



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

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

ANNO: 2023

N. 635

Data 27/04/2023

OGGETTO: AFFIDAMENTO ALLA DITTA MARIFARMA S.R.L., 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 UN GENERATORE DI RADIOFREQUENZA "SPRING2" PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI ANESTESIA, RIANIMAZIONE, TERAPIA INTENSIVA E DEL DOLORE P.O. DI PESCARA.

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: AFFIDAMENTO ALLA DITTA MARIFARMA S.R.L., 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 UN GENERATORE DI RADIOFREQUENZA "SPRING2" PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI ANESTESIA, RIANIMAZIONE, TERAPIA INTENSIVA E DEL DOLORE 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, Rianimazione, Terapia Intensiva e del Dolore 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 generatore di radiofrequenza "Spring2" utilizzato per il trattamento del dolore neuropatico e intrarticolare;
- 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° 18 del 16/02/2023, che si allega al presente atto;
- entro il termine di scadenza del su indicato bando non è pervenuta nessuna candidatura da parte di operatori economici per prodotti aventi caratteristiche tecniche equivalenti a quelle descritte;

VERIFICATO pertanto, di poter avviare la procedura negoziata di acquisto, essendo state accertate le condizioni di infungibilità per i dispositivi medici oggetto del richiamato bando esplorativo;

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

- i quantitativi di fornitura restino dipendenti esclusivamente dalle esigenze delle strutture sanitarie utilizzatrici, entro il limite del valore dell'Accordo in parola;
- l'Amministrazione appaltante non assuma alcun impegno a raggiungere un importo prestabilito né a raggiungere alcun valore minimo;
- l'operatore economico si impegni ad accettare gli ordinativi alle condizioni economiche e contrattuali stabilite.

PRESO ATTO che la società Marifarma S.r.l.:

- è il distributore in esclusiva, per la regione Abruzzo, della società Tecnica Scientifica Service S.r.l., il quale è il rivenditore nazionale della SpringLife Medical, produttore dei dispositivi in oggetto;
- ha trasmesso l'offerta economica del 15/03/2023, che si allega al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale;

CONSIDERATO che il contratto di fornitura avrà un valore complessivo pari ad € 31.100,00 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 Marifarma S.r.l., 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 un generatore di radiofrequenza "Spring2", fornito in comodato d'uso gratuito, e del relativo materiale di consumo dedicato per un valore complessivo pari ad € 31.100,00 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, Rianimazione, Terapia Intensiva e del Dolore 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. **Generatore a radio frequenza SPRING 2 con tecnologia SPT:** Richiesta proveniente dalla Terapia del Dolore, convocazione Drssa Bosco

- 13.



FARMACI

- 1.
- 2.



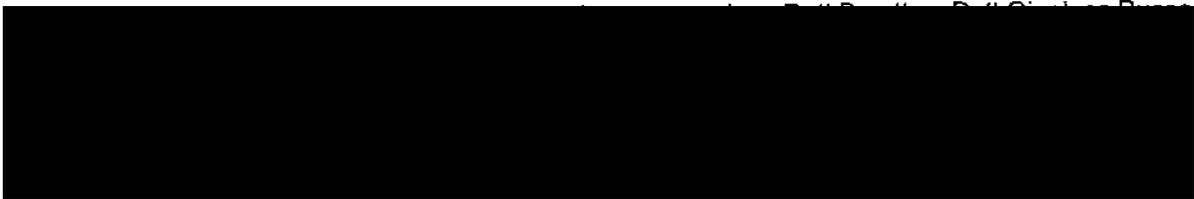
1



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

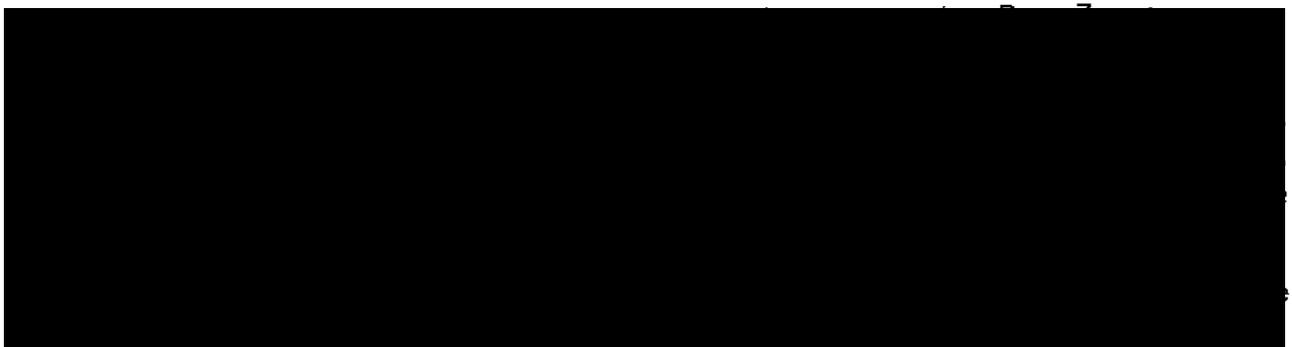
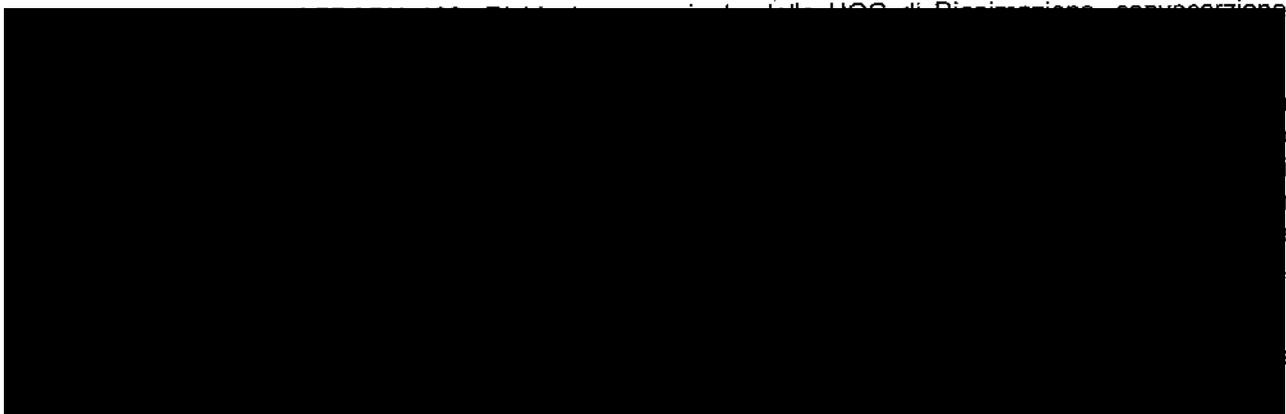


- 3.
- 4.
- 5.
- 6.



Varie ed eventuali

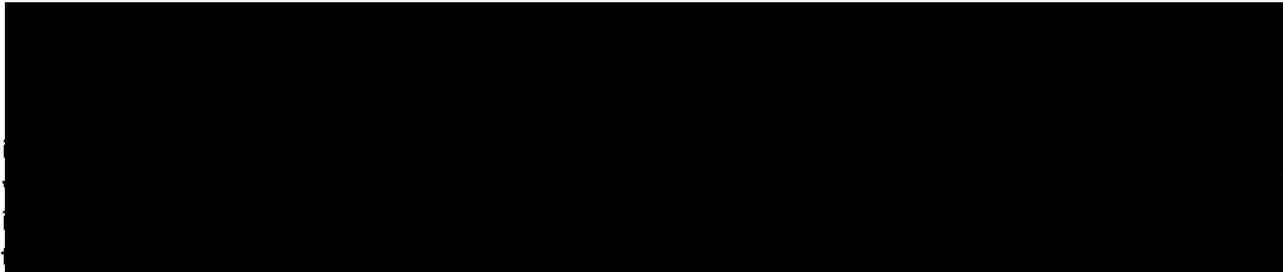
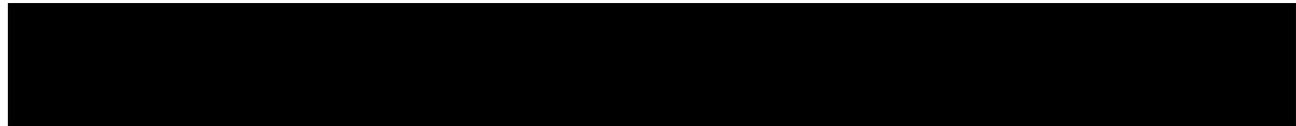
La Commissione decide di esaminare gli argomenti all'ordine del giorno privilegiando quelli il cui relatore convocato risulta essere presente, quindi non rispettando l'ordine indicato in convocazione.



2
[Handwritten signature]



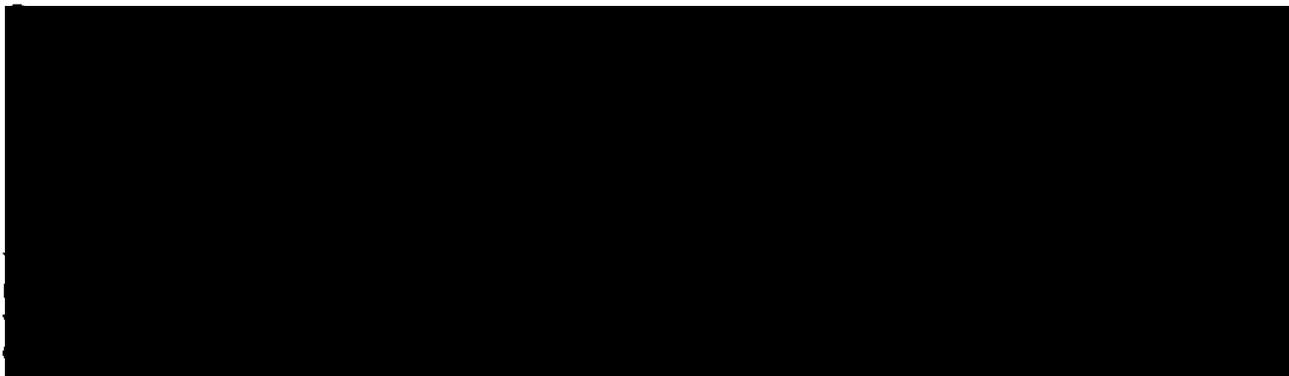
**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



Generatore a radio frequenza SPRING 2 con tecnologia SPT: Richiesta proveniente dalla Terapia del Dolore, convocazione Drssa Bosco

La Dott.ssa Bosco, illustra le caratteristiche del device che è progettato per poter eseguire procedure minivasive per via percutanea tramite apposito ago/elettrodo dedicato per innumerevoli distretti anatomici, specifico per il trattamento del dolore cronico. Il generatore, inoltre, viene utilizzato anche per il trattamento per via Transcutanea, grazie all'adozione di apposite piastre/elettrodo dedicate per singola area di trattamento, elemento che distingue il generatore da altri presenti sul mercato. La temperatura a cui agisce è circa 42 gradi e la procedura può essere svolta in ambulatorio (generatore compatto), riducendo così le liste d'attesa, e la migrazione dell'utenza fuori regione. Elemento fondamentale è che per il paziente l'utilizzo del generatore, consentirebbe la riduzione dei farmaci con conseguente miglioramento della qualità di vita soprattutto in pazienti giovani, ed infine ridurrebbe anche il numero di accessi sanitari. La macchina è in comodato d'uso quindi, si rende necessario acquistare il materiale quali aghi piccoli adatti ad eseguire procedure intrarticolari e perineurali. Il costo previsto è di Euro 23.000,00 circa per il materiale.

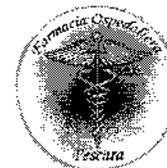
La Commissione CTA-DM, in merito alla richiesta avanzata da parte della Terapia del Dolore sull'acquisto Generatore PRF SPRING2., esprime parere favorevole, invitando l'ufficio acquisti ad avviare l'indagine di mercato, specificando che sono ammesse offerte equivalenti.



 3



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



[REDACTED]

[REDACTED]

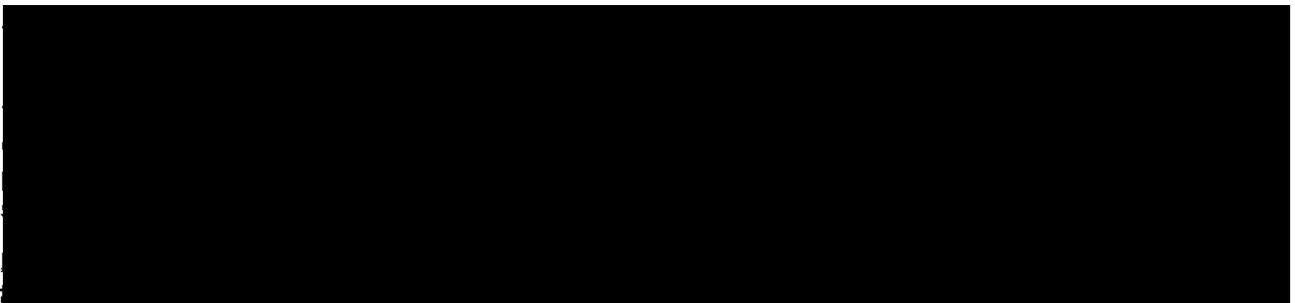
[REDACTED]

[REDACTED]

[Handwritten signature] 4



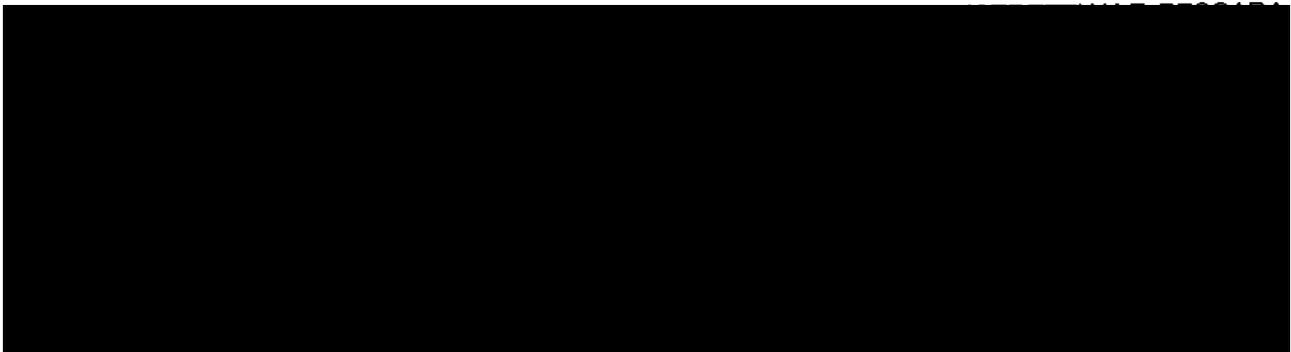
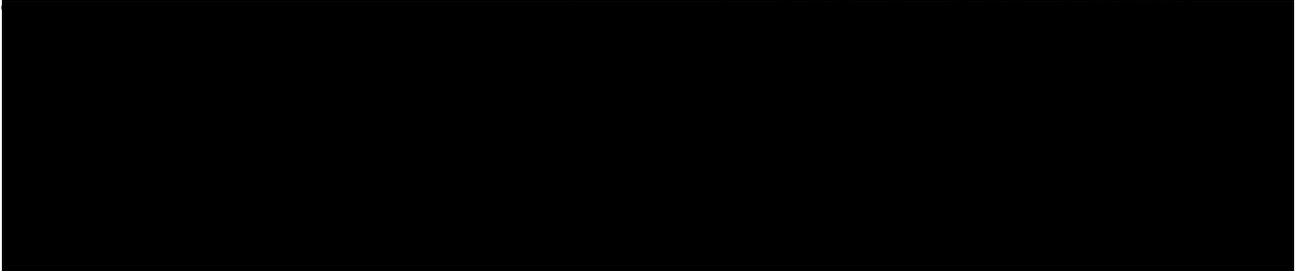
**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



[Handwritten signature]



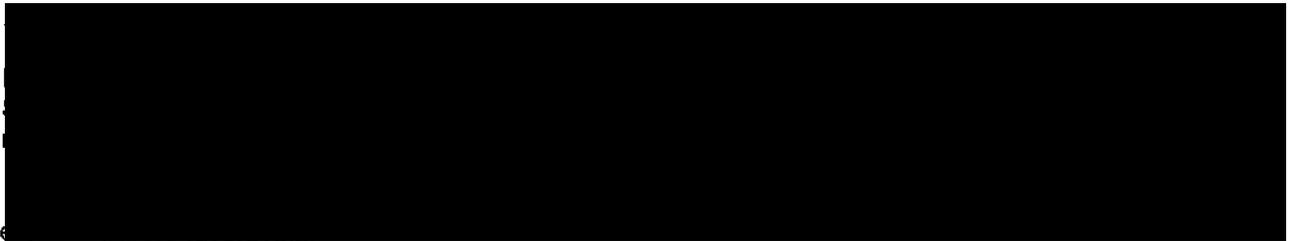
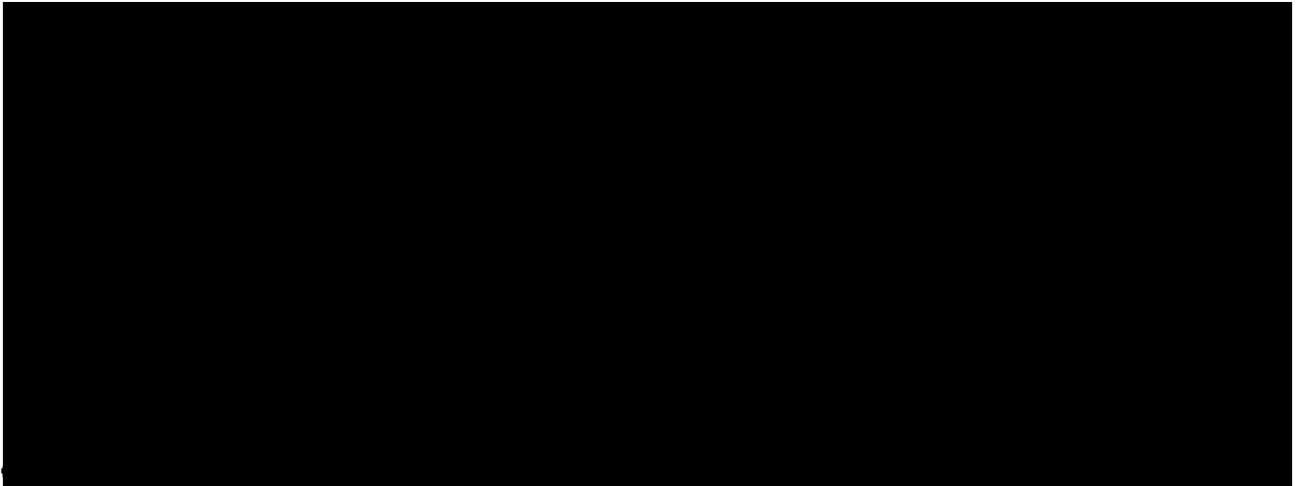
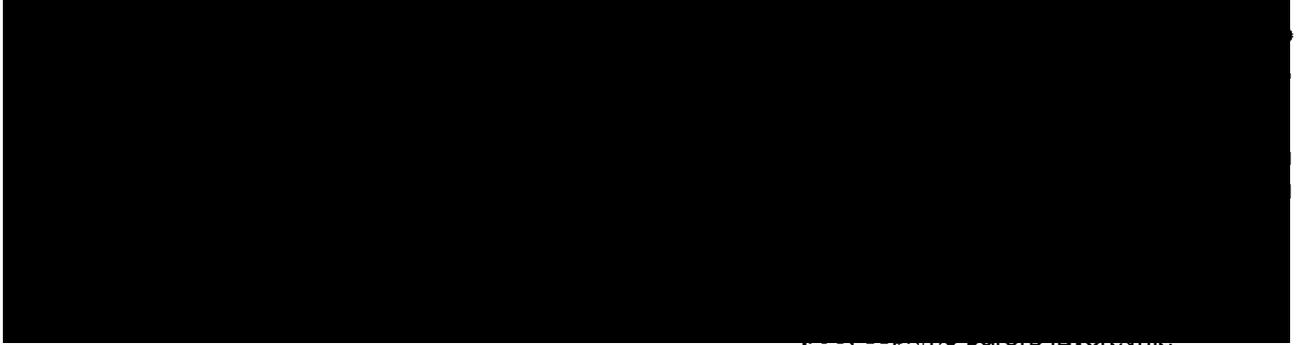
**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



*[Handwritten signature]*⁶



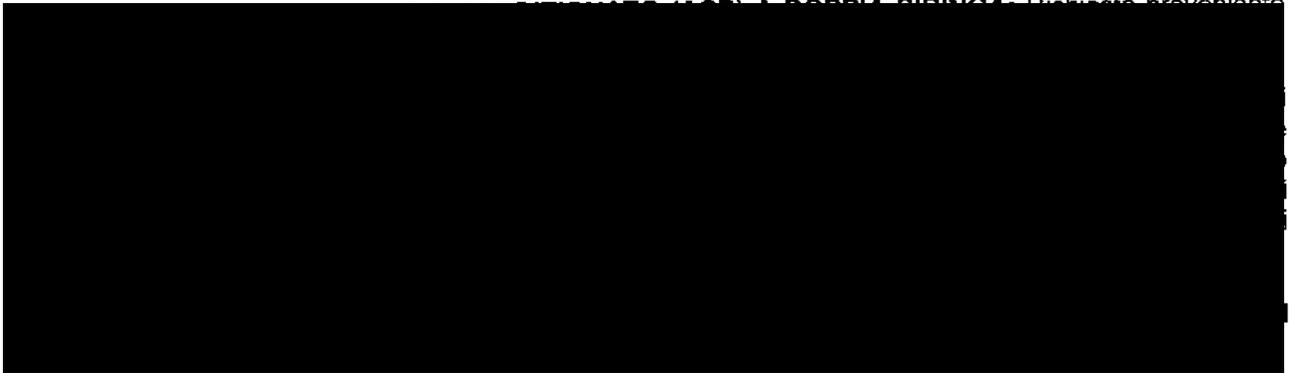
**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



[Handwritten signature]



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



Alle 17:40 la riunione termina

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

numero di inventario cespiti _____

modello _____

fornitore _____

ubicazione _____

5. Specifiche di fornitura:

Fornitore (ragione sociale): MARIFARMA SRL

Fabbisogno presunto annuo in unità di misura:

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

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

Si richiede formazione con affiancamento specialist per i primi 3 mesi di fornitura e disponibilità presenza specialist durante le sedute se richiesto.

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:

(RELAZIONE IN ALLEGATO)

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 d uso di atto falso"*

Data 29/11/2022

Letto, confermato e sottoscritto (timbro e firma leggibile)



MODELLO
RICHIESTA ACQUISIZIONE
DISPOSITIVI MEDICI INFUNGIBILIE/O
ESCLUSIVI

Mod. 2

pag. 3

di: 2

Il Dirigente richiedente Dott.ssa Donatella Bosco

ASL PESCARA - P.O. SPIRITO S.
U.O.C. Terapia Intensiva
Anestesiologia - Terapia de
Dott.ssa Donatella B
Matr. 370 C.d.C. 33

Il Direttore della Struttura interessata Dott.ssa Rosamaria Zocaro

PESCARA Presidi Ospedalieri
Pescara - San Massimo Ferme
e Rianimazione
Dott.ssa ZOCARO Rosamaria
Matr. 5960 C.d.C. 334

Il Direttore del Dipartimento cui afferisce la Struttura Dr. Leonardo Paloscia

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

RELAZIONE PER RICHIESTA ACQUISIZIONE IN INFUNGIBILITA' DEL GENERATORE A RADIO FREQUENZA CON TECNOLOGIA STP E DEI DISPOSITIVI PERCUTANEI E TRANSCUTANEI PER IL TRATTAMENTO DEL DOLORE CRONICO NEUROPATICO ED INTRARTICOLARE

L' U.O. di Terapia del Dolore del P.O. di Pescara, identificata come Centro Spoke per la Terapia del Dolore della Regione Abruzzo, attualmente svolge attività antalgica tramite le procedure "convenzionali" che prevedono terapie farmacologiche e trattamenti infiltrativi con steroidi, anestetici locali e adiuvanti, per pazienti con patologie muscoloscheletriche cronico-degenerative, patologie neuropatiche e patologie oncologiche in chemio- e radio-terapia attiva.

L'evoluzione in ambito metodologico/tecnologico relativamente alle procedure mini-invasive tramite sistemi a Radio Frequenza per il trattamento del dolore cronico benigno e oncologico, comporta la necessità, per questa Asl, di adeguarsi velocemente a tali sistemi al fine di garantire uguaglianza di trattamento, terapie più efficaci, durature (efficacia inter-individuale variabile: permanente, di mesi o anni) e qualitativamente utili per il paziente/utente.

Come già ampiamente dimostrato il dolore cronico, si trasforma in vera e propria malattia nel momento in cui è superata la causa acuta che l'ha generato costituendo, esso stesso, target dell'intervento medico ed incidendo in modo significativo sulla qualità di vita dei pazienti.

Considerando l'attuale struttura organizzativa e le particolari esigenze del reparto è necessario dotarsi di sistemi specifici che si adattino alla tipologia di servizio erogato: trattamenti ambulatoriali, mini invasivi e sicuri (tramite controllo ecografico), modulabili in funzione della complessità e tipologia dei pazienti. Ciò ridurrebbe la necessità di accesso alle strutture sanitarie e l'approccio a trattamenti farmacologici lunghi e non scevri da complicanze.

A tale scopo la U.O.S. richiede la fornitura del **Generatore a Radio Frequenza SPRING2 con tecnologia STP** e dei relativi **dispositivi percutanei** e **transcutanei** per il trattamento del dolore neuropatico ed intrarticolare.

Il Generatore Springlife Medical Spring2 è progettato per eseguire procedure mininvasive atte a neuomodulare la fibra nervosa interessata dal dolore intercettando il "messaggio" algico che raggiunge il sistema nervoso centrale.

Il Generatore di radiofrequenza è suddiviso in moduli per la diagnosi intraoperatoria della fibra nervosa e moduli per il trattamento.

Modulo Stimolazione: utilizzato per la ricerca del Target tramite stimolazioni a frequenza diversificate per identificare le fibre nevose interessate.

Modulo PRF Invasiva: emissione di corrente in modalità alternata tramite impulsi ad onde quadre che sviluppano un effetto neuomodulativo sulla fibra nervosa interessata attraverso l'erogazione di calore ad una temperatura controllata, limitando il tempo di impulso attivo a 15 ms rispetto ai 40 ms finora utilizzati per la PRF. Ciò provoca una caduta della temperatura massima teorica per 45 V a 39,8 °C con efficacia sulle fibre nervose di dimensione minore. La misurazione della temperatura non è quindi necessaria.

UNICITA' DEL SISTEMA – Modulo PRF Transcutanea ad Alta Potenza: emissione di corrente in modalità alternata tramite impulsi ad onde quadre che sviluppano un effetto neuromodulativo sulla fibra nervosa interessata mediante due o quattro piastre/elettrodi transcutanei di misura differente (S, M, L) in base al distretto anatomico da trattare. Ogni singolo elettrodo è connesso tramite cavo connessione dedicato allo Spring2. Costituisce un modulo innovativo e brevettato per via transcutanea ad alta potenza, grazie all'adozione di apposite piastre/elettrodo dedicate per singola area di trattamento. L'algoritmo proprietario permette di erogare un'elevata potenza in uscita del generatore fino a 4,8 Amp tale da superare l'impedenza della cute ed agire in profondità.

Tale Modulo permette di trattare tutti i pazienti affetti da dolore postoperatorio persistente nella regione della ferita chirurgica, dolore miofasciale a carico del distretto cervicodorsolombare, dolore articolare/artrosi di ginocchio, spalla, polso, caviglia dalla genesi mista (degenerativa o autoimmune), alcune forme di cefalea, dolore ischemico cronico, nevralgie croniche (nevralgia del trigemino) o post infettive (Herpes Zooster).

Modulo STP2: evoluzione della radiofrequenza pulsata, sviluppata dal Prof. Sluijter (padre della radiofrequenza pulsata) utilizza una forma d'onda caratteristica, per via percutanea e transcutanea, con lo scopo di generare una neuromodulazione della fibra nervosa. La tecnica risulta meno lesiva rispetto alle precedenti tecnologie; utilizza impulsi, tramite algoritmo brevettato, emessi con distribuzione randomica, ad una frequenza maggiore ma con durata minore, mantenendo ugualmente preservate le caratteristiche sul campo elettrico applicato e garantendo una temperatura di lavoro mai sopra i 30-35 °C.

La tecnologia permette, quindi, di poter agire non solo con effetto di neuromodulazione nei confronti della fibra nervosa, ma, al contempo, di operare nei confronti dell'infiammazione, ampliando così le possibilità procedurali, l'efficacia clinica ed ottenendo una tecnica più conservativa e sicura.

I **vantaggi** si possono riassumere in:

- 1) Maggiore efficacia clinica rispetto alla PRF
- 2) Minor effetto lesivo rispetto alle tecniche esistenti

Il generatore SPRING2 presenta 3 uscite indipendenti per il trattamento PRF mini-invasivo e 4 uscite indipendenti per il trattamenti PRF transcutaneo. E' compatto, leggero e facilmente trasportabile dal volume di ca. 220 mm³ e dal peso di soli 5 Kg.

Tali caratteristiche sono fondamentali in quanto in considerazione degli spazi a disposizione della U.O. di Terapia del dolore e la necessità di eseguire tali tecniche nel setting ambulatoriale, è necessario l'utilizzo di tecnologie compatte, poco ingombranti e che permettano il trattamento in sicurezza e con efficacia di più patologie possibili in base alla tipologia e complessità dei pazienti.

Le procedure mininvasive per via percutanea, tramite apposito ago/elettrodo dedicato, servono per il trattamento:

- ✓ Intraarticolare: ginocchio, spalla, anca, polso, gomito, caviglia, cervicale, ...
- ✓ Fascite plantare
- ✓ Fascite calcaneare
- ✓ Sovrascapolare
- ✓ Nervo popliteo
- ✓ Nervi periferici: trigemino, tunnel carpale, grande occipitale, ...

- ✓ Nervo pudendo

Le procedure per via transcutanea tramite appositi elettrodi dedicati servono per:

- ✓ Grandi articolazioni: anca, spalla, ginocchio, ...
- ✓ Piccole articolazioni: polso, gomito, caviglia, cervicale, ...
- ✓ Zona lombare
- ✓ Zona cervicale

Il Generatore SPRING2 si avvale di kit dedicati e può essere fornito in comodato d'uso gratuito a fronte di un consumo annuo dei kit:

- **Kit completo per utilizzo sui NERVI PERIFERICI per generatore con tecnologia STP composto da:** n. 1 ago-elettrodo da 60-100-150 mm di soli 23 Gauge, radiopaco, ecogenico e teflonato in tutta la sua lunghezza esclusa una parte esposta di 5 mm con tratto infusivo laterale integrato, n.1 piastra a dispersione;
- **Kit completo per utilizzo INTRARTICOLARE per generatore con tecnologia STP composto da:** 1 Elettrodo da 90 mm circa 23G centimetrato con punta attiva da 5 a 20 mm e tratto infusivo laterale integrato, n. 1 acido ialuronico 40 g e n. 1 piastra a dispersione;
- **Kit PIASTRE/ELETTRODI TRANSCUTANEI non invasivi per generatore con tecnologia STP composto da:** 2 elettrodi ad alta potenza pregellati di diverse misure (S, M, L), comprensivo di n. 2 cavetti di connessione;

SCHEDA RICHIESTA BENI INFLUNGIBILI

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	RIM	NOMINATIVO PRODUTTORE	NOMINATIVO FORNITORE
	Kit completo per utilizzo sui NERVI PERIFERICI per generatore con tecnologia STP composto da: n. 1 ago-elettrodo da 100 mm di soli 33 Gauge, radiopaco, ecogenico e telefonato in tutta la sua lunghezza esclusa una parte esposta di 5 mm con tratto infusivo laterale integrato, n.1 piastra a dispersione	Pz	€ 500,00	30	€ 15.000,00	1	SP.XE100.5		128803	Tecnica Scientifica Service s.r.l.	MARIFARMA SRL
	Kit completo per utilizzo INTRARTICOLARE per generatore con tecnologia STP composto da: 1 Elettrodo da 90 mm circa 23G centimetro con punta attiva da 5 a 20 mm e tratto infusivo laterale integrato, n. 1 acido ialuronico 40 g e n. 1 piastra a dispersione	Pz	€ 500,00	10	€ 5.000,00	1	SP.STP090A		133730	Tecnica Scientifica Service s.r.l.	MARIFARMA SRL
	8x PIASTRE/ELETTRODI TRANSCUTANEI non invasivi per generatore con tecnologia STP composto da: 2 elettrodi ad alta potenza pregevoli di misura (M), comprensivo di n. 2 cavetti di connessione;	CF	€ 3.000,00	1	€ 3.000,00	10	SE-001820	K02030102	1954377	Tecnica Scientifica Service s.r.l.	MARIFARMA SRL
					€ 23.000,00						



BANDO ESPLORATIVO BENI INFUNGIBILI N° 18 DEL 16.02.23

Generatore a Radio Frequenza SPRING2

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 **Generatore a Radio Frequenza SPRING2** con tecnologia STP e Dispositivi Percutanei e Transcutanei per il trattamento del dolore neuropatico e intrarticolare.

Il Generatore *SPRING2* utilizza la tecnologia STP, evoluzione della radiofrequenza pulsata, che emette una forma d’onda caratteristica con lo scopo di generare una neuromodulazione della fibra nervosa.

La tecnica risulta meno lesiva rispetto alle precedenti tecnologie utilizzando impulsi, tramite algoritmo brevettato, emessi con distribuzione randomica, ad una frequenza maggiore ma con durata minore, mantenendo ugualmente preservate le caratteristiche sul campo elettrico applicato e garantendo una temperatura di lavoro mai sopra i 30-35° C.

Lo *SPRING2* è l’unico generatore a radiofrequenza che utilizza in unica piattaforma dispositivi dedicati sia per il trattamento Percutaneo (mini invasivo) che per il trattamento Transcutaneo (non invasivo).

Ditta produttrice esclusivista: **SPRINGLIFE MEDICAL B.V.**

Ditta distributrice esclusivista: **Tecnica Scientifica Service S.r.l.**

1. SCOPI DELLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

Obiettivo della presente consultazione preliminare, pertanto, non è l’aggiudicazione di alcuna fornitura ma favorire, anche per il tramite delle informazioni ricevute, la più ampia partecipazione possibile degli operatori economici interessati alla successiva procedura di scelta del contraente.

In particolare, con il presente Avviso si intende effettuare, per adeguata trasparenza, anche in relazione alle linee guida ANAC per gli affidamenti in regime di esclusività, apposita indagine esplorativa di mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa ASL, altri operatori economici possano fornire, in modo adeguato e legittimo, la fornitura dei kit dedicati ai trattamenti sotto riportati:

DESCRIZIONE PRODOTTO	CODICE PRODOTTO PRODUTTORE/FABBRICANTE
Kit completo per utilizzo sui NERVI PERIFERICI per generatore con tecnologia STP composto da: n. 1 ago-elettrodo da 100 mm di soli 23 Gauge, radiopaco, ecogenico e teflonato in tutta la sua lunghezza esclusa una parte esposta di 5 mm con tratto infusivo laterale integrato, n.1 piastra a dispersione	SP.XE100.5
Kit completo per utilizzo INTRARTICOLARE per generatore con tecnologia STP composto da: 1 Elettrodo da 90 mm circa 23G centimetrato con punta attiva da 5 a 20 mm e tratto infusivo laterale integrato, n. 1 acido ialuronico 40 g e n. 1 piastra a dispersione	SP.STP090A
Kit PIASTRE/ELETTRODI TRANSCUTANEI non invasivi per generatore con tecnologia STP composto da: 2 elettrodi ad alta potenza pregellati di misura (M), comprensivo di n. 2 cavetti di connessione;	SE-001820



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), esplicita 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° 18 del 16.02.23 per l'acquisizione di Generatore a Radio Frequenza *SPRING2*".

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

San Giovanni Teatino, 15.03.2023

Spett.le
ASL Pescara
 UOC Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi
 Via R. Paolini, 45
 65124 – Pescara
 PEC acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it

OFFERTA ECONOMICA: Fornitura del sistema di generatore a radio frequenza “Spring2” per le esigenze della U.O.C di Anestesia, Rianimazione e Terapia del dolore del PO di Pescara

In riferimento alla Vostra richiesta prot 0018984/23/ABS, si rimette di seguito nostra migliore offerta

CODICE	DESCRIZIONE	CND	REPERTORIO	CF	FABBISOG NO	PREZZO UNITARIO	IVA	TOTALE OFFERTA
S2-001801	GENERATORE DI RADIOFREQUENZA SPRING2 - COMPRESIVO DI: N.1 MANUALE IN ITALIANO + N. 1 CAVO ALIMENTAZIONE+N. 1 CAVO INTERFACCIA PER COPPIA DI PIASTRE TRANSCUTANEE + N.1 CAVO INTERFACCIA PER ELETTRODI MONOUSO XE.PRF	Z121001	1954310			COMODATO D'USO GRATUITO		
SP.XE100.5	Kit completo per utilizzo sui NERVI PERIFERICI per generatore con tecnologia STP composto da: n. 1 ago-elettrodo da 100 mm di soli 23 Gauge, radiopaco, ecogenico e teflonato in tutta la sua lunghezza esclusa una parte esposta di 5 mm con tratto infusivo laterale integrato, n.1 piastra a dispersione	N.A.	128803	1 PZ	30	€ 345,00	22%	€ 10.350,00
SP.STP090A	Kit completo per utilizzo INTRARTICOLARE per generatore con tecnologia STP composto da: 1 Elettrodo da 90 mm circa 23G centimetrato con punta attiva da 5 a 20 mm e tratto infusivo laterale integrato, n. 1 acido ialuronico 40 g e n. 1 piastra a dispersione	N.A.	133730	1 PZ	10	€ 370,00	22%	€ 3.700,00
SE-001820	Kit PIASTRE/ELETTRODI TRANSCUTANEI non invasivi per generatore con tecnologia STP composto da: 2 elettrodi ad alta potenza pregellati di misura (M), comprensivo di n. 2 cavetti di connessione;	K02030101	1954377	10 PZ	1	€ 1500,00	22%	1.500,00

INOLTRE, SI OFFRE ALLE STESSE CONDIZIONI ANCHE GLI ALTRI CODICI DISPONIBILI CON MISURE DIFFERENTI								
CODICE	DESCRIZIONE	CND	REPERTORIO	CF		PREZZO	IVA	
SP.XE60.5	Kit completo per utilizzo sui NERVI PERIFERICI per generatore con tecnologia STP composto da: n. 1 ago-elettrodo da 60 mm di soli 23 Gauge, radiopaco, ecogenico e teflonato in tutta la sua lunghezza esclusa una parte esposta di 5 mm con tratto infusivo laterale integrato, n.1 piastra a dispersione	N.A.	128802	1 PZ		€ 345,00	22%	
SP.XE150.5	Kit completo per utilizzo sui NERVI PERIFERICI per generatore con tecnologia STP composto da: n. 1 ago-elettrodo da 150 mm di soli 23 Gauge, radiopaco, ecogenico e teflonato in tutta la sua lunghezza esclusa una parte esposta di 5 mm con tratto infusivo laterale integrato, n.1 piastra a dispersione	N.A.	129475	1 PZ		€ 345,00	22%	
SE-001810	Kit PIASTRE/ELETTRODI TRANSCUTANEI non invasivi per generatore con tecnologia STP composto da: 2 elettrodi ad alta potenza pregellati misura (S) comprensivo di n. 2 cavetti di connessione	K02030101	1954379	10 PZ		€ 1500,00	22%	
SE-001830	Kit PIASTRE/ELETTRODI TRANSCUTANEI non invasivi per generatore con tecnologia STP composto da: 2 elettrodi ad alta potenza pregellati di misura (L), comprensivo di n. 2 cavetti di connessione	K02030101	1954360	10 PZ		€ 1500,00	22%	

Si comunica che non vi sono altre forniture ad ASL su territorio nazionale, per il prodotto oggetto di richiesta, di nostra competenza.

Dati per Nodo Smistamento Ordini:

Destinatario NS00:CAW8PERJ
 MARIFARMA S.R.L.
 VIA BALILLA
 65121 PESCARA, PE, IT
 Endpoint: (9906) IT00323060681

Allegati:

Scheda Tecnica:

- BROCHURE
- CE 684095

- EC_Declaration_of_Conformity_200320_signed
- Manuale completo SPRING2
- SCHEDA TECNICA AGO - ELETTRODO PER STIMOLAZIONE TOP NEUROPOLE STP090
- SCHEDA TECNICA AGO - ELETTRODO PER STIMOLAZIONE TOP NEUROPOLE XE-PRF rev002
- SCHEDA TECNICA ELETTRODI TRANSCUTANEI AD ALTA POTENZA rev001
- SCHEDA TECNICA GENERATORE PRF SPRING2 rev03
- SCHEDA TECNICA KIT SP.STP090A
- SCHEDA TECNICA KIT SP.XE rev001
- SCHEDA TECNICA PIASTRA DI DISPERSIONE rev001
- SLD0036 ISO 13485 Certificate 2019 (scad. 03-25)


MARIFARMA S.r.l.
Unipersonale
Il Legale Rappresentante

Fornitura del sistema di generatore a radio frequenza "Spring2" per le esigenze della U.O.C di Anestesia, Rianimazione e Terapia del dolore del PO di Pescara

DICHIARAZIONE

Dichiarazioni rese ai sensi degli artt. 46 e 47 D.P.R. 445/2000

Il sottoscritto Carlo Di Nicolantonio, nato [REDACTED], in qualità di Amministratore Unico e Legale Rappresentante avente i poteri necessari per impegnare la Marifarma S.r.l. Unipersonale nella presente procedura, con sede legale in Pescara CAP 65121 Via Balilla 13/4 e sede operativa in San Giovanni Teatino (CH) alla Via Aterno, 94 codice fiscale e partita IVA n. 00323060681,

DICHIARA CHE

non vi sono altre forniture ad ASL su territorio nazionale, per il prodotto oggetto di richiesta, di nostra competenza.

Il dichiarante 
MARIFARMA S.r.l.
Unipersonale
Il Legale Rappresentante

Data 06.03.2023

ALLEGARE FOTOCOPIA DI DOCUMENTO D'IDENTITA' DEL DICHIARANTE.

A chi di competenza

DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' ALLA DISTRIBUZIONE

Dichiarazioni rese ai sensi degli artt. 46 e 47 D.P.R. 445/2000

Il sottoscritto ALESSIO PETRICCA, nato [REDACTED], in qualità di LEGALE RAPPRESENTANTE della società TECNICA SCIENTIFICA SERVICE SRL siglabile TSS MEDICAL SRL oppure TSS SRL, con sede legale in TORINO (TO), CAP 10154, Via BOLOGNA N. 220, codice fiscale n. 07620470018 e partita IVA n. 07620470018, telefono 011 247 38 39, fax 011 012 16 59, pec info@pec.tssmedical.com, mail: info@tssmedical.com

consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false e della conseguente decadenza dai benefici eventualmente conseguiti (ai sensi del D.P.R. 445/2000) sotto la propria responsabilità

relativamente ai dispositivi della linea SPRINGLIFE

- **GENERATORE PRF SPRING2**
- **MATERIALE CONSUMABILE DEDICATO AL GENERATORE PRF SPRING2**

DICHIARA

che la società MARIFARMA s.r.l. con sede in 66020 – San Giovanni Teatino (CH), Via Aterno n. 94, ne è, per nomina espressa della Tecnica Scientifica Service s.r.l., distributore locale esclusivo per la Regione Abruzzo.

Torino, 20/02/2023

Tecnica Scientifica Service srl

Legale Rappresentante

Alessio Petricca



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. 0701010303 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. 635 del 27/04/2023 ad oggetto:

AFFIDAMENTO ALLA DITTA MARIFARMA S.R.L., 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 UN GENERATORE DI RADIOFREQUENZA "SPRING2" PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI ANESTESIA, RIANIMAZIONE, TERAPIA INTENSIVA E DEL DOLORE 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 27/4/2023 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