



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

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

ANNO: 2023

N. 446

Data 29/03/2023

OGGETTO: AFFIDAMENTO ALLA DITTA PIRAMAL CRITICAL 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 "SISTEMA SEDACONDA®" PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI ANESTESIA E RIANIMAZIONE DEL P.O. DI PESCARA.

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: AFFIDAMENTO ALLA DITTA PIRAMAL CRITICAL 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 "SISTEMA SEDACONDA®" 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 13/09/2022, 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 un dispositivo medico che consente la somministrazione di anestetici volati (Isoflurane e Sevoflurane);
- tale dispositivo, denominato "Sedaconda®" e prodotto da Sedana Medical AB, è costituito da un dispositivo mono-paziente (che consente la somministrazione di anestetici in quanto dotato di un vaporizzatore in miniatura) un filtro riflettente e un filtro antibatterico/virale, e si completa con la siringa dedicata, un adattatore di riempimento, un filtro per la raccolta dell'espriato e il kit di tubi di raccordo;
- 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° 13 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 Piramal Critical Care Italia S.p.a.:

- è il distributore esclusivo del dispositivo medico in oggetto su tutto il territorio italiano;
- ha trasmesso l'offerta economica prot. 52/MR/2023 del 02/03/2023, che si allega al presente atto;

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 € 30.429,30 oltre iva (22%) 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 Piramal Critical 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 "Sistema Sedaconda[®]" per un valore complessivo pari ad € 30.429,30 oltre iva (22%), 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.



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)

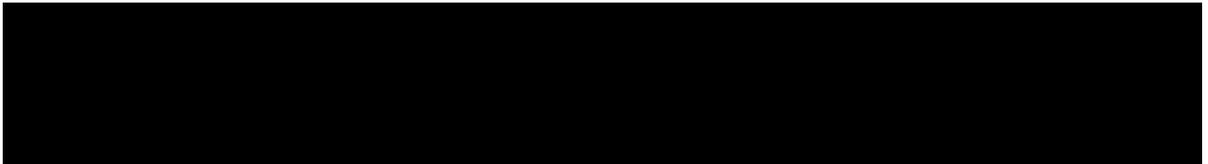
VERBALE DEL GIORNO 12 GENNAIO 2023

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

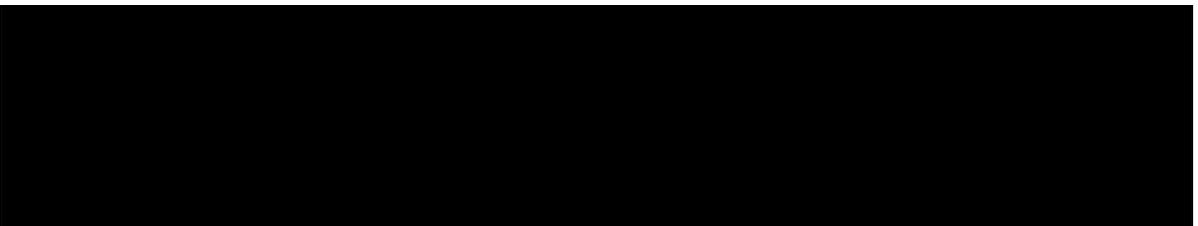
RINNOVI

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

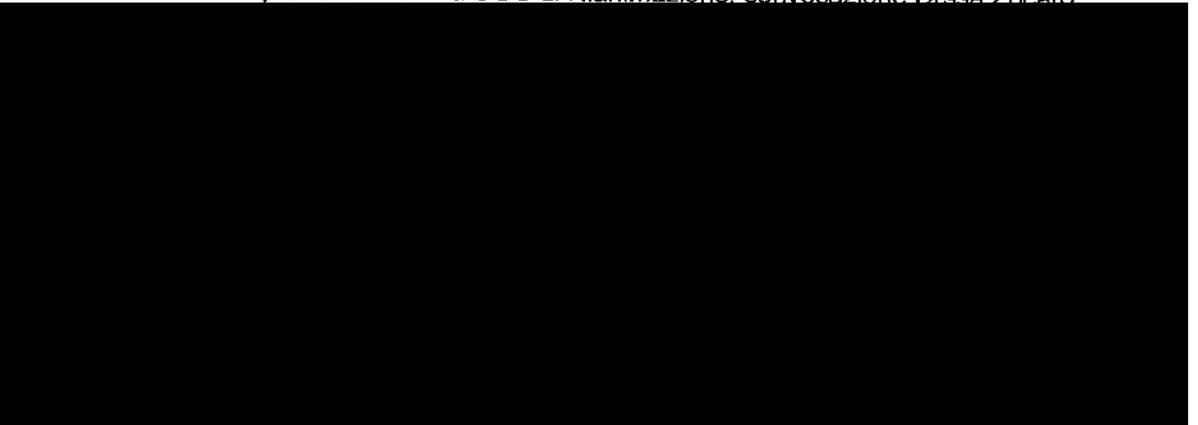


DM NUOVI

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



5. **Anaconda:** 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.



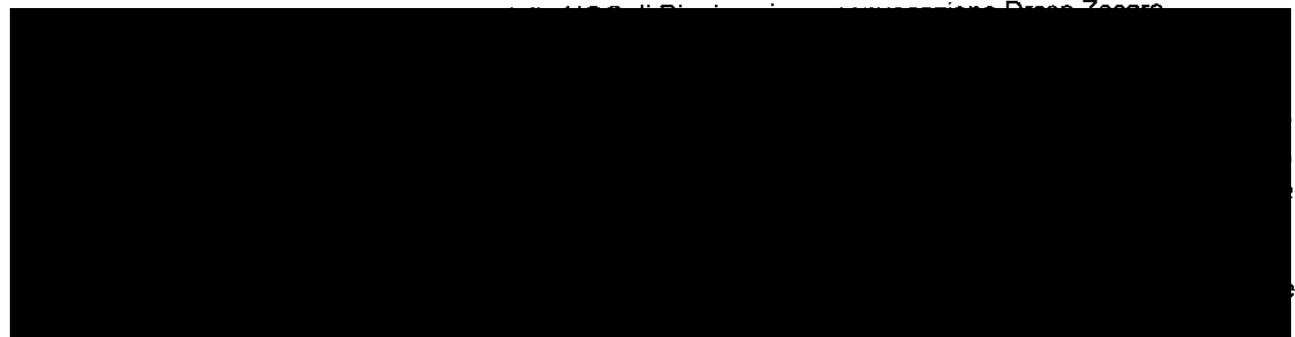
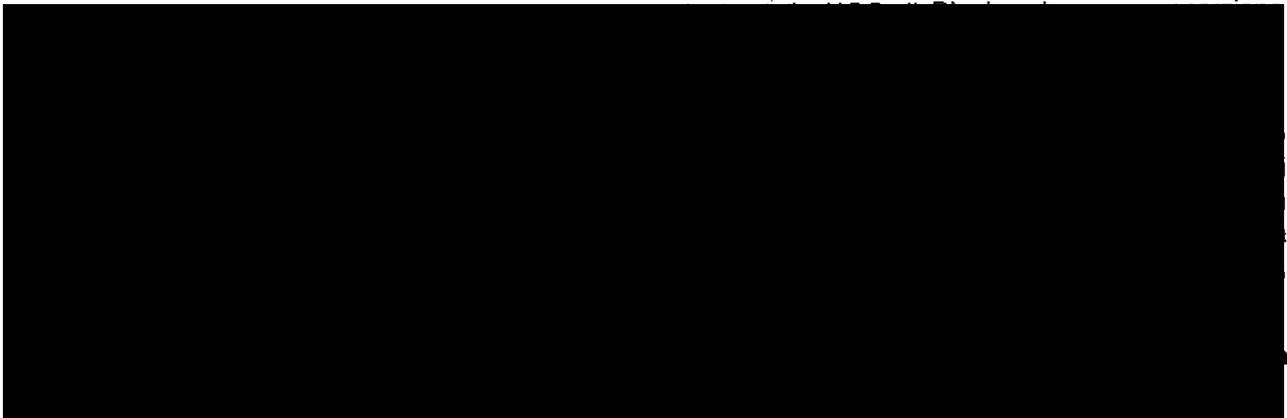
Varie ed eventuali

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.

Anaconda: Richiesta proveniente dalla UOC di Rianimazione, convocazione Drssa Zocaro

La Dott.ssa Zocaro, interviene, spiegando che trattasi di un sistema ideato per consentire la sedazione del paziente in terapia intensiva con gli agenti anestetici alogenati. E' costituito da un dispositivo mono-paziente, per la somministrazione di anestetici con vaporizzatore in miniatura, un filtro riflettente e un filtro antibatterico/virale e si completa con la siringa dedicata, un adattatore di riempimento, un filtro per la raccolta dell'espriato ed il kit di tubi di raccordo. E' indicato soprattutto in pediatria in quanto consente un risveglio più veloce nei piccoli pazienti. La richiesta è per n.5 pezzi con materiale per un totale di Euro 14.000,00

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



consente una registrazione automatica del documento

2



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

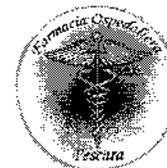


[Redacted text block]

[Handwritten signature]



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



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

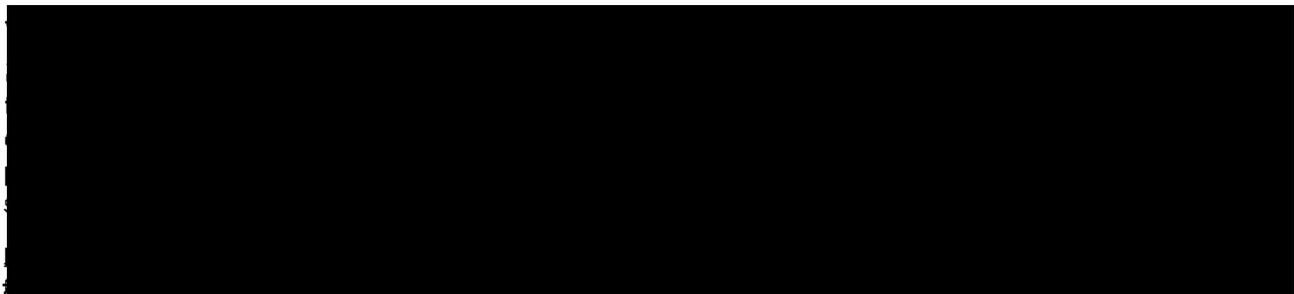
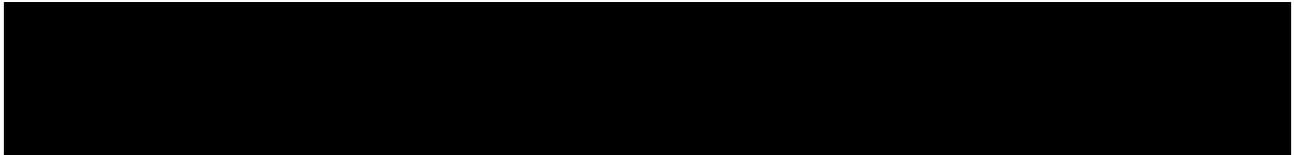
[REDACTED]

[REDACTED]

[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**



[REDACTED]

[REDACTED]

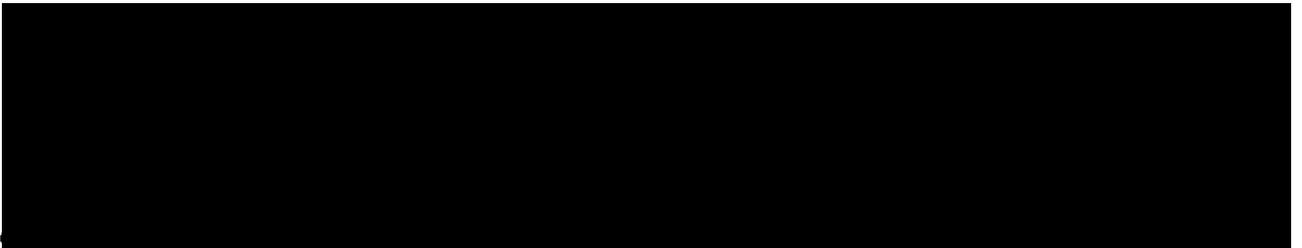
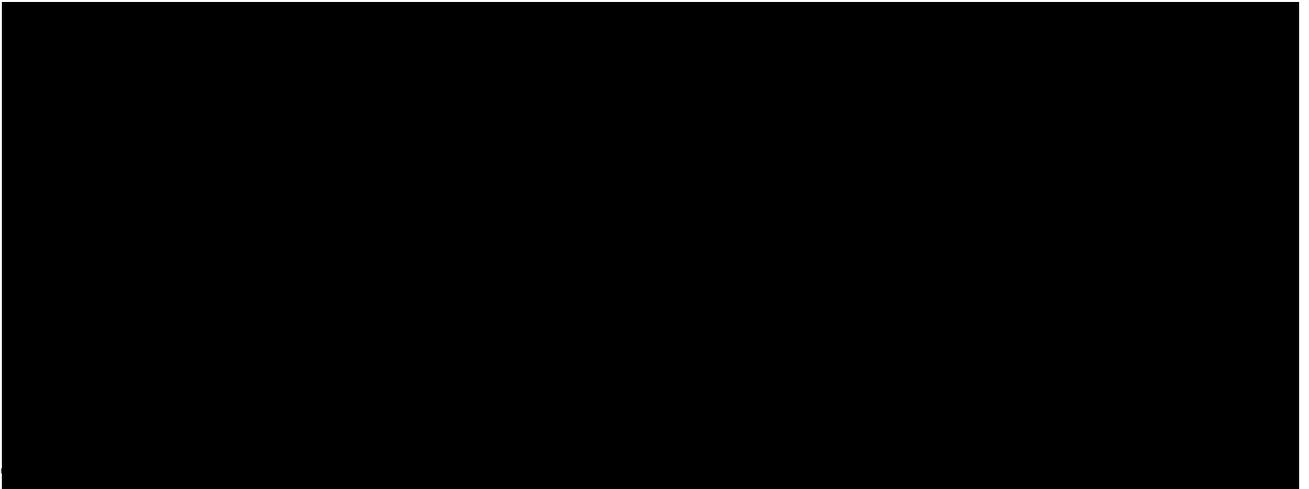
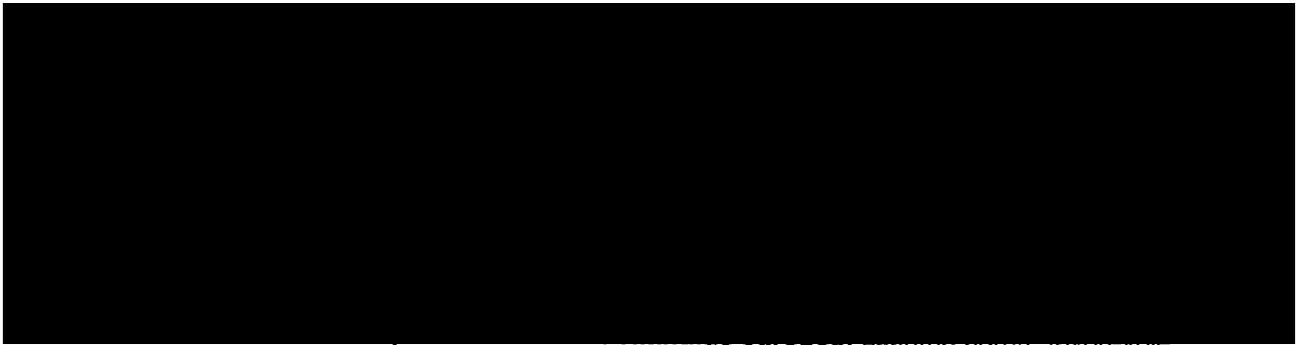
[REDACTED]

[REDACTED]

*[Handwritten signature]*⁶



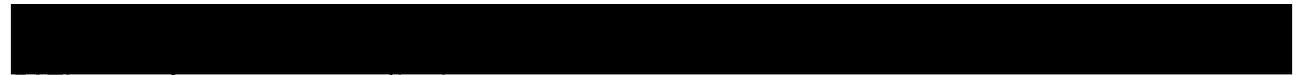
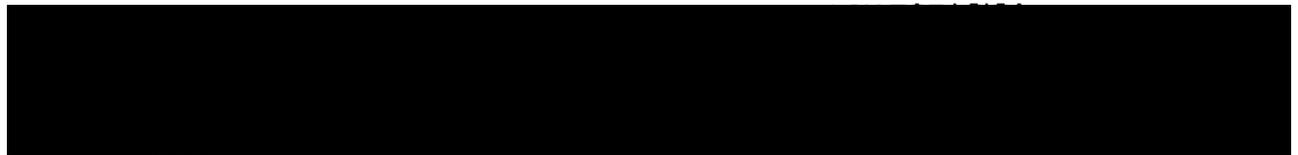
**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



[Handwritten signature]



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



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:

Il Sistema AnaConDa è ideato per consentire la sedazione del paziente in terapia intensiva con gli agenti anestetici alogenati.

Il sistema AnaConDa è costituito da un dispositivo mono-paziente, che consente la somministrazione di anestetici in quanto dotato di un vaporizzatore in miniatura, un filtro riflettente e un filtro antibatterico/virale, e si completa con la siringa dedicata, un adattatore di riempimento, un filtro per la raccolta dell'espriato e il kit di tubi di raccordo.

Il costo di un Kit Minimo destinato al trattamento di almeno 12 giorni ha un costo di 2.640 € che poi diventa di 2.238 € negli acquisti successivi

4. Dispositivo dedicato ad apparecchiatura di proprietà? (scegliere l'opzione di proprio interesse)
 - N O
 - S I

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): Piramal Critical Care, Via XXIV Maggio62/A San Giovanni Lupatoto (VR)

Fabbisogno presunto annuo in unità di misura: 5 kit

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

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

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

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:

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 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*"

Pescara, 13/09/2022

Letto, confermato e sottoscritto (timbro e firma leggibile)

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

Il Dirigente richiedente _____

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

Il Direttore della Struttura interessata _____

AUSL PESCARA
 Dott. *Leonardo PALOSCIA*
 DIRETTORE
 U.O.C. CARDIOLOGIA-UTIC

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*

Responsabile UOS Rianimazione: *Dott.ssa Antonella Frattari*

Responsabile UOS Anestesia e Terapia Intensiva Pediatrica: *Dott.ssa Angela Lannutti*

Responsabile Terapia del Dolore: *Dott.ssa Donatella Bosco*

Responsabile UOS Tipo Penne : *Dott. Rosario Pezzella*

Studio Direttore: Tel. 085.4252112 – Fax 085.4252859

Rianimazione: Tel. 085.4252732 – Fax 085.4252300

Terapia del Dolore: Tel. 085.4252463 – Fax 085.4252736

Al dott. ssa Vilma Rosa
Direttore UOC ABS Pescara

Pescara, 13 settembre 2022

OGGETTO: richiesta acquisizione di 2 KIT sistema ANACONDA per la sedazione inalatoria in Terapia Intensiva.

Si richiede l'acquisizione del Sistema AnaConDa per la sedazione del paziente in terapia intensiva mediante gli anestetici alogenati nel numero di 2 KIT completi.

Il sistema è costituito da un dispositivo mono-paziente, che consente la somministrazione di anestetici inalatori in quanto dotato di un vaporizzatore in miniatura, un filtro riflettente e un filtro antibatterico/virale, che si completa con la siringa dedicata, un adattatore di riempimento, un filtro per la raccolta dell'espriato e il kit di tubi.

Il Sistema AnaConDa è prodotto da Sedana Medical e distribuito sul territorio italiano dalla ditta Piramal Critical Care Italia S.p.A.

Sono innumerevoli i benefici dell'utilizzo degli anestetici alogenati per la sedazione inalatoria in terapia intensiva e si possono sintetizzare in:

- effetti broncodilatatori grazie all'uso del Sevoflurane nei pazienti COVID-19 e in genere con insufficienza respiratoria;
- estubazione e dimissione da ICU precoce rispetto ai farmaci endovenosi;
- alternativa alla carenza dei farmaci comunemente utilizzati per la sedazione (Propofol, Midazolam, etc.).

La somministrazione di Sevoflurane con il Sistema AnaConDa deve essere effettuata esclusivamente in un ambiente completamente attrezzato per il monitoraggio e il supporto della funzione respiratoria e cardiovascolare e da persone specificamente addestrate all'uso di anestetici inalatori.

Si precisa che il dispositivo è infungibile in quanto è l'unico presidio medico-chirurgico che consente la sedazione in terapia intensiva tramite anestetici alogenati, alternativa terapeutica ai

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*

Responsabile UOS Rianimazione: *Dott.ssa Antonella Frattari*

Responsabile UOS Anestesia e Terapia Intensiva Pediatrica: *Dott.ssa Angela Lannutti*

Responsabile Terapia del Dolore: *Dott.ssa Donatella Bosco*

Responsabile UOS Tipo Penne : *Dott. Rosario Pezzella*

Studio Direttore: Tel. 085.4252112 – Fax 085.4252859

Rianimazione: Tel. 085.4252732 – Fax 085.4252300

Terapia del Dolore: Tel. 085.4252463 – Fax 085.4252736

farmaci endovenosi, è totalmente privo di parti elettriche, si posiziona tra il tubo endotracheale e la Y del circuito di ventilazione al posto del filtro antibatterico/virale ed è dotato di accessori per l'evacuazione dei gas a circuito chiuso che previene la diffusione dell'anestetico alogenato negli ambienti di terapia intensiva.

Si allegano i codici dei dispositivi visibili anche su MePa, che costituiscono il Sistema AnaConDa di base per 2 Kit completi che consentiranno il trattamento di 12 pazienti critici, scheda tecnica descrittiva, codici Sedana su catalogo MEPA.

Costo unitario 1 KIT completo 2.500 euro con IVA

Costo totale 2 KIT completi 5.000 euro con IVA.

Il Direttore

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

SCHEDA RICHIESTA BENI INFUNGIBILI

CODICE ASL	DESCRIZIONE PRODOTTO	UNITA' DI MISURA	PREZZO PRESUNTO IVA ESCLUSA (per UM)	FABBISOGNO ANNUALE (in UM)	VALORE FABBISOGNO ANNUALE	N. PZ PER CONFEZIONE (SE NOTO)	CODICE PRODOTTO PRODUTTORE/FABBRICANTE	CND	RND	NOMINATIVO PRODUTTORE	NOMINATIVO FORNITORE	
	ANACONDA- S Monopaziente	CONF	€ 1.331,00	5	€ 6.655,00	12	SEDA26050	Z1203010199	1571626/R	SEDANA MEDICAL	PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA	
	Siringa da 50/60 ml dotata di connettore specifico e unico per il collegamento alla linea del sistema Anaconda	CONF	€ 238,00	5	€ 1.190,00	25	SEDA26022	A0299	32607	SEDANA MEDICAL	PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA	
	Adattatore di riempimento pluriuso per Sevorane QuickFill™	CONF	€ 402,00	5	€ 2.010,00	1	SEDA26042	A0399	32683	SEDANA MEDICAL	PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA	
	Filtro a carbone, FlurAbsorb utilizzato per la rimozione di gas anestetici alogenati idrocarburi: come isoflurano o sevoflurano	CONF	€ 666,00	5	€ 3.330,00	6	SEDA26096	A040101	2141750	SEDANA MEDICAL	PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA	
	Il Kit Accessori FlurAbsorb è composto da quattro distinti pezzi tra linee e adattatori da usare per connettere il FlurAbsorb al ventilatore e al gas monitor.	CONF	€ 159,00	5	€ 795,00	5	SEDA26072	A04010199	1941513	SEDANA MEDICAL	PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA	
	Sostegno per FlurAbsorb	CONF	€ 159,00	5	€ 795,00	1	SEDA26098	ND	ND	SEDANA MEDICAL	PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA	
					€ 14.775,00							



BANDO ESPLORATIVO BENI INFUNGIBILI N° 13 DEL 16.02.23

Sistema AnaConDA-S

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 AnaConDa-S**, costituito da un dispositivo mono-paziente, che consente la somministrazione di anestetici in quanto dotato di un vaporizzatore in miniatura, un filtro riflettente e un filtro antibatterico/virale, e si completa con la siringa dedicata, un adattatore di riempimento, un filtro per la raccolta dell’espurato e il kit di tubi di raccordo.

Ditta produttrice esclusivista: **Sedana Medical AB**

Ditta distributrice esclusivista: **Piramal Critical 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 dei dispositivi medici sotto indicati:

DESCRIZIONE PRODOTTO	CODICE PRODOTTO
ANACONDA-S MONOPAZIENTE	SEDA26050
SIRINGA DA 50/60 MI DOTATA DI CONNETTORE SPECIFICO E UNICO PER IL COLLEGAMENTO ALLA LIEA DEL SISTEMA ANACONDA	SEDA26022
ADATTATORE DI RIEMPIMENTO PLURIUSO PER SEVORANE QUICKFIL™	SEDA26042
FILTRO A CARBONE, FLURABSORB UTILIZZATO PER LA RIMOZIONE DI GAS ANESTETICI ALOGENATI IDROCARBURI COME ISOFLURANO O SEVOFLURANO	SEDA26096
IL KIT ACCESSORI FLURABSORB È COMPOSTO DA QUATTRO DISTINTI PEZZI TRA LINEE E ADATTATORI DA USARE PER CONNETTERE IL FLURABSORB AL VENTILATORE E AL GAS MONITOR	SEDA26072
SOSTEGNO PER FLURABSORB	SEDA26098

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

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

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

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

Gli operatori economici interessati dovranno inoltrare tramite PEC all'indirizzo acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it i documenti sopra indicati entro il termine perentorio delle ore 12,00 del 27.02.23

La PEC dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: "Manifestazione di Interesse al Bando Esplorativo n° 13 del 16.02.23 per l'acquisizione di sistema AnaConDa-S".

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
UOC GESTIONE APPROVVIGIONAMENTI BENI E SERVIZI
VIA R. PAOLINI,45
65124, PESCARA

Ns. Prot. 52/MR/2023

San Giovanni Lupatoto, 02/03/2023

OGGETTO: Offerta Economica – Rif. Vs. prot. 0018699/23/ABS

La sottoscritta Piramal Critical Care Italia S.p.A. con sede legale e commerciale in Via XXIV Maggio 62/A a San Giovanni Lupatoto (VR), codice fiscale e partita IVA n. 03981260239, iscrizione Registro Imprese di Verona al n. 03981260239, presenta la seguente offerta economica:

Codice: SEDA1026050

Sedaconda ACD-S

Confezione da 12 pezzi

CND: R9099

RDM: 2213317

Prezzo Offerto a confezione € 1.370,93/= Iva esclusa al 22%

Codice: SEDA1026022

Siringa Sedaconda

Confezione 25 pezzi

CND: R9099

RDM: 2213408

Prezzo Offerto a confezione € 238,00/= Iva esclusa al 22%

Codice: SEDA26042

Adattatore di riempimento pluriuso per Sevorane QuickFil

Confezione 1 pezzi

CND: A0399

RDM: 32683

Prezzo Offerto a confezione € 450,00/= Iva esclusa al 22%

Codice: SEDA26096

Filtro Flurabsorb – Capacità 500 ml

Può essere usato in associazione al Flurabsorb kit accessorio

Confezione 6 pezzi

CND: A040101

RDM: 2141750

Prezzo Offerto a confezione € 666,00/= Iva esclusa al 22%

Piramal Critical Care Italia S.p.A.

Società unipersonale soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte della Società Piramal Dutch Holdings N.V.

Via XXIV Maggio 62/A 37057 San Giovanni Lupatoto (VR)

Codice Fiscale e Partita IVA 03981260239 – REA 381692

Capitale Sociale € 2.500.000,00 i.v.

Tel + 39 045 8753281 Fax +39 045 8751799

Codice: SEDA26072

Kit Accessori per FlurAbsorb

Confezione 5 pezzi

CND: A04010199

RDM: 1941513

Prezzo Offerto a confezione € 159,00 /= Iva esclusa al 22%

Codice: SEDA26098

Sostegno per Flurabsorb

Confezione 1 pezzi

CND: --

RDM: --

Prezzo Offerto a confezione € 159,00 /= Iva esclusa al 22%

Ci preme comunicarVi che i nuovi codici proposti (SEDA1026050 e SEDA1026022) presentano le medesime caratteristiche tecniche dei precedenti codici (SEDA26050 e SEDA26022) e che si tratta solo di un cambio di denominazione.

CONDIZIONI GENERALI DI FORNITURA:

- Imballo e trasporto a ns. carico;
- Pagamenti: 60 gg. d.f.;
- Importo minimo fatturabile: € 350,00 imponibili;
- Iva esclusa al 22%;
- Validità presente offerta: 12 mesi dalla presente data.
- PEPOL_ID: 0211:IT03981260239

Distinti saluti.

Piramal Critical Care Italia S.p.A.
Renata Ferrari
Procuratore Speciale

Piramal Critical Care Italia S.p.A.

Società unipersonale soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte della Società Piramal Dutch Holdings N.V.
Via XXIV Maggio 62/A 37057 San Giovanni Lupatoto (VR)
Codice Fiscale e Partita IVA 03981260239 – REA 381692
Capitale Sociale € 2.500.000,00 i.v.
Tel + 39 045 8753281 Fax +39 045 8751799

San Giovanni Lupatoto, 24/10/2022

DIVISIONE FARMACEUTICA
Dispositivi

Spett.le
Cliente Ospedaliero e/o Privato

Alla c.a. Farmacia Interna / Ufficio Provveditorato / Destinatario Prodotto

OGGETTO: DICHIARAZIONE SISTEMA SEDACONDA SEDANA MEDICAL.

Gentile Cliente,

La sottoscritta Piramal Critical Care Italia S.p.A. con sede in Via XXIV Maggio 62/A a San Giovanni Lupatoto (VR), codice fiscale e partita IVA n. 03981260239, iscrizione Registro Imprese di Verona al n. 03981260239,

Dichiara:

- Che tutti i codici appartenenti al Sistema SedaConDa sono da considerarsi unici per la combinazione delle caratteristiche che li compongono.
Si conferma, che per quanto di conoscenza della Scrivente, non risultano presenti sul mercato italiano altri sistemi per la somministrazione di anestetici inalatori costituiti da dispositivi medici privi di parti elettriche.
Tale caratteristica rende il sistema infungibile nella categoria dei prodotti omogenei.

Per ogni eventuale chiarimento, rimaniamo a disposizione ai numeri di seguito indicati: Customer Service e Tender Office tel n. 045/8753281 e-mail ordini.italia@piramal.com – offerte.italia@piramal.com

Distinti saluti

Piramal Critical Care Italia S.p.A.
Ferrari Renata
Procuratore Speciale





Spett.le
ASL PESCARA
UOC GESTIONE APPROVVIGIONAMENTI BENI E SERVIZI
VIA R. PAOLINI,45
65124, PESCARA

San Giovanni Lupatoto, 02/03/2023

OGGETTO: Procedura vs. prot. 0018699/23/ABS
DICHIARAZIONE QUOTAZIONI ALTRE AZIENDE SANITARIE.

La sottoscritta Piramal Critical Care Italia S.p.A. con sede commerciale e legale in Via XXIV Maggio 62/A a San Giovanni Lupatoto (VR), codice fiscale e partita IVA n. 03981260239, iscrizione Registro Imprese di Verona al n. 03981260239, nella persona del Procuratore Speciale Sig.ra Renata Ferrari, nata a [REDACTED]:

Dichiara:

- Che i prezzi di offerta hanno subito un aumento, rispetto alle precedenti quotazioni effettuate ad altri Enti, dovuto al costo della materia prima ed applicato alla scrivente dal fornitore del prodotto.

Distinti saluti,

Piramal Critical Care Italia S.p.A.
Ferrari Renata
Procuratore Speciale

Piramal Critical Care Italia S.p.A.

Società unipersonale soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte della Società Piramal Dutch Holdings N.V.
Via XXIV Maggio 62/A 37057 San Giovanni Lupatoto (VR)
Codice Fiscale e Partita IVA 03981260239 – REA 381692
Capitale Sociale € 2.500.000,00 i.v.
Tel + 39 045 8753281 Fax +39 045 8751799

Letter of Authorization

To whom it may concern:

We, Sedana Medical AB (publ), confirm that we have appointed:

Piramal Critical Care Italia S.p.A
Via XXIV Maggio 62/a
37057 San Giovanni
Lupatoto, VR Italia

To be our exclusive distributor for Sedana Medical our medical devices in the territory of **Italian Republic.**

Piramal Critical Care Italia S.p.A will be authorized to take care of product sales and registrations in all Government and Private sectors. Piramal Critical Care Italia S.p.A is given the legal rights in promoting and marketing the products in all Government and Private sectors. Piramal Critical Care Italia S.p.A is allowed to do all after-sales support and service in the Italian market.

Sedana Medical holds the following patents in the field of inhalation sedation technology.

(European Patent Office Patent No. 3750584, 2020)
(European Patents Office Patent No. 1613383, 2006)1612283
(India Patent No. 201927001947, 2020)
(African Intellectual Property, European Patent Office, African Regional Intellectual Property Organization and United States Patent and Trademark Office Patent No. WO/2020/240019, 2020)
(European Patent Office Patent No. 1680168, 2006) (Spain Patent No. 2351994, 2011)
(United States of America Patent No. 20070079827, 2007)
(African Intellectual Property, European Patent Office, African Regional Intellectual Property Organization and United States Patent and Trademark Office Patent No. WO/2005/037357, 2005)
(United States of America Patent No. 20190366026, 2019)
(European Patent Office Patent No. 3519029, 2009)
(African Intellectual Property, European Patent Office, African Regional Intellectual Property Organization and United States Patent and Trademark Office Patent No. WO/2006/009498, 2006)
(Canada Patent No. 3028826, 2017)
(Indonesia Patent No. 2019/00573, 2019)
(Australia Patent No. 2017281329, 2017)

This letter of Authorization is effective on the date of issue and shall be valid for 1 year.

Signed and on Behalf of: Sedana Medical AB (publ)



Anders Frummerin
Global Distributor Manager
anders.frummerin@sedanamedical.com
Date: 14th February 2023

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. 0701010312 0701010326

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. 446 del 29/03/2023 ad oggetto:

AFFIDAMENTO ALLA DITTA PIRAMAL CRITICAL 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 "SISTEMA SEDACONDA®" 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