



**SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE PIEMONTE
A.S.L. TO4
di Ciriè, Chivasso ed Ivrea**

**ASL TO4 - S.C. ACQUISIZIONE E GESTIONE LOGISTICA BENI E
SERVIZI**

**DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE
PELLEGRINETTI UGO**

N. 62 DEL 29/01/2024

**OGGETTO: AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER LA
RESEZIONE ENDOSCOPICA A TUTTO SPESSORE FTRD COLONIC SET E FTRD
GASTRO SET DA DESTINARE ALLA S.C. DI GASTROENTEROLOGIA DELL'ASL TO4
PER UN PERIODO DI 24 MESI (DAL 10/01/2024 AL 09/01/2026) - DITTA EUROMEDICAL
SRL - CIG A044E8DB5B - IMPORTO € 141.520,00 IVA COMPRESA - C.E. 03.10.01.64 -
ANNI 2024/2025/2026**

AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER LA RESEZIONE ENDOSCOPICA A TUTTO SPESSORE FTRD COLONIC SET E FTRD GASTRO SET DA DESTINARE ALLA S.C. DI GASTROENTEROLOGIA DELL'ASL TO4 PER UN PERIODO DI 24 MESI (DAL 10/01/2024 AL 09/01/2026) - DITTA EUROMEDICAL SRL - CIG A044E8DB5B - IMPORTO € 141.520,00 IVA COMPRESA - C.E. 03.10.01.64 - ANNI 2024/2025/2026

IL DIRIGENTE
ASL TO4 - S.C. ACQUISIZIONE E GESTIONE LOGISTICA BENI E SERVIZI
PELLEGRINETTI UGO

Preso atto che con note depositate agli atti d'ufficio, il Direttore della S.C. Gastroenterologia dell'ASL TO4 ha richiesto la fornitura di dispositivi per la "resezione endoscopica a tutto spessore FTRD SYSTEM" evidenziando le caratteristiche di unicità del dispositivo come dettagliato nell'allegato A) quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Atteso che, ai fini della verifica della ricorrenza delle condizioni per esperire procedura negoziata ai sensi dell'art.76 del D.Lgs. 36/2023 (Codice Appalti), in data 09/12/2023, sul sito istituzionale dell'ASL TO4 alla sezione "Bandi e Appalti – Avvisi pubblici in corso", è stato pubblicato un avviso pubblico invitando gli operatori economici in grado di fornire i dispositivi con le caratteristiche richieste ad informare di tale possibilità l'ASL TO4 mediante compilazione di apposita domanda di interesse unitamente alla documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato;

Dato atto che, entro le ore 12,00 del 18/12/2023 ha presentato la propria candidatura la sola ditta EUROMEDICAL SRL sede in Via Volta, 23/A – San Zeno Naviglio (BS);

Ritenuto, quindi, che sussistano i presupposti per avviare la procedura negoziata ai sensi dell'art.76, comma 2 lett b) del D.Lgs 36/2023, con la società EUROMEDICAL SRL per l'affidamento della fornitura dei dispositivi in oggetto, individuando i seguenti elementi essenziali:

descrizione	q.ta biennale
FTRD SYSTEM, composto da un cappuccio applicatore con premontati una endoclip in nitinol dentata per la compressione e la chiusura del sito di trattamento ed un'ansa monopolare ad alta frequenza per la resezione del tessuto. E' presente una guaina endoscopica per la guida dell'ansa e la protezione dei tessuti – FTRD Marking Probe, catetere monopolare ad alta frequenza per emostasi per la marcatura del sito della lesione – FTRD Grasper, pinza per la presa e la retrazione del tessuto nel cappuccio applicatore	50
Gastroduodenal FTRD SYSTEM, oltre ai componenti sopra elencati nel kit sono presenti : Pallone da dilatazione per facilitare il passaggio del sistema attraverso lo sfintere esofageo superiore ed il piloro – Filo guida per l'inserimento del pallone	10

Considerato che l'importo presunto è di € 116.000,00 oltre Iva;

Ritenuto pertanto di poter invitare a presentare offerta la ditta summenzionata, fornitrice in esclusiva dei dispositivi per la "resezione endoscopica a tutto spessore FTRD SYSTEM", necessari alla S.C. di Gastroenterologia dell'ASL TO4;

Preso atto che con procedura ID 178045171 nell'ambito della piattaforma SINTEL del 28/12/2023, si è provveduto a richiedere alla ditta EUROMEDICAL SRL la trasmissione della propria migliore offerta per la fornitura in oggetto;

Preso atto che entro il termine prefissato e con le modalità richieste la ditta ha trasmesso la propria offerta telematica, corredata da dichiarazione di esclusività, conservata agli atti della S.C. Acquisizione e Gestione Logistica Beni e Servizi;

Ritenuto di affidare alla ditta suindicata, per un periodo di 24 mesi, la fornitura di “dispositivi per la resezione endoscopica a tutto spessore FTRD SYSTEM “alle condizioni riportate nell’offerta allegata in copia al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (All. B) per un totale di € 116.000,00 oltre IVA 22%;

Dato atto che il Direttore della S.C. Acquisizione e Gestione Logistica Beni e Servizi con la proposta del presente atto attesta che la spesa complessiva di € 141.520,00 IVA 22% compresa sarà imputata sul C.E. 3.10.01.64 dei bilanci relativi agli anni 2024,2025,2026 e che la spesa trova disponibilità nel budget tecnico provvisorio assegnato alla struttura medesima per € 67.820,00 per l’anno 2024 e per gli anni successivi come sotto riportato nei budget che verranno assegnati:

- anno 2025: € 70.760,00 conto 3.10.01.64
- anno 2026: € 2.940,00 conto 3.10.01.64;

Considerato che dall’analisi della spesa degli anni precedenti il fatturato, risulta essere il seguente:

- anno 2022 euro 60.609,60 IVA compresa
- anno 2023 euro 43.651,60 IVA compresa;

Evidenziato che ne deriva un lieve aumento nella proiezione accertata negli anni precedenti a causa delle necessità esposte dal Direttore della S.C. Gastroenterologia dell’ASL TO4, dettagliate nel succitato allegato A) rientrante tuttavia nei budget assegnati;

Dato altresì atto che la sottoscrizione del presente atto da parte del Responsabile della S.C. Gestione Economico-Finanziaria vale altresì come verifica della copertura finanziaria del budget suddetto rispetto alla spesa quantificata con il presente provvedimento;

Dato atto che la procedura di gara è stata regolarmente registrata a norma di legge sul sito dell’ANAC – SIMOG, per gli adempimenti relativi alle contribuzioni dovute per servizi e forniture, ai sensi dell’art. 1, comma 67 della Legge 23 dicembre 2006 n. 266 e per gli adempimenti sulla tracciabilità dei flussi finanziari, ai sensi della Legge 13 agosto n. 136, come modificata dal D.L. 12 novembre 2010 n. 187, convertito con modificazioni in legge 17 dicembre 2010 n. 217;

Dato atto che, il Direttore dell’Esecuzione del Contratto (D.E.C.) è la Dott.ssa Edda Battaglia – Direttore S.C. Gastroenterologia dell’ASL TO4, responsabile in merito alla regolare esecuzione del contratto nonché alla vigilanza sulla sua corretta esecuzione;

Dato altresì atto che la SC Acquisizione e Gestione Logistica Beni e Servizi è deputata all’emissione degli ordinativi e liquidazione della spesa;

Richiamati l’art. 23 del D.Lgs. 33/2013 e l’art. 1 comma 32 della Legge 190/2012.

Considerato che la presente determinazione compete al Direttore della Struttura Complessa Acquisizione e Gestione Logistica Beni e Servizi dott. Ugo PELLEGRINETTI in esecuzione della deliberazione n. 728 del 13 luglio 2021 avente ad oggetto “Modifica del regolamento per l’adozione degli atti e dei provvedimenti dell’ASL TO4”;

DETERMINA

1. Di prendere atto delle premesse che qui si intendono integralmente trascritte.
2. Di disporre l’affidamento della fornitura di “dispositivi per la resezione endoscopica a tutto spessore FTRD SYSTEM “alle condizioni riportate nell’offerta allegata in copia al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (All B) per un totale di € 116.000,00 oltre IVA 22% alla società EUROMEDICAL SRL sede in Via Volta, 23/A – San Zeno Naviglio (BS);
3. Di dare atto che la spesa complessiva di € 141.520,00 IVA 22% compresa sarà imputata sul C.E. 3.10.01.64 dei bilanci relativi agli anni 2024, 2025, 2026 e che la spesa trova disponibilità nel budget tecnico provvisorio assegnato alla struttura medesima per € 67.820,00 per l’anno 2024 e per gli anni successivi come sotto riportato nei budget che verranno assegnati:
anno 2025: € 70.760,00 conto 3.10.01.64
anno 2026: € 2.940,00 conto 3.10.01.64;
4. Di dare atto che, il Direttore dell’Esecuzione del Contratto (D.E.C.) è la Dott.ssa Edda Battaglia – Direttore S.C. Gastroenterologia dell’ASL TO4, responsabile in merito alla regolare esecuzione del contratto nonché alla vigilanza sulla sua corretta esecuzione;
5. Di dare atto che la S.C. Acquisizione e Gestione Logistica Beni e Servizi sarà deputata all’emissione degli ordinativi e liquidazione della spesa;
6. Di dare atto che le informazioni relative al presente provvedimento, così come disciplinate dall’art. 23 del D.Lgs. 33/2013 e dall’art. 1 comma 32 della Legge 190/2012, verranno pubblicate sul sito Internet aziendale, nell’ambito della sezione “Amministrazione Trasparente”;
7. Di dare atto che, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, ai sensi della Legge 13 agosto n. 136, come modificata dal D.L. 12 novembre 2010 n. 187, convertito con modificazioni in legge 17 dicembre 2010 n. 217, la Ditta aggiudicataria è tenuta ad assumere tutti gli obblighi contemplati nella normativa citata pena la nullità del contratto;
8. Di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell’art. 14, comma 3 della Legge regionale n. 10 del 24.1.1995;
9. Di dare atto che per eventuali controversie, il Foro competente è quello di Ivrea.



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE PIEMONTE
A.S.L. TO4
di Ciriè, Chivasso ed Ivrea

**ASL TO4 - S.C. ACQUISIZIONE E GESTIONE LOGISTICA BENI E
SERVIZI**

**DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE
PELLEGRINETTI UGO**

N. 62 DEL 29/01/2024

**OGGETTO: AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER LA
RESEZIONE ENDOSCOPICA A TUTTO SPESSORE FTRD COLONIC SET E FTRD
GASTRO SET DA DESTINARE ALLA S.C. DI GASTROENTEROLOGIA DELL'ASL TO4
PER UN PERIODO DI 24 MESI (DAL 10/01/2024 AL 09/01/2026) - DITTA EUROMEDICAL
SRL - CIG A044E8DB5B - IMPORTO € 141.520,00 IVA COMPRESA - C.E. 03.10.01.64 -
ANNI 2024/2025/2026**

PUBBLICATA ai sensi di legge a decorrere dal 05/02/2024

TRASMESSA al Collegio Sindacale il 31/01/2024

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Si rende copia conforme all'originale informativo sottoscritto digitalmente
da....., composta da n. (.....) fogli/facciate
Chivasso, il

Atto sottoscritto digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

Il Referente incaricato

.....

Elenco firmatari

Questo documento è stato firmato da:

*PERUCCA ENRICA - Responsabile del procedimento ASL TO4 - S.C. ACQUISIZIONE E GESTIONE
LOGISTICA BENI E SERVIZI*

*PELLEGRINETTI UGO - Direttore ASL TO4 - S.C. ACQUISIZIONE E GESTIONE LOGISTICA BENI E
SERVIZI*

GHIGNONE ENRICO - Direttore ASL TO4 - S.C. GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

ORTOLANO CARMELA ORNELLA - il responsabile della pubblicazione

Dispositivo per la resezione endoscopica a tutto spessore FTRD® System

I dispositivi Colonic FTRD® System e GastroDuodenal FTRD® System sono dei sistemi unici ed innovativi per la resezione endoscopica a tutto spessore e l'acquisizione diagnostica di tessuto attraverso la rimozione delle lesioni rispettivamente nel colon e retto e nello stomaco e duodeno.

Il sistema FTRD® è il primo ed unico sistema combinato ed integrato per le resezioni a tutto spessore che consente di effettuare la chiusura del sito di trattamento e la resezione del tessuto in un'unica procedura, attraverso un endoscopio flessibile.

La resezione endoscopica a tutto spessore migliora significativamente l'informazione diagnostica sul tessuto acquisito, ponendo una valida base per le successive decisioni terapeutiche, e ha un più largo spettro di applicazioni rispetto alle resezioni parziali con le comuni tecniche endoscopiche di EMR ed ESD.

Le indicazioni al trattamento endoscopico a tutto spessore con i sistemi FTRD®, infatti, includono anche le lesioni recidivanti, con segni di non-lifting o lesioni localizzate in posizioni difficili per le quali risulta tecnicamente complesso effettuare una ESD, i tempi richiesti dalla procedura sono molto lunghi e si ha spesso un alto rischio di perforazione. Altre possibili indicazioni al trattamento con FTRD® System sono in pazienti con precedenti resezioni incomplete, carcinomi T1, infiltrazioni sottomucosa, adenomi che coinvolgono diverticoli o l'appendice, pazienti inoperabili.

Con il dispositivo FTRD® System la resezione della lesione avviene solo dopo aver rilasciato la clip in nitinol sul sito di trattamento: in questo modo la cavità peritoneale ed il lume non vengono mai a contatto e si lavora in maniera più sicura.

Le clip FTRD sono in Nitinol (lega di Nichel e Titanio), materiale a memoria di forma, biocompatibile per un impianto a lunga durata, radiopaco e compatibile con la risonanza magnetica. Hanno un ampio morso di 12.3mm che garantisce un'ottima capacità di presa sul tessuto a tutto spessore.

Il set è completo di tutti gli strumenti che consentono di effettuare la procedura endoscopica di resezione:

- FTRD® System, composto da un cappuccio applicatore con premontati una endoclip in nitinol dentata per la compressione e la chiusura del sito di trattamento ed un'ansa monopolare ad alta frequenza per la resezione del tessuto. È presente una guaina endoscopica per la guida dell'ansa e la protezione dei tessuti
- FTRD® Marking Probe, catetere monopolare ad alta frequenza per emostasi per la marcatura del sito della lesione
- FTRD® Grasper, pinza per la presa e la retrazione del tessuto nel cappuccio applicatore.

Nel caso del Gastroduodenal FTRD® System, oltre ai componenti sopra elencati, nel kit sono presenti:

- Pallone da dilatazione per facilitare il passaggio del sistema attraverso lo sfintere esofageo superiore ed il piloro – SOLO per il sistema Gastro Duodenal FTRD® System
- Filo guida per l'inserimento del pallone – SOLO per il sistema Gastro Duodenal FTRD® System

Alla luce di quanto sopra si chiede di poter avere a disposizione, presso il nostro reparto, tali dispositivi che consentono di ampliare il range di trattamento, per via endoscopica e minimamente invasiva, di lesioni non trattabili con le altre tecniche.

CHIVASSO 07/08/2023

DOTT. E. BATTAGLIA
(firmato in originale)

DESCRIZIONE	FABBISOGNO BIENNALE	DESCRIZIONE PRESIDIO OFFERTO	PREZZO UNITARIO OFFERTO IVA ESCLUSA	IMPORTO COMPLESSIVO IVA ESCLUSA	CND	REPERTORIO
FTRD SYSTEM, composto da un cappuccio applicatore con premontati una endoclip in nitinol dentata per la compressione e la chiusura del sito di trattamento ed un'ansa monopolare ad alta frequenza per la resezione del tessuto.E' presente una guaina endoscopica per la guida dell'ansa e la protezione dei tessuti – FTRD Marking Probe, catetere monopolare ad alta frequenza per emostasi per la marcatura del sito della lesione – FTRD Grasper, pinza per la presa e la retrazione del tessuto nel cappuccio applicatore	50	Cod. 200.70 Sistema colonic FTRD Cod. 200.76 Sistema Diagnostic FTRD	1.860,00 €	93.000,00 €	G030399 G030399	97243/R 1757270/R
Gastroduodenal FTRD SYSTEM, oltre ai componenti sopra elencati nel kit sono presenti : Pallone da dilatazione per facilitare il passaggio del sistema attraverso lo sfintere esofageo superiore ed il piloro – Filo guida per l'inserimento del pallone	10	Cod. 200.72 Sistema Gastroduodenal FTRD	2.300,00 €	23.000,00 €	G030399	1835459/R
IMPORTO COMPLESSIVO BIENNALE DA RIPORTARE NELL'OFFERTA ECONOMICA DELLA PROCEDURA						
cifre 116.000,00 euro lettere centosedicimila/00 euro						
OFFERTA N. 04 del 08/01/2024 Validità dell'offerta 180 giorni						
				EUROMEDICAL SRL IL PRESIDENTE ILARIO BONERA (firma digitale)		