	CND	RDM
F00009080	Materiale (linee e sacca lavaggio) necessario per l'utilizzo di Seraph®100 in CVVHD su MFT e MFT PRO	ADSORBER RINSING KIT Sera CVVHD	ExThera Medical Corporation, U.S.A.	150	Assegnati ad ogni singolo componente il kit	132745

Al prezzo di € 60,00.= (sessanta/00) cad. – IVA esclusa 4%.

TOTALE DELLA FORNITURA pari ad
€ 49.300,00.=(quarantanovemilatrecento/00) – Iva esclusa 4%.

Si segnala il codice identificativo necessario alla trasmissione degli ordinativi di fornitura è il seguente: **R704GRX**

Le condizioni di fornitura sono le seguenti:

- Trasporto e imballo : senza oneri aggiuntivi;
- Resa : F.co Sede da Voi indicata;
- IVA : Aliquota in vigore a Vs. carico;
- Consegna materiale : entro 15 giorni d.r.o.;
- Pagamento : 60 giorni d.r.f. - Oltre tale data verranno automaticamente applicati gli interessi di mora come da D. Lgs. 9.10.2002 n° 231 e ss.mm.ii;
- Ordine minimo : Euro 500,00.= (Cinquecento/00) cumulabile con altri prodotti della stessa tipologia;
- Validità offerta : 90 giorni.

Distinti saluti.

FRESENIUS Medical Care Italia S.p.A.

Silvia Civardi
Amministratore Delegato



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Fresenius Medical Care Italia S.p.A.
Società con Unico Socio soggetta a direzione
e coordinamento di Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Sede Legale e Amministrativa
Via Crema, 8
26020 – Palazzo Pignano (CR)
Telefono 0039 0373 - 9741
Telefax 0039 0373 - 974201

Spettabile
ASL PESCARA
Via R. Paolini, 45
65124 PESCARA

02 Febbraio 2023
SCI/jb

**OGGETTO: RICHIESTA DI OFFERTA ECONOMICA OER LA FORNITURA DI
CARTUCCIA ASSORBENTE SERAPH 100 PER LE ESIGENZE DELLA
U.O.C. DI RIANIMAZIONE DEL P.O. DI PESCARA.**

[DICHIAZIONE DI CONGRUITA' DEI PREZZI PROPOSTI](#)

La sottoscritta **Silvia Civardi** in qualità di **Amministratore Delegato** della Ditta **Fresenius Medical Care Italia S.p.A.** con sede a Palazzo Pignano (CR) – in Via Crema n. 8,

D I C H I A R A

che i prezzi proposti alla Vostra Spettabile Azienda sono congrui a quelli praticati nei più qualificati Centri Dialisi di Aziende USL e Ospedaliere con condizioni contrattuali e situazione finanziaria comparabili.

In fede,

FRESENIUS Medical Care Italia S.p.A.

Ing. Silvia Civardi
Amministratore Delegato

Fresenius Medical Care Italia S.p.A.
Società con Unico Socio soggetta a direzione
e coordinamento di Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Sede Legale e Amministrativa
Via Crema, 8
26020 – Palazzo Pignano (CR)
Telefono 0039 0373 - 9741
Telefax 0039 0373 - 974201

Spettabile
ASL PESCARA
Via R. Paolini, 45
65124 PESCARA

02 Febbraio 2023
SCI/jb

**OGGETTO: RICHIESTA DI OFFERTA ECONOMICA OER LA FORNITURA DI
CARTUCCIA ASSORBENTE SERAPH 100 PER LE ESIGENZE DELLA
U.O.C. DI RIANIMAZIONE DEL P.O. DI PESCARA.**

DICHIARAZIONE DI UNICITA' CARTUCCIA SORBENTE SERAPH 100 MICROBIND

La sottoscritta FRESENIUS Medical Care Italia S.p.A. con sede a Palazzo Pignano (CR) Via Crema n. 8 - nella persona dell'Amministratore Delegato Ing. Silvia Civardi - in qualità di Filiale Italiana della FRESENIUS Medical Care AG la quale ha un contratto di distribuzione del prodotto Seraph 100 Microbind

D I C H I A R A


per quanto a propria conoscenza, che non esiste sul mercato italiano un prodotto con le stesse caratteristiche tecnico funzionali del dispositivo Seraph® 100 Microbind, in grado di rimuovere i patogeni (batteri, virus e funghi) dal sangue intero in corso di trattamento extracorporeo.

Si precisa che il produttore della cartuccia sorbente in oggetto è ExThera Medical Corporation, come da Scheda Tecnica allegata.

In fede,

FRESENIUS Medical Care Italia S.p.A.

Silvia Civardi
Amministratore Delegato

SCHEDA TECNICA	Seraph®100 cod. F00009081
FABBRICANTE	ExThera Medical Corporation, U.S.A.
DISTRIBUTORE	Fresenius Medical Care Italia S.p.A. Palazzo Pignano (CR)
APPLICAZIONE	Depurazione ematica durante CRRT
FUNZIONE	Riduzione degli agenti patogeni
DESCRIZIONE GENERALE 	<p>Seraph®100 è un dispositivo assorbente monouso ad ampio spettro per emoperfusione extracorporea su sangue intero indicato per la riduzione degli agenti patogeni.</p> <p>Seraph®100 è dotato di due attacchi di ingresso e uscita sangue Luer che ne permettono l'utilizzo con linee ematiche standard disponibili in commercio e compatibili con la pompa in uso.</p> <p>L'utilizzo di Seraph®100 con i sistemi multiFiltrate e multiFiltrate PRO è certificato e dichiarato sicuro dal produttore della cartuccia Exthera e da Fresenius Medical Care.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Caratteristiche prestazionali Portata ematica (min, max): 100 – 350 ml/min Volume priming: 160 ml Durata del trattamento con Seraph®100: 4 ore ± 1 ➤ Destinazione d'uso Seraph®100 è indicato per la riduzione degli agenti patogeni su sangue intero in aggiunta al trattamento antibiotico in corso di setticemia. ➤ Controindicazioni Il trattamento con Seraph®100 è controindicato nei pazienti con dimostrata trombocitopenia indotta da eparina (HIT) o pazienti con ipersensibilità all'eparina, pazienti con marcata piastrinopenia, pazienti con emorragia attiva e non controllata e shock emorragico. <p>Sono inoltre valide le controindicazioni generali per il trattamento ematico extracorporeo.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Materiali <ul style="list-style-type: none"> - Corpo e tappi terminali: Copoliestere, polimero DuraStar™ - Piastra terminale: Polietilene poroso idrofilo - Materiale assorbente, microsfero: Polietilene ad altissimo peso molecolare - Eparina legata nel punto finale: Eparina sodica, USP ➤ Modalità di conservazione Temperatura d'immagazzinamento compresa tra +15°C e +30°C. ➤ Validità del prodotto 36 mesi 		
SPECIFICHE DI CONFEZIONAMENTO	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Imballaggio Seraph®100 è confezionato sterilmente (confezionamento primario) ed è contenuto a sua volta in una scatola di cartone (confezionamento secondario) nella quale sono riportate le seguenti informazioni: nome commerciale, ditta produttrice, codice del prodotto, data di scadenza, lotto di fabbricazione, indicazione di monouso, indicazione di sterilità, marcatura CE. ➤ Etichetta Riporta nome prodotto, nome produttore, codice prodotto del produttore, numero di lotto, data di scadenza, temperatura di conservazione, indicazione monouso, modalità di sterilizzazione e marcatura CE. 		
STERILIZZAZIONE	Ossido di Etilene		
CONFORMITA' E REGOLAMENTAZIONE	Dispositivo medico monouso di classe IIb Applicazione Art.12 Del Decreto Legislativo n° 46 del 24/02/97. Certificato CE Nr 35872 rev.1		
Codice	Descrizione	Codice repertorio	CND
F00009081	Seraph®100	1877685	F01060399

Per ogni ulteriore informazione non espressamente citata nella presente scheda tecnica si rimanda alle "Istruzioni per l'uso".

SCHEDA TECNICA	Adsorber Rinsing - Kit Sera CVVHD cod. F00009080
FABBRICANTE	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA Bad Homburg nei vari siti produttivi
DISTRIBUTORE	Fresenius Medical Care Italia S.p.A. Palazzo Pignano (CR)
APPLICAZIONE	Priming e utilizzo Cartuccia Seraph®100 in corso di CVVHD
FUNZIONE	Kit necessario per effettuare trattamenti con cartuccia Seraph®100 in corso di CVVHD
DESCRIZIONE GENERALE	<p>Adsorber Rinsing Kit Sera CVVHD è stato appositamente studiato per essere utilizzato con i sistemi multiFiltrate e multiFiltrate PRO per la corretta preparazione e utilizzo della cartuccia Seraph®100.</p> <p>Il kit è composto da 2 blister:</p> <ul style="list-style-type: none"> - un blister contenente un sistema di linee (4 spezzoni, adattatori per Seraph®100, punto di prelievo) utile per il lavaggio della cartuccia, due perforatori ed un adattatore luer lock femmina-femmina) - un blister contenente la sacca di raccolta lavaggio <p>All'interno del kit inoltre è presente un supplemento cartaceo in cui sono riportate le informazioni necessarie per l'utilizzo del Seraph®100 in corso di CVVHD.</p> <p>➤ Destinazione d'uso Le linee sangue/circuiti sono da utilizzare una sola volta per la depurazione ematica extracorporea.</p> <p>➤ Controindicazioni Speciali controindicazioni sono sconosciute. Sono valide le controindicazioni generali per il trattamento ematico extracorporeo.</p> <p>➤ Materiali: Le linee sangue/circuiti sono costituiti da PVC morbido di grado medicale; non contengono ftalati e componenti o materie prime in lattice. I connettori ed altri componenti da PP, PC, PVC, ABS, PE, PA, Silicone, PBT, PTFE, PHE, TPE, PS, PETA.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Modalità di conservazione Temperatura d'immagazzinamento compresa tra + 5°C e + 30°C. ➤ Validità del prodotto Vedere etichetta prodotto.
SPECIFICHE DI CONFEZIONAMENTO	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Imballaggio Confezione singola in cartone contenente due blister in pvc (sistema di lavaggio e sacca effluente). ➤ Etichetta Riporta nome prodotto, produttore, codice prodotto, numero di lotto, data di scadenza, codice a barre e marcatura CE.
STERILIZZAZIONE	Le parti costituenti il Kit (sistema di lavaggio e sacca effluente) sono sterilizzati ad Ossido di Etilene.
CONFORMITA' E REGOLAMENTAZIONE	Kit di dispositivi medici monouso di classe IIb/IIa/Is Applicazione Art.12 Del Decreto Legislativo n° 46 del 24/02/97. Certificato CE singoli prodotti Nr G1 024492 2490

Codice	Descrizione	Codice repertorio	CND
F00009080	Adsorber Rinsing Kit Sera CVVHD	132745	/
F00007192	Adsorber Rinsing System	1659493	F0299
F00005474	Rinsing Bag 10L	1659560	F0299

Codice	Descrizione	Pezzi per confezione	Tipo di sterilizzazione
F00009080	Adsorber Rinsing - Kit Sera CVVHD	1	Ossido di Etilene

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. 0701010310 0701010331

Anno 2023-2025

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. Vero Michitelli

firmato digitalmente

Parere favorevole

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Antonio Caponetti

firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Vincenzo Ciamponi

firmato digitalmente

Deliberazione n. 445 del 29/03/2023 ad oggetto:

AFFIDAMENTO ALLA DITTA FRESENIUS MEDICAL CARE ITALIA S.P.A., AI SENSI DELL'EX ART. 1, COMMA 2, LETT.A) DEL D.L. N.76/2020, CONVERTITO IN L. N.120/2020 COME MODIFICATO DALL'ART. 51, COMMA 1, DEL D.L. N.77/2021, CONVERTITO IN LEGGE N.108/2021, DELLA FORNITURA DI CARTUCCE ASSORBENTI "SERAPH®100" PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI ANESTESIA E RIANIMAZIONE 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 30/3/2023 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