



Sede legale: via Venezia n.16 - 15121 Alessandria. Codice fiscale/Partita IVA: 01640560064.
Telefono: (0131) 206111- www.ospedale.al.it
info@ospedale.al.it - asoalexandria@pec.ospedale.al.it (solo certificata)

STRUTTURA: Area Appalti innovativi e procedure di acquisto sovrazionali

DETERMINAZIONE N. 815 DEL 19/05/2022

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 63 COMMA 2 LETT. B) DEL D.LGS. 50/2016 E S.M.I. PER L'APPROVVIGIONAMENTO DI SISTEMA MONOUSO PER LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA CON DUE MEDICAZIONI OCCORRENTI ALLA S.S. CARDIOCHIRURGIA DI QUESTA AZIENDA OSPEDALIERA CON CARATTERISTICHE DI INFUNGIBILITA' DELLA DITTA SMITH & NEPHEW PER UN PERIODO DI 24 MESI - CIG Z0D367B04F -AGGIUDICAZIONE - (SPESA PRESUNTA € 6.000,00 IVA DI LEGGE ESCLUSA)

Responsabile Struttura Rizzo Luigi

STRUTTURA: Area Appalti innovativi e procedure di acquisto sovrazionali

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 63 COMMA 2 LETT. B) DEL D.LGS. 50/2016 E S.M.I. PER L'APPROVVIGIONAMENTO DI SISTEMA MONOUSO PER LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA CON DUE MEDICAZIONI OCCORRENTI ALLA S.S. CARDIOCHIRURGIA DI QUESTA AZIENDA OSPEDALIERA CON CARATTERISTICHE DI INFUNGIBILITA' DELLA DITTA SMITH & NEPHEW PER UN PERIODO DI 24 MESI - CIG Z0D367B04F -AGGIUDICAZIONE - (SPESA PRESUNTA € 6.000,00 IVA DI LEGGE ESCLUSA)

Il Responsabile del Procedimento Amministrativo

Rizzo Luigi

VISTO il D.Lgs 165/2001 e s.m.i.;

VISTO il vigente Atto Aziendale;

VISTO il regolamento vigente che disciplina le competenze per l'adozione degli atti amministrativi,

IL DIRETTORE f.f.

VISTA la Procedura Aziendale P27 "Adozione deliberazioni e determinazioni dirigenziali";

VISTO il D.Lgs. del 18.04.2016 n. 50 in attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture;

VISTO il D.Lgs. 19 aprile 2017, n. 56 recante "Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50" e la Legge 14 giugno 2019, n. 55, di conversione, con modificazioni, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32 recante "Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici";

VISTO il Regolamento per l'acquisizione di beni, servizi e lavori di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 36 del D.Lgs. 50 in attuazione delle Linee Guida A.N.A.C. n. 8/2016, adottato con deliberazione n.

598/2017;

VISTA la deliberazione n. 49 del 28/01/2021: “D.L. 76 del 16/07/2020, convertito in L. 120 dell’11/09/2020: modificazione artt. 5, 6, 7 e 9 del regolamento per l’acquisizione di beni, servizi e lavori di importo inferiore alle soglie di cui all’art. 36 del Dgls18/04/2016 n. 50 e della tabella di cui al regolamento aziendale per l’adozione degli atti e dei provvedimenti” che regolamenta all’art. 1 le procedure di affidamento diretto fino alla soglia di € 75.000,00, successivamente modificato con il D.L.77 del 31/05/2021 che ha innalzato la soglia fino a € 139.000,00;

PREMESSO che:

- nell'ambito della programmazione delle gare da espletare in forma aggregata a livello di Area Interaziendale di Coordinamento n. 5 è ricompresa, tra le altre, la gara relativa alla fornitura in noleggio di sistemi a pressione negativa occorrenti alle Aziende Sanitarie afferenti all'AIC 5 per un periodo di 36 mesi con capofila l'ASL AT;
- con determinazione nr. 507 del 24/03/2021, quest’Amministrazione ha recepito gli esiti della gara sovrazonale dell’ASL AT nr. 122 del 01/02/2021, relativa alla fornitura in noleggio di sistemi a pressione negativa;

PRESO ATTO che:

- nella suddetta fornitura non figura il sistema per la terapia a pressione negativa monouso PICO fornito dalla ditta Smith & Nephew,;
- Il suddetto dispositivo risulta totalmente sterile (pompa e medicazioni), ed utilizzabile in sala operatoria, ed altresì considerato unico, come specificamente dettagliato nella relazione del medico, allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale;
- In data 12/05/2022, è pervenuta mail, agli atti della Struttura proponente, da parte della S.C. Farmacia Ospedaliera richiedendo di procedere nella fornitura del sistema in esame, in quanto il prodotto offre il vantaggio di poter essere utilizzato in campo sterile in sala operatoria ed avere un costo contenuto, e fornendo una previsione annua di fabbisogno di 20 sistemi;

DATO ATTO che:

- in data 16/05/2022, si è provveduto a richiedere rispettiva offerta via mail alla suddetta ditta;
- la stessa in data 18/05/2022, ha presentato la seguente offerta, allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale:

offerta prot. n. 34046/2022Itsm del 10/03/2022 – CIG Z0D367B04F

CODICE AREAS	DESCRIZIONE	CND	Rdm	FABBISOGN O ANNUO	Prezzo unitario
-----	Codice: 66802007 pompa sterile e 2 medicazioni SISTEMA MONOUSO PER LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA	Z12040205	1678588/R	20	€ 150,00

	CON DUE MEDICAZIONI				
--	---------------------	--	--	--	--

La quotazione per ciascun sistema è di € 150,00 + IVA 22%, che comprende pompa sterile e 2 medicazioni cm 15 x 30

L'importo minimo fatturabile è composto da 3 sistemi in unica soluzione

In caso di guasto o malfunzionamento, il SISTEMA PICO verrà interamente sostituito gratuitamente entro 48 h(nei giorni lavorativi)

Importo totale offerto per N. 20 pz. annui presunti: € 3.000,00 (tremila/00) –

Importo totale biennio € 6.000,00 (seimila/00)

RITENUTO, per le motivazioni sopra esposte, di procedere attraverso una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 50/2016, affidando l'approvvigionamento di sistema PICO, alla ditta Smith & Nephew Srl con sede in Via De Capitani 2A 20864 AGRATE BRIANZA (MB) - mail: milan-gare@smith-nephew.com - pec: smith.nephew.asdtender@pec.it - P.IVA 0095378962

ATTESO che si deve garantire l'approvvigionamento di tale materiale per non pregiudicare l'attività clinica sanitaria;

CONSIDERATO pertanto di procedere, ad affidare in esclusiva per l'approvvigionamento di SISTEMA PICO, occorrente alla S.C. Cardiocirurgia, in quanto il prodotto offre il vantaggio di poter essere utilizzato in campo sterile in sala operatoria ed avere un costo contenuto, alla ditta Smith & Nephew Srl di Agrate Brianza, un importo presunto di € 6.000,00, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera a) del D.Lgs.50/2016 e s.m.i.;

TENUTO CONTO che

- la formalizzazione degli obblighi contrattuali con la Ditta aggiudicataria verrà effettuata mediante sottoscrizione di lettera commerciale;
- il presente provvedimento non comporta vincoli quantitativi e che i dispositivi in oggetto saranno acquistati con apposite ordinazioni di fornitura in riferimento ai bisogni di volta in volta segnalati dagli utilizzatori;
- alla presente procedura è stato attribuito il seguente CIG Z0D367B04F, da utilizzarsi ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, così come prescritto dall' art. 3 della Legge 13.08.2010 n. 136;
- viene individuato il Dr. Luigi Rizzo, Dirigente presso la S.C. Area Appalti Innovativi e Procedure d'Acquisto sovrazionali, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto oggetto del presente provvedimento.

DATO ATTO che l'onere derivante dall'assunzione del presente provvedimento, pari a € 6.000,00 IVA 22% di legge esclusa, per complessivi € 7.320,00 IVA 22% inclusa viene così suddiviso:

- € 3.253,00 con IVA (22) % inclusa per l'anno in corso (2022) rientra nella disponibilità assegnata alla struttura competente con delibera n. 158 del 31/03/2022 ad oggetto: "Budget Provvisorio di Spesa per l'anno 2022" ed è riconducibile al conto 3100164 "Dispositivi medici" della S.C. Farmacia ospedaliera"
- € 4.880,00 con IVA (22) % inclusa per l'anno successivo (periodo 01/01/2023 – 19/05/2024) di cui si terrà conto in sede di predisposizione del rispettivo budget economico attribuito alla struttura competente, salvo diverse indicazioni nazionali e/o regionali tali da richiedere una riformulazione delle previsioni delle relative spese e riconducibile al conto 3100164 "Dispositivi medici" della S.C. Farmacia Ospedaliera, come segue:

Anno 2023 € 3.660,00;

Anno 2024 € 1.220,00

RITENUTO, altresì, opportuno dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile, al fine di assicurare continuità di approvvigionamento dei prodotti in esame occorrenti al regolare svolgimento dell'attività clinico-sanitaria di questa Azienda Ospedaliera;

RILEVATA la correttezza e la regolarità del procedimento amministrativo, ai sensi della Legge n. 241/90 e s.m.i.;

DETERMINA

Per le motivazioni esposte in premessa, che integralmente si confermano:

- di affidare ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 50/2016, l'approvvigionamento di sistema PICO, alla ditta Smith & Nephew Srl, con sede in Via De Capitani 2A 20864 AGRATE BRIANZA (MB) - mail: milan-gare@smith-nephew.com - pec: smith.nephew.asdtender@pec.it - P.IVA 0095378962, alle condizioni economiche qui di seguito indicate, ad integrazione della fornitura di sistema monouso per terapia a pressione negativa, di cui alla sopraindicata determina 507/2021, per il sistema occorrente alla S.C. Cardiocirurgia e per un importo di € 6.000,00 IVA di legge esclusa:

offerta prot. n. 34046/2022Itsm del 10/03/2022 – CIG Z0D367B04F

CODICE AREAS	DESCRIZIONE	CND	Rdm	FABBISOGN O ANNUO	Prezzo unitario
-----	Codice: 66802007 pompa	Z12040205	1678588/R	20	€ 150,00

	sterile e 2 medicazioni SISTEMA MONOUSO PER LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA CON DUE MEDICAZIONI				
--	---	--	--	--	--

La quotazione per ciascun sistema è di € 150,00 + IVA 22%, che comprende pompa sterile e 2 medicazioni cm 15 x 30

L'importo minimo fatturabile è composto da 3 sistemi in unica soluzione

In caso di guasto o malfunzionamento, il SISTEMA PICO verrà interamente sostituito gratuitamente entro 48 h (nei giorni lavorativi)

Importo totale offerto per N. 20 pz. annui presunti: € 3.000,00 tremila / 00) –

Importo totale biennio € 6.000,00 (seimila/00)

- di dare atto che la formalizzazione degli obblighi contrattuali con la Ditta aggiudicataria verrà effettuata mediante sottoscrizione di lettera commerciale;
- di dare atto che alla presente procedura è stato attribuito il CIG indicato in premessa, da utilizzare ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, così come prescritto dall' art. 3 della Legge 13.08.2010 n. 136;
- di dare, altresì atto, che il presente provvedimento non comporta vincoli quantitativi e che i dispositivi in oggetto saranno acquistati con apposite ordinazioni di fornitura in riferimento ai bisogni di volta in volta segnalati dagli utilizzatori;
- di dare atto che l'onere derivante dall'assunzione del presente provvedimento, pari a € 6.000,00 IVA 22% di legge esclusa, per complessivi € 7.320,00 IVA 22% inclusa viene così suddiviso:

€ 2.440,00 con IVA (22) % inclusa per l'anno in corso (2022) rientra nella disponibilità assegnata alla struttura competente con delibera n. 158 del 31/03/2022 ad oggetto: "Budget Provvisorio di Spesa per l'anno 2022" ed è riconducibile al conto 3100164 "Dispositivi medici" della S.C. Farmacia ospedaliera"

€ 4.880,00 con IVA (22) % inclusa per l'anno successivo (periodo 01/01/2023 – 19/05/2024) di cui si terrà conto in sede di predisposizione del rispettivo budget economico attribuito alla struttura competente, salvo diverse indicazioni nazionali e/o regionali tali da richiedere una riformulazione delle previsioni delle relative spese e riconducibile al conto 3100164 "Dispositivi medici" della S.C. Farmacia Ospedaliera, come segue:

Anno 2023 € 3.660,00;

Anno 2024 € 1.220,00

- di nominare il dr. L. Rizzo, Dirigente presso la S.C. Area Appalti innovativi e procedure di acquisto sovrazionali quale Direttore Esecutivo del Contratto oggetto del presente provvedimento;
- di pubblicare il presente provvedimento sul sito web aziendale all'indirizzo www.ospedale.al.it , sezione "amministrazione trasparente", così come previsto dall'art. 29 , comma 1 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. ;

Stante l'urgenza di adottare il presente provvedimento, tenuto conto della necessità di garantire la continuità di approvvigionamento del materiale in esame occorrente al regolare svolgimento dell'attività clinico-sanitaria di questa Azienda Ospedaliera, di rendere il presente atto immediatamente esecutivo, come previsto dall'art. 28 comma 2 della L.R. n.10 del 24.1.1995, sussistendo le condizioni di cui all'art.134 del D.Lgs. n.267 del 18.8.2000.

IL DIRETTORE f.f.

Rizzo Luigi

• **Dipartimento Chirurgico S.C. Cardiochirurgia**
Direttore Cardiochirurgia: Dott. Andrea Audo
Segreteria Sig.ra Querin Paola tel 0131206061

Dott.ssa Savi Laura
Dott.ssa Bagnera Cristina
Farmacia Ospedaliera

**Oggetto: richiesta di integrazione dispositivo medico per medicazioni;
acquisto di sistema per la terapia a pressione negativa PICO, integralmente
sterile.**

Spettabile Farmacia Ospedaliera, si richiede l'acquisto - ad integrazione del sistema Avelle, vincitrice di gara - di sistema per la terapia a pressione negativa monouso PICO [smith&nephew], avendo questo l'unicità di un dispositivo totalmente sterile (pompa e medicazioni) ed utilizzabile, pertanto, in sala operatoria. Il posizionamento sterile durante l'intervento cardiocirurgico permette di ridurre l'incidenza di complicanze delle ferite in pazienti ad elevato rischio (obesi, diabetici, vasculopatici, prelievo della doppia mammaria per il confezionamento di bypass ...).

Le complicanze delle ferite chirurgiche hanno un impatto importante sia in termini clinici che economici, sulla qualità di vita dei pazienti cardio-operati, sul numero di giorni di ospedalizzazione, sull'utilizzo di terapia antibiotiche endovena.

L'acquisto di tale tecnologia da applicare in cardiocirurgia permetterà di:

- .Aumentare la velocità di guarigione delle ferite chirurgiche in pazienti con risposta individuale ridotta per patologie concomitanti (diabete, età avanzata, cachessia cardiaca, ridotta vascolarizzazione della parete toracica...).
- .ridurre i costi necessari a far fronte alle infezioni, ultimamente piuttosto frequenti, delle ferite chirurgiche; si consideri che ogni paziente con ferita infetta viene nuovamente ricoverato presso il nostro reparto per essere sottoposto a VAC therapy, terapia antibiotica endovenosa e revisione chirurgica della ferita sternale, per un numero di giorni di ricovero molto elevato oltre al gravissimo impatto

- psico-fisico per il paziente.
- ottimizzare i risultati estetici e il benessere psicologico del paziente; si consideri che il risultato chirurgico che il paziente vede è la ferita e, su questa, egli ragiona sulla qualità dell'intervento.
- ridurre le complicanze legate alla formazione di decubiti o fistole nelle zone in cui risiedono i nodi delle suture intrecciate o nelle zone di lassità della sutura continua.

Si precisa che queste medicazioni non vanno a sostituire quelle attualmente in uso (Avelle CONVATEC); ma verrebbero utilizzate solo in pazienti selezionati; si specifica, inoltre, che tale sistema è monouso, completamente sterile in tutte le sue componenti, può rimanere in sede per 7 giorni e che il kit contiene due medicazioni – confezionate separatamente – in modo da poter effettuare un cambio in caso di necessità.

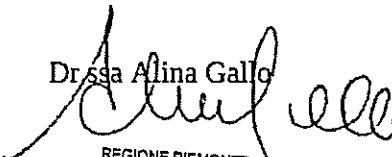
Inizialmente, si richiede l'acquisto di 10 sistemi:

- sistemi PICO 7 (pompa + 2 medicazioni) 15x30 – codice 66802007

In attesa di un Vostro cortese riscontro, resto a disposizione per ogni ulteriore formalità e – ringraziando per l'attenzione – porgo molti cordiali saluti.

Alessandria, 24.02.2022

Dr Andrea Audo
Direttore SCDO Cardiocirurgia

Dr.ssa Alina Gallo

REGIONE PIEMONTE
ASO 907 ALESSANDRIA
SS. ANTONIO e BIAGIO e C. ARRIGO – 10907
S.C. Cardiocirurgia - 0701
(Dr.ssa Alina Gallo)
01241 AG

Agrate Brianza, 10/03/2022

Cod. Cliente 144553

Spett.le
AO OSPEDALI SS.ANTONIO BIAGIO
VIA VENEZIA 16
15100 ALESSANDRIA (AL)

C.A.: Ufficio Acquisti

Offerta N° 34046/2022Itsm
(citare in comunicazioni ed ordini)

Oggetto : PREVENTIVO PICO

Con la presente siamo lieti di sottoporVi la nostra migliore offerta per la fornitura del seguente materiale:

Sistema monouso per la terapia a pressione negativa con due medicazioni.

Il **SISTEMA PICO** è costituito da n. 1 piccola pompa portatile, n. 2 batterie al litio e n. 2 kit di medicazioni sterili, a scelta tra le sotto indicate misure ed è fornito di filtro antibatterico.

Quanto sopra è sufficiente a coprire un periodo di terapia fino a 7 giorni.

Si precisa che, in quanto monouso, il prodotto è soggetto alla sola vendita e non al noleggio.

Ciascun kit di medicazione è composto da:

- 1 medicazione sterile assorbente adesiva, con drenaggio Port o Soft Port, disponibile in varie misure
- 6 strisce adesive sterili in poliuretano per fissaggio, misure varie in funzione delle medicazioni

**QUOTAZIONE PER CIASCUN SISTEMA:
€150,00000 (centocinquanta/00000) + IVA 22 %
Acquisto minimo di 3 sistemi in unica soluzione**

1 Pompa sterile e 2 medicazioni cm 15 x 30

CND: Z12040205 RDM: 1678588/R CLASSE: Iib
Codice: 66802007

In caso di guasto o malfunzionamento, il SISTEMA PICO verrà interamente sostituito gratuitamente entro 48 h (nei giorni lavorativi).

=====

Condizioni di fornitura :

Imballo : compreso nel prezzo

Consegne : secondo Vostre istruzioni ed in base alla disponibilità

Pagamento: 60 GG DF (D.L. 231/2002 - D.L. 833/78)

I.V.A. : a Vostro carico

Validità offerta : fino ad emissione nuova offerta

Trasporto:

- ✓ gratuito per forniture con importo superiore a € 350,00 (IVA esclusa)
- ✓ spese di trasporto pari a €15,00 per forniture con importo inferiore a € 350,00 (IVA esclusa).

Il Vostro ordine dovrà esplicitamente riportare la voce relativa all'addebito delle spese di trasporto per poter essere processato.

Applicabilità dell'offerta

Le condizioni contenute in questa offerta non sono cumulabili con quotazioni (prezzi e/o scontistiche) indicate in precedenti offerte riferite a prodotti analoghi o equipollenti.

Resi

In caso di reso Vi preghiamo voler contattare Smith & Nephew al recapito 039/60941.

Vi sarà fornito un numero di autorizzazione al reso da indicare sulla DDT che accompagnerà la merce; Vi invitiamo pertanto a non effettuare alcun reso senza prima aver ricevuto dalla scrivente il relativo numero di autorizzazione.

Eventuali ordini potranno essere inoltrati a Customer Service Smith & Nephew:

- ✓ **Fax: 039 6094260**
- ✓ **Mail: Milan-CustomerService@smith-nephew.com**
- ✓ **PEC: smith.nephew.customerservice@pec.it**

Eventuali comunicazioni potranno essere inoltrate a Ufficio Gare Smith & Nephew:

- ✓ **Fax: 039 6094424; 039 6094303**
- ✓ **Mail: milan-gare@smith-nephew.com**
- ✓ **PEC: smith.nephew.asdtender@pec.it**

Le informazioni, le condizioni ed i prezzi contenute nel presente documento sono da ritenersi confidenziali, quindi non divulgabili per alcun motivo a terzi, salvo espresso consenso scritto dell'altra parte o per obbligo di legge.

Le parti si impegnano altresì a porre in essere ogni attività volta ad impedire che le informazioni possano in qualche modo essere acquisite dai terzi.

Il cliente garantisce altresì la massima riservatezza e protezione dei dati contenuti nei propri archivi dei dati elaborati e dei documenti ed informazioni pervenute da Smith&Nephew.

Distinti saluti

Smith & Nephew S.r.l.


Stefania Maino
Un Procuratore

N.B.: Smith & Nephew S.r.l. riterrà la presente offerta impegnativa ed esecutiva solamente a fronte di una Vostra esplicita accettazione, ovvero tramite la restituzione via fax o mail della presente offerta debitamente timbrata e firmata (fax: 039 6094424 - 039 6094303; mail: milan-gare@smith-nephew.com).

Per accettazione:


Data:

Timbro e firma:

PICO[◇]7

Sistema monouso per la terapia a pressione negativa

Fabbricante: Smith & Nephew Medical Ltd., 101 Hessle Road – HU3 2BN, Hull, Regno Unito
Rappresentante in Italia: Smith & Nephew S.r.l., via De Capitani 2A - 20864, Agrate Brianza (MB)
Rappresentante Europeo: Smith & Nephew Orthopaedics GmbH, Alemannenstrasse 14 – 78532 Tuttlingen, Germania

DESCRIZIONE	<p>PICO è un sistema monouso per la terapia a pressione negativa (NPWT, dall'inglese <i>Negative Pressure Wound Therapy</i>), costituito da una piccola pompa portatile, 2 batterie al litio, 2 medicazioni e 12 strisce di fissaggio. PICO è in grado di esercitare una pressione negativa di 80 mmHg (nominali) sulla superficie della ferita e di gestire livelli medio-bassi di essudato che la ferita stessa produce. Il sistema comprende 2 kit o 1 kit di medicazione sterili a seconda della versione scelta, sufficienti ad un periodo di terapia fino a 7 giorni. Il sistema è dotato di filtro antibatterico. Ciascuna unità di vendita è dotata di due medicazioni in 10 formati diversi, adatti sia per l'utilizzo in prevenzione delle deiscenze chirurgiche, sia per il trattamento delle ferite con essudato da moderato a lieve. Ciascuna medicazione può rimanere <i>in situ</i> fino a 7 giorni. Tutti i componenti del Kit (pompa, medicazioni, batterie, strisce di fissaggio) sono sterili e pertanto indicati anche per l'utilizzo in sala operatoria.</p> <p>Le medicazioni sono anche disponibili come accessorio dei kit, in scatole da 5 pezzi confezionati separatamente.</p>
COMPOSIZIONE DEL SISTEMA	 <ul style="list-style-type: none"> • Pompa sterile per la creazione del vuoto (1) <ul style="list-style-type: none"> • funzionamento con n.2 batterie al litio tipo AA / L91 (incluse nella confezione) • Ogni pompa è dotata di un tubicino (2) in confezione sterile, che opzionalmente può essere utilizzato come prolunga del connettore SOFT PORT. (4) • Medicazione assorbente adesiva kit PICO 7 con 2 medicazioni (3) <ul style="list-style-type: none"> • Disponibile in varie misure • Ogni unità di vendita contiene 2 medicazioni in confezioni sterili separate • Ogni medicazione incorpora un connettore SOFT PORT (4) • Medicazione assorbente adesiva kit PICO 7 con 1 medicazioni (3) <ul style="list-style-type: none"> • Disponibile in varie misure • Ogni unità di vendita contiene 1 medicazione in confezione sterile separata • Ogni medicazione incorpora un connettore SOFT PORT (4) • Strisce adesive in poliuretano per il fissaggio <ul style="list-style-type: none"> • 12 strisce per ogni unità vendita • Le strisce sono fornite nelle stesse confezioni sterili delle medicazioni, un foglio con 6 strisce pretagliate per ogni confezione • La misura delle strisce varia in funzione della medicazione

DESTINAZIONE D'USO	<p>PICO è indicato per pazienti che trarrebbero beneficio da un dispositivo di aspirazione (terapia a pressione negativa) in quanto questo potrebbe favorire la guarigione della ferita tramite l'eliminazione di quantità di essudato da scarso a medio e materiali infetti.</p> <p>Il sistema per la terapia a pressione negativa PICO è adatto per essere utilizzato sia in ospedale sia in regime di assistenza domiciliare.</p> <p>Esempi di tipi di ferite indicate: ferite croniche, ferite acute, ferite traumatiche, ferite subacute e deiscendenti, ustioni a spessore parziale, ulcere (come ulcere diabetiche o da pressione), lembi cutanei e innesti, punti di incisione chiusi chirurgicamente.</p> <p>PICO può essere utilizzato per le ferite di profondità superiore a 2 cm se abbinato ad un filler, per assicurare un adeguato contatto con la ferita. Il sistema PICO è compatibile con le terapie a compressione.</p>
PRESSIONE TERAPEUTICA APPLICATA	Terapia continua a -80 mmHg (nominali).
RUMOROSITÀ	< 30 dB ad 1 m
CONTROINDICAZIONI	<p>PICO è controindicato in caso di: pazienti con neoplasie nel letto della ferita o ai margini della ferita (fatta eccezione per le cure palliative atte al miglioramento della qualità della vita); osteomielite già diagnosticata in precedenza e non trattata; fistole non enteriche e non esplorate; utilizzo su tessuto necrotico con presenza di escara; utilizzo sopra vasi sanguigni, nervi o organi esposti; punti anastomotici esposti.</p>
COMPONENTI DEL SISTEMA	<p>Pompa per la creazione del vuoto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dimensioni 65 x 78,5 x 21 mm • Peso: < 108 g • Confezione sterile • Alimentazione: 3V DC, due batterie tipo AA (LR6/FR6) incluse nella confezione. • La pompa PICO funziona attraverso un unico pulsante per l'avvio e la pausa della terapia • La pompa è programmata per erogare NPWT per un periodo di 7 giorni (168 ore di terapia, se non interrotta) • Sulla pompa sono presenti 4 indicatori luminosi: <ul style="list-style-type: none"> ○ OK → luce verde intermittente – terapia in fase di regolare erogazione ○ BATTERIA → luce ambra – il lampeggiamento indica che le batterie sono in esaurimento ○ PERDITA → luce ambra → il lampeggiamento indica che è stata rilevata una perdita d'aria. ○ CAMBIO MEDICAZIONE → Medicazione satura o filtro bloccato <p>Medicazioni assorbenti disponibili in varie misure (n. 1 o 2 medicazioni per ogni sistema a seconda del kit scelto o n. 5 medicazioni per ogni scatola di medicazioni accessorie, confezionate separatamente in confezione sterile):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Strato di contatto: film di poliuretano perforato coperto da adesivo in gel di silicone, che consente l'eventuale rimozione atraumatica dal letto di ferita e l'eventuale riposizionamento della medicazione in fase di preparazione. • Strato AIRLOCK: strato di trasmissione del vuoto, costituito da fibre di poliestere intrecciate che consente alla pressione negativa di raggiungere la ferita, e adesivo acrilico. • Strato assorbente, contenente cristalli superassorbenti, a base di cellulosa e poliolefine • Top film: in poliuretano, impermeabile ad acqua e batteri, traspirante • Connettore SOFT PORT, con proprietà antibloccaggio e antidecubito, integrato alla medicazione con adesivo acrilico, realizzato in poliuretano contenente un inserto composto da fibre di poliestere intrecciate (AIRLOCK), dotato di filtro antibatterico, collegato alla pompa mediante una chiusura a vite in PVC

	<ul style="list-style-type: none"> (Utilizzo opzionale) tubo in PVC che consente il passaggio dell'aria aspirata, da utilizzare come prolunga <p>Spessore medicazioni: 7 mm</p> <p>Strisce adesive di fissaggio:</p> <ul style="list-style-type: none"> Strisce in film di poliuretano Ogni confezione sterile contenente una medicazione contiene un foglio pretagliato con 6 strisce di fissaggio Totale: 12 strisce di lunghezza variabile (a seconda della misura della medicazione) per ogni unità di vendita 																																												
GESTIONE FLUIDI	Capacità totale di gestione dei fluidi: 1,98 g/cm²/24h																																												
SUPERFICIE ASSORBENTE	<p>La stessa gestione dei fluidi è riconducibile per PICO 7 con 1 medicazione e la confezione di 5 medicazioni PICO vendute separatamente dalla pompa.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Codice</th> <th>Dimensioni</th> <th>Superficie assorbente</th> <th>Gestione Fluidi (nominale)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>66802000</td> <td>multisite piccole dimen.</td> <td>123 cm²</td> <td>244 g/24h</td> </tr> <tr> <td>66802001</td> <td>multisite grandi dimen.</td> <td>249 cm²</td> <td>493 g/24h</td> </tr> <tr> <td>66802002</td> <td>med. 10 x 20 cm</td> <td>84 cm²</td> <td>166 g/24h</td> </tr> <tr> <td>66802003</td> <td>med. 10 x 30 cm</td> <td>140 cm²</td> <td>277 g/24h</td> </tr> <tr> <td>66802004</td> <td>med. 10 x 40 cm</td> <td>196 cm²</td> <td>388 g/24h</td> </tr> <tr> <td>66802005</td> <td>med. 15 x 15 cm</td> <td>100 cm²</td> <td>198 g/24h</td> </tr> <tr> <td>66802006</td> <td>med. 15 x 20 cm</td> <td>150 cm²</td> <td>297 g/24h</td> </tr> <tr> <td>66802007</td> <td>med. 15 x 30 cm</td> <td>250 cm²</td> <td>495 g/24h</td> </tr> <tr> <td>66802008</td> <td>med. 20 x 20 cm</td> <td>225 cm²</td> <td>446 g/24h</td> </tr> <tr> <td>66802009</td> <td>med. 25 x 25 cm</td> <td>400 cm²</td> <td>792 g/24h</td> </tr> </tbody> </table>	Codice	Dimensioni	Superficie assorbente	Gestione Fluidi (nominale)	66802000	multisite piccole dimen.	123 cm ²	244 g/24h	66802001	multisite grandi dimen.	249 cm ²	493 g/24h	66802002	med. 10 x 20 cm	84 cm ²	166 g/24h	66802003	med. 10 x 30 cm	140 cm ²	277 g/24h	66802004	med. 10 x 40 cm	196 cm ²	388 g/24h	66802005	med. 15 x 15 cm	100 cm ²	198 g/24h	66802006	med. 15 x 20 cm	150 cm ²	297 g/24h	66802007	med. 15 x 30 cm	250 cm ²	495 g/24h	66802008	med. 20 x 20 cm	225 cm ²	446 g/24h	66802009	med. 25 x 25 cm	400 cm ²	792 g/24h
Codice	Dimensioni	Superficie assorbente	Gestione Fluidi (nominale)																																										
66802000	multisite piccole dimen.	123 cm ²	244 g/24h																																										
66802001	multisite grandi dimen.	249 cm ²	493 g/24h																																										
66802002	med. 10 x 20 cm	84 cm ²	166 g/24h																																										
66802003	med. 10 x 30 cm	140 cm ²	277 g/24h																																										
66802004	med. 10 x 40 cm	196 cm ²	388 g/24h																																										
66802005	med. 15 x 15 cm	100 cm ²	198 g/24h																																										
66802006	med. 15 x 20 cm	150 cm ²	297 g/24h																																										
66802007	med. 15 x 30 cm	250 cm ²	495 g/24h																																										
66802008	med. 20 x 20 cm	225 cm ²	446 g/24h																																										
66802009	med. 25 x 25 cm	400 cm ²	792 g/24h																																										
BATTERIE	<p>Tipo: Pile alcaline, 2 x 1.5V, formato AA (LR6/FR6)</p> <p>Durata: indicativamente > 168 h (vita utile della pompa). NB: La durata dipende anche dalle modalità di utilizzo della pompa e dalla quantità di perdite d'aria da gestire.</p>																																												
SICUREZZA ELETTRICA	PROTEZIONE CONTRO LA PENETRAZIONE (IP)	IP22 - Protetto contro l'accesso con un dito, Protetto da caduta di gocce d'acqua con inclinazione massima 15°																																											
	PROTEZIONE DEL PAZIENTE PER LE PARTI APPLICATE	Parte applicata a prova di defibrillazione tipo BF																																											
	SICUREZZA DI IMPIEGO	<p>Il sistema PICO non è idoneo all'utilizzo in aree ove vi sia pericolo di esplosione (ad es. unità con ossigeno iperbarico), né all'uso in presenza di anestetici infiammabili o con ossigeno o protossido d'azoto.</p> <p>Non è compatibile con la risonanza magnetica per immagini (RMI). Non introdurre PICO nei tomografi RMI.</p> <p>Qualora si renda necessaria la defibrillazione, disconnettere la pompa dalla medicazione prima di defibrillare. Rimuovere la medicazione se questa è posizionata in un punto che interferirebbe con la defibrillazione.</p> <p>Non porre PICO nel campo di vista della TAC.</p>																																											
	CONDIZIONI D'IMPIEGO	Apparecchio per funzionamento continuo.																																											
	OMOLOGAZIONE (Compatibilità elettromagnetica)	IEC/EN 60601-1; IEC/EN 60601-1-2																																											
ASSENZA/PRESENZA DI LATTICE	Il prodotto NON contiene resine e gomme naturali (lattice) che rappresentino un potenziale allergenico																																												

CONDIZIONI OPERATIVE	Temperatura: 5-40°C Umidità: 10-95% U.R. Pressione atmosferica: 700-1060 mbar
STERILITÀ	Ossido di etilene secondo metodo validato.
CONFEZIONAMENTO	<p><u>Confezionamento primario:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • N.1. vaschetta rigida in PETG/Tyvek, sterile, contenente 1 pompa, 2 batterie • N.2 busta in PETG/Tyvek, sterile, contenente 1 medicazione e 6 strisce di fissaggio per il kit Pico 7 contenente 2 medicazioni • N.1 busta in PETG/Tyvek, sterile, contenente 1 medicazione e 6 strisce di fissaggio per il kit Pico 7 contenente 1 medicazione <p><u>Confezionamento secondario:</u> Scatola di cartone.</p>
VALIDITÀ	24 mesi dalla data di sterilizzazione, se correttamente conservato
CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E TRASPORTO	5-25°C (da -25°C a +5°C ammissibile fino a 7 giorni), 10 – 75% Umidità relativa Pressione atmosferica tra 700 e 1060 mbar Conservare in luogo asciutto, al riparo dalla luce diretta.
SISTEMA DI TRASPORTO PER IL PAZIENTE	Clip da cintura, compresa nel kit, per il trasporto del device da parte del paziente a livello domiciliare o ambulatoriale.
CONDIZIONI DI SMALTIMENTO	<p>ATTENZIONE: rifiuti speciali.</p> <p>Al termine della terapia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. le medicazioni utilizzate sono da considerarsi rifiuti sanitari, da smaltire secondo la normativa vigente; 2. estrarre le batterie dalla pompa e smaltirle negli appositi contenitori come da normativa vigente in termini di smaltimento pile; 3. la pompa esausta è un rifiuto elettrico/elettronico, da non smaltire con i rifiuti generici ma da conferire nelle apposite piattaforme di riciclo/smaltimento.
MARCATURA CE e CLASSIFICAZIONE	Dispositivo medico di classe IIb in conformità alla direttiva 2011/65/UE e alla direttiva 93/42/CE e s.m.i.
GMDN	58202 - NEGATIVE-PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM, BATTERY- POWERED, SINGLE-USE
CND	ZI2040205 – APPARECCHIATURE PER MEDICAZIONE SOTTOVUOTO
STANDARD APPLICATI*	BS EN ISO 9001; BS EN ISO 13485; BS EN ISO 14971; BS EN 556-1; BS EN ISO 11135; BS EN ISO 11737-1; BS EN ISO 11737-2; BS EN ISO 11607-1; BS EN ISO 11607-2; BS EN ISO 780; BS EN ISO 1041; BS EN ISO 10993-1; BS EN ISO 10993-2; BS EN ISO 10993-3; BS EN ISO 10993-5; BS EN ISO 10993-7; BS EN ISO 10993-10; BS EN ISO 10993-11; BS EN ISO 10993-12; BS EN ISO 10993-18; BS EN 13726-1; BS EN 13726-2; BS EN 13726-3; BS EN 13726-4; BS EN ISO 15223-1; Direttiva RoHS 65/2011/UE; ISTA 2A:2011; IEC 60601-1; IEC 60601-1-2; IEC 60601-1-6; IEC 60601-1-11; IEC 62366; IEC 62321; IEC 62304; CENELEC 50581; Direttiva RAEE 2012/19/CE
LUOGO DI PRODUZIONE	Medicazioni/Strisce/Pompa e batterie: Regno Unito/Belgio/Cina

*Per l'elenco completo degli standard correnti applicati fare riferimento alla Dichiarazione di Conformità del prodotto.

CODICI	DESCRIZIONE	STERILITÀ	UNITÀ DI VENDITA	CLASSE	RDM
PICO 7 KIT CONTENENTE 2 MEDICAZIONI					
66802002	PICO - 1 Pompa Sterile e 2 medicazioni 10 x 20 cm con soft port	ETO - 24 mesi	1	IIb	1678535
66802003	PICO - 1 Pompa Sterile e 2 medicazioni 10 x 30 cm con soft port	ETO - 24 mesi	1	IIb	1678542
66802004	PICO - 1 Pompa Sterile e 2 medicazioni 10 x 40 cm con soft port	ETO - 24 mesi	1	IIb	1678545
66802005	PICO - 1 Pompa Sterile e 2 medicazioni 15 x 15 cm con soft port	ETO - 24 mesi	1	IIb	1678547
66802006	PICO - 1 Pompa Sterile e 2 medicazioni 15 x 20 cm con soft port	ETO - 24 mesi	1	IIb	1678585
66802007	PICO - 1 Pompa Sterile e 2 medicazioni 15 x 30 cm con soft port	ETO - 24 mesi	1	IIb	1678588
66802008	PICO - 1 Pompa Sterile e 2 medicazioni 20 x 20 cm con soft port	ETO - 24 mesi	1	IIb	1678549
66802009	PICO - 1 Pompa Sterile e 2 medicazioni 25 x 25 cm con soft port	ETO - 24 mesi	1	IIb	1678556
66802000	PICO - 1 Pompa Sterile e 2 medicazioni multisite di piccole dimensioni	ETO - 24 mesi	1	IIb	1678557
66802001	PICO - 1 Pompa Sterile e 2 medicazioni multisite di grandi dimensioni	ETO - 24 mesi	1	IIb	1678558
PICO 7 KIT CONTENENTE 1 MEDICAZIONE					
66802012	PICO - 1 Pompa Sterile e 1 medicazione 10 x 20 cm con soft port	ETO - 24 mesi	1	IIb	1678560
66802013	PICO - 1 Pompa Sterile e 1 medicazione 10 x 30 cm con soft port	ETO - 24 mesi	1	IIb	1678561
66802014	PICO - 1 Pompa Sterile e 1 medicazione 10 x 40 cm con soft port	ETO - 24 mesi	1	IIb	1678563
66802015	PICO - 1 Pompa Sterile e 1 medicazione 15 x 15 cm con soft port	ETO - 24 mesi	1	IIb	1678564
66802016	PICO - 1 Pompa Sterile e 1 medicazione 15 x 20 cm con soft port	ETO - 24 mesi	1	IIb	1678582
66802017	PICO - 1 Pompa Sterile e 1 medicazione 15 x 30 cm con soft port	ETO - 24 mesi	1	IIb	1678584
66802018	PICO - 1 Pompa Sterile e 1 medicazione 20 x 20 cm con soft port	ETO - 24 mesi	1	IIb	1678578
66802019	PICO - 1 Pompa Sterile e 1 medicazione 25 x 25 cm con soft port	ETO - 24 mesi	1	IIb	1678579
66802010	PICO - 1 Pompa Sterile e 1 medicazione multisite di piccole dimensioni	ETO - 24 mesi	1	IIb	1678581
66802011	PICO - 1 Pompa Sterile e 1 medicazione multisite di grandi dimensioni	ETO - 24 mesi	1	IIb	1678559
CONFEZIONE 5 MEDICAZIONI SEPARATE STERILI SENZA POMPA DI ASPIRAZIONE					
66802022	PICO - 5 medicazioni 10 x 20 cm con soft port	ETO - 24 mesi	1	IIb	1666718
66802023	PICO - 5 medicazioni 10 x 30 cm con soft port	ETO - 24 mesi	1	IIb	1666719
66802024	PICO - 5 medicazioni 10 x 40 cm con soft port	ETO - 24 mesi	1	IIb	1666714
66802025	PICO - 5 medicazioni 15 x 15 cm con soft port	ETO - 24 mesi	1	IIb	1666720
66802026	PICO - 5 medicazioni 15 x 20 cm con soft port	ETO - 24 mesi	1	IIb	1666721
66802027	PICO - 5 medicazioni 15 x 30 cm con soft port	ETO - 24 mesi	1	IIb	1666722
66802028	PICO - 5 medicazioni 20 x 20 cm con soft port	ETO - 24 mesi	1	IIb	1666723
66802029	PICO - 5 medicazioni 25 x 25 cm con soft port	ETO - 24 mesi	1	IIb	1666724
66802020	PICO - 5 medicazioni multisite di piccole dimensioni	ETO - 24 mesi	1	IIb	1666690
66802021	PICO - 5 medicazioni multisite di grandi dimensioni	ETO - 24 mesi	1	IIb	1666717

									DITTA	
CIG	LOTTO	Rif.	Codice Cat. Merc.	Cat. Merceologica	Classe	Tipo dispositivo medico	Denominazione fornitore	Descrizione prodotto fornitore	Codice prodotto fornitore	CND
			CM011	Dispositivi medici	IIB		SMITH & NEPHEW SRL	PICO 7 - 1 Pompa sterile e 2 medicazioni cm 15 x 30	66802007	Z12040205

			DITTA			
ID Repertorio DM	Pezzi confezione	Unità di misura	Denominazione fabbricante	Codice prodotto fabbricante	Nome prodotto fabbricante	P.IVA Fabbricante
1678588/R	1	PZ	SMITH AND NEPHEW MEDICAL LIMITED	66802007	PICO 7 - 1 Pompa sterile e 2 medicazioni cm 15 x 30	168161064

Determinazione n. **815** del **19/05/2022** adottata dalla Struttura **Area Appalti innovativi e procedure di acquisto sovrazionali** (ai sensi della delibera D.G. n.91 del 30/01/2009 e s.m.i.)

Oggetto **PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 63 COMMA 2 LETT. B) DEL D.LGS. 50/2016 E S.M.I. PER L'APPROVVIGIONAMENTO DI SISTEMA MONOUSO PER LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA CON DUE MEDICAZIONI OCCORRENTI ALLA S.S. CARDIOCHIRURGIA DI QUESTA AZIENDA OSPEDALIERA CON CARATTERISTICHE DI INFUNGIBILITA' DELLA DITTA SMITH & NEPHEW PER UN PERIODO DI 24 MESI - CIG Z0D367B04F -AGGIUDICAZIONE - (SPESA PRESUNTA € 6.000,00 IVA DI LEGGE ESCLUSA)**

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente determinazione viene pubblicata all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Ospedaliera "SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo" per 15 giorni consecutivi a decorrere dal 23/05/2022

Esecutiva dal 19/05/2022

Questo atto è stato firmato digitalmente da:

Rizzo Luigi - Delegato Area Appalti innovativi e procedure di acquisto sovrazionali

Rizzo Luigi - Responsabile FF Area Appalti innovativi e procedure di acquisto sovrazionali

Mauro Stefania - Incaricato alla pubblicazione Delibere

Redatto da Soliani Monica