



Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di
AGRIGENTO

ORIGINALE

DELIBERAZIONE DIRETTORE GENERALE F.F. N. 1015 DEL 24-06-2020

OGGETTO: Trattativa diretta, tramite RdO/ME.PA. per l'affidamento della fornitura urgente, in somministrazione annuale, di kit di idrogel emostatico assorbibile per l'U.O.C. di Chirurgia Generale, Endoscopia e Laparoscopia del P.O. di Agrigento. Autorizzazione a contrarre.

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO
PROPOSTA N. 1138 DEL 18-06-2020

Il Responsabile del Procedimento

(Dr. Giuseppe Rolumbo)

Il Responsabile Della Struttura

(Dr.ssa Alessandra Di Salvo)

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria:

() come da prospetto allegato (ALL. N. _____) che è parte integrante della presente delibera.

() Autorizzazione ~~comondione informe~~ C.E. / C.P. P50000503

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

CP
IL RESPONSABILE
DEL PROCEDIMENTO

IL DIRETTORE UOC SEF e P.

IL DIRETTORE
DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO
Dr. Giacinto Colombo

RICEVUTA DALL'UFFICIO ATTI DELIBERATIVI IN DATA

27-06-2020

L'anno duemila venti il giorno VENTUNOVE del mese di GIUGNO nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

IL DIRETTORE GENERALE F.F.

Dott. Alessandro Mazzara, delegato dal Direttore Generale pro tempore, giusta delibera n.1193 del 14/11/2019, coadiuvato dal dott. Gaetano Mancuso, Direttore Sanitario giusta delibera n. 415 del 17/06/2019, con l'assistenza del Segretario verbalizzante DOTT.SSA PATRIZIA TEDESCO adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

PROPOSTA

Il Direttore della UOC Servizio Provveditorato, dott.ssa Loredana Di Salvo

Visto l'Atto Aziendale di questa ASP, adottato con delibera n. 265 del 23/12/2019 ed approvato con D.A. n. 478 del 04/06/2020, di cui si è preso atto con Delibera n. 880 del 10/06/2020;

PREMESSO

- CHE con mail del 30.04.2020, il Direttore dell'U.O.C. di Chirurgia Generale, Endoscopia e Laparoscopia del P.O. di Agrigento richiedeva l'acquisto urgente di kit di idrogel emostatico "Purastat", per le motivazioni esplicitate nell'allegata richiesta (All. A), allegando specifiche tecniche, dichiarazione di unicità del bene della Società produttrice nonché quantitativi richiesti del suddetto dispositivo medico;
- CHE, con mail del 05.05.2020, questo Servizio, al fine di attivare specifica procedura di acquisto, idonea al soddisfacimento della predetta richiesta, richiedeva conferma dei quantitativi richiesti, nell'ottica di una non immediata conclusione della predisponenda Gara di bacino di Dispositivi Medici per Gastroenterologia, con capofila l'Asp di Trapani, ancora in fase di istruzione;
- CHE a riscontro della predetta richiesta, con mail del 05.05.2020 il suddetto Direttore adeguava i quantitativi richiesti, nell'ottica di una fornitura congrua alle esigenze dell'attività clinica;
- CHE con nota prot. 68721 del 06.05.2020 questo Servizio richiedeva alla Ditta M.G. Lorenzatto s.r.l., importatrice e distributrice in esclusiva sul territorio nazionale del dispositivo de quo, come da dichiarazione prodotta dal legale rappresentante della Società produttrice del suddetto dispositivo medico, apposito preventivo di spesa per la fornitura in oggetto;
- CHE con pec del 06.05.2020 la Società M.G. Lorenzatto s.r.l. ha trasmesso il preventivo di spesa in relazione al dispositivo richiesto;
- CHE al fine di verificare l'esclusività o meno della suddetta fornitura, in data 04/06/2020, con nota prot. 83145, veniva pubblicato, sul sito web aziendale www.aspag.it amministrazione trasparente sezione bandi di gara e contratti, specifico Avviso di Volontaria Trasparenza per la fornitura del dispositivo di che trattasi, assegnando agli Operatori Economici interessati un termine entro il quale far pervenire manifestazione d'interesse a partecipare alla procedura in oggetto;
- CHE, alla scadenza del suddetto termine, nessun operatore economico si è candidato a poter fornire il materiale sanitario richiesto;

ATTESO

- CHE è in fase di istruzione la nuova gara ad evidenza pubblica per la fornitura, in somministrazione triennale, di dispositivi medici per Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del bacino occidentale della Regione Sicilia, con capofila l'Asp di Trapani, cui questa Asp intende aderire;
- CHE, nelle more dell'espletamento della summenzionata gara, l'approvigionamento dei suddetti dispositivi dovrà essere assicurato da autonome procedure di acquisto, finalizzate al soddisfacimento delle indifferibili necessità aziendali e garantire quindi il regolare funzionamento delle UO interessate, prevedendo tuttavia apposita clausola contrattuale di riso-



luzione del contratto, da attivare qualora, nel corso dell'esecuzione del contratto scaturente dal presente provvedimento, dovesse definirsi la procedura di cui alla suddetta Gara Consorziata;

- **CHE** al fine di soddisfare la predetta richiesta, risulta possibile attivare una Trattativa Diretta su MEPA per l'affidamento della fornitura urgente, in somministrazione annuale, di kit di idrogel emostatico per l'U.O.C. di Chirurgia Generale, Endoscopia e Laparoscopia del P.O. di Agrigento per un importo base di € 22.200,00+= iva 22%, da aggiudicare con il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 36, comma 9-bis D. Lgs. 50/2016, trattandosi di forniture di importo inferiore alla soglia comunitaria;
- **CHE**, in conformità a quanto previsto dall'art. 1, commi da 548 a 550, della Legge n. 208/2015 (Legge di stabilità 2016), il bene richiesto non rientra tra le categorie merceologiche previste dal DPCM del 11.07.2018 (entrato in vigore il 16.08.2018) emanato ai sensi del Decreto Legge 66/2014, convertito con Legge 89/2014, in relazione all'individuazione delle categorie di beni e servizi, nonché delle soglie al superamento delle quali, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti, in via esclusiva, ad approvvigionarsi per il tramite della centrale regionale di committenza (soggetto aggregatore di riferimento), ovvero della Consip;
- **CHE**, in conformità a quanto previsto dall'art. 7, comma 2, del Decreto Legge 52/2012, convertito con Legge 94/2012, e dall'art. 15, comma 13, lett. d), del D.L. 95/2012, convertito in legge n. 135/2012, è stato consultato il portale www.acquistiinretepa.it per gli acquisti tramite Consip, e non risultano al momento convenzioni attive per la fornitura di che trattasi, e che il bene richiesto rientra tra i codici CPV che possono essere oggetto di procedure di acquisto sul mercato elettronico del suddetto portale;

VISTI

- l'art. 36 del D.Lgs. 50/2016 che disciplina l'acquisizione delle forniture di beni e servizi di importo inferiore alla soglia comunitaria, ed in particolare il comma 2 lett. a) per gli affidamenti di importo inferiore a 40.000 euro, ed il comma 6 per gli acquisti tramite mercato elettronico della pubblica amministrazione avvalendosi della piattaforma Consip/ME.PA.;
- le Linee Guida ANAC di attuazione del D.Lgs. 50/2016 - n. 4 "*Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici*", adottata con delibera della medesima Autorità n. 1097 del 26.10.2016 e aggiornate con delibera del Consiglio n. 636 del 10 luglio 2019 al decreto legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito con legge 14 giugno n. 55;

RITENUTO:

- di autorizzare, dell'art. 36, c. 2 lett. a) e comma 6 D. Lgs. 50/2016, l'esperimento di apposita Trattativa Diretta per la fornitura, in somministrazione annuale, di kit di idrogel emostatico, per un importo complessivo base di € 22.200,00+= iva 22%, a mezzo RDO/MEPA, da aggiudicare con il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 36, comma 9-bis D. Lgs. 50/2016, trattandosi di forniture di importo inferiore alla soglia comunitaria, previo giudizio di conformità tecnica alle specifiche di gara;
- di approvare l'allegato documento denominato "Condizioni particolari di contratto" (All. B), che disciplina le condizioni di fornitura, ad integrazione di quelle fissate da Consip e reperibili sulla relativa piattaforma per gli acquisti ME.PA., con allegate le specifiche tecni-



che elaborate dal Direttore U.O.C. di Chirurgia Generale, Endoscopia e Laparoscopia del P.O. di Agrigento, dandosi atto che tale documento contiene la seguente clausola: “*La durata della fornitura è fissata in 12 mesi, con decorrenza dalla data indicata nel contratto; si da atto che il presente contratto potrà essere risolto anticipatamente, qualora si dovesse attivare la procedura di gara ad evidenza pubblica per la fornitura, in somministrazione triennale, di dispositivi medici per Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del bacino occidentale della Regione Sicilia, con capofila l'Asp di Trapani, con validità per l'Asp di Agrigento*”;

- di dover nominare, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016, in relazione all'intervento oggetto del presente provvedimento, il Responsabile Unico del Procedimento (RUP), individuato dal Direttore UOC Servizio Provveditorato tra il personale in servizio, nel dipendente di ruolo Dr. Giuseppe Palumbo e che, ai sensi art. 101, c. 1 D.Lgs 50/2016, il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) è il Prof. Carmelo Sciumé, Direttore dell'U.O.C. di Chirurgia Generale, Endoscopia e Laparoscopia del P.O. di Agrigento;

DATO ATTO

- CHE l'onere derivante dal provvedimento in oggetto, pari presuntivamente ad € 27.084,00 iva compresa, come da seguente quadro economico:

Fornitura, in somministrazione annuale, di n. 60 kit di idrogel emostatico, per l'U.O.C. di Chirurgia Generale, Endoscopia e Laparoscopia del P.O. di Agrigento	€ 22.200,00
IVA aliquota 22%	€ 4.884,00
TOTALE	€ 27.084,00

deve essere imputato, in attesa della predisposizione del Bilancio di Previsione 2020, sul Conto Economico n. C501010503 (Presidi medico-chirurgici generici), giusta nota SEFP prot. 323 del 02.01.2020, riservandosi di provvedere alla quantificazione della spesa effettiva, derivante dall'esperimento della procedura, con il provvedimento di aggiudicazione della fornitura in oggetto sulla base dell'effettiva risultanza della negoziazione;

PROPONE

Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono qui riportate:

1. **AUTORIZZARE**, ai sensi della normativa citata in premessa, l'esperimento di apposita Trattativa Diretta per l'affidamento della fornitura, in somministrazione annuale, di kit di idrogel emostatico, da aggiudicare con il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 36, comma 9-bis D. Lgs. 50/2016, trattandosi di forniture di importo inferiore alla soglia comunitaria, per una spesa base di € 27.084,00=iva compresa;
2. **APPROVARE** l'allegato documento denominato “Condizioni particolari di contratto” (All. B), che disciplina le condizioni di fornitura, ad integrazione di quelle fissate da Consip e reperibili sulla relativa piattaforma per gli acquisti ME.PA., con allegate le specifiche tecniche elaborate dal Direttore U.O.C. di Chirurgia Generale, Endoscopia e Laparoscopia del P.O. di Agrigento, dandosi atto che tale documento contiene la seguente clausola: “*La durata della fornitura è fissata in 12 mesi, con decorrenza dalla data indicata nel contratto; si da atto che il presente contratto potrà essere risolto anticipatamente, qualora si dovesse attivare la procedura di gara ad evidenza pubblica per la fornitura, in somministrazione triennale, di dispositivi medici per Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del bacino occidentale della Regione Sicilia, con capofila l'Asp di Trapani, con validità per l'Asp di Agrigento*”;



3. **PRENDERE ATTO** che Responsabile Unico del Procedimento (RUP), ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016, è il dipendente di ruolo Dr. Giuseppe Palumbo e che il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) è il Prof. Carmelo Sciumé, Direttore dell'U.O.C. di Chirurgia Generale, Endoscopia e Laparoscopia del P.O. di Agrigento;
4. **DARE ATTO** che l'onere derivante dal provvedimento in oggetto, pari presuntivamente ad € 27.084,00 iva compresa, come da seguente quadro economico:

Fornitura, in somministrazione annuale, di n. 60 kit di idrogel emostatico, per l'U.O.C. di Chirurgia Generale, Endoscopia e Laparoscopia del P.O. di Agrigento	€ 22.200,00
IVA aliquota 22%	€ 4.884,00
TOTALE	€ 27.084,00

dove essere imputato, in attesa della predisposizione del Bilancio di Previsione 2020, sul Conto Economico n. C501010503 (Presidi medico-chirurgici generici), giusta nota SEFP prot. n. 323 del 02.01.2020, riservandosi di provvedere alla quantificazione della spesa effettiva, derivante dall'esperimento della procedura, con il provvedimento di aggiudicazione della fornitura in oggetto sulla base dell'effettiva risultanza della negoziazione;

5. **DISPORRE** la pubblicazione del presente atto e di relativo avviso sul sito web aziendale www.aspag.it amministrazione trasparente sezione bandi di gara e contratti, in conformità all'art. 37 del D.Lgs. 33/2013 e all'art. 29 del D.Lgs. 50/2016;
6. **CHE** l'esecuzione della deliberazione verrà curata dall'U.O.C. Servizio Provveditorato;
7. **DARE ATTO** che i documenti citati nel presente provvedimento e non allegati allo stesso, sono custoditi agli atti del servizio proponente, visionabili e fruibili da chi vi abbia interesse;
8. **MUNIRE** la presente deliberazione della clausola di immediata esecuzione, stante l'urgenza manifestata dal Direttore richiedente.

Attesta, altresì, che la presente proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittima e pienamente conforme alla normativa che disciplina la fattispecie trattata.

Il Direttore della UOC Servizio Provveditorato
Dott.ssa Loredana Di Salvo

SULLA SUPERIORE PROPOSTA VIENE ESPRESSO

Parere _____
Data 29/06/2020

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Mancuso

IL DIRETTORE GENERALE F.F.

Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dalla dott.ssa Loredana Di Salvo, Direttore della UOC Servizio Provveditorato, che, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, ne ha attestato la legittimità e la piena conformità alla normativa che disciplina la fatti specie trattata;

Ritenuto di condividere il contenuto della medesima proposta;

Tenuto conto del parere espresso dal Direttore Sanitario;

DELIBERA

di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e soitoscritta dalla Dr.ssa Loredana Di Salvo, responsabile dell'U.O.C. Servizio Provveditorato.

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Gaetano Mancuso

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Alessandro Mazzara

Il Segretario verbalizzante

**IL TITOLARE DI POSIZIONE ORGANIZ|VA
UFFICIO DI SEGRETERIA, PROPOSTE
DI ATTI E ANUMA
Dott.ssa Paola Tedesco**

Alle. A



Azienda Sanitaria Provinciale -Agrigento
Ospedale "San Giovanni di Dio"
U.O.C. di CHIRURGIA GENERALE, ENDOSCOPIA E LAPAROSCOPIA
Direttore: Prof. Carmelo Sciumè

Al Direttore Ufficio Provveditorato

SEDE

OGGETTO: acquisto di dispositivo emostatico in gel, precaricato in siringa a base di Arninoacidi

Premesso che la COOK Medical ha inoltrato un avviso di sicurezza con numero di riferimento FSN 2020FA002 del 30 gennaio 2020 riguardo al malfunzionamento del dispositivo emostatico per endoscopia Hemospray (codici prodotto HEMO-7-EU ed HEMO-10-EU con numero di loto prodotti tra il 16-01-2017 ed il 15-01-2020). Tale malfunzionamento del dispositivo è dovuto a incrinatura e/o rottura della manopola di attivazione mentre il dispositivo è attivato, prima e durante l'uso e non potendo individuare la causa del problema la Cook medical ha ritirato i suddetti lotti in commercio.

La Cook Medical, aggiudicataria del lotto n.24 della gara di Bacino dei Dispositivi medici per Gastroenterologia ed endoscopia digestiva, non avendo proposto un prodotto alternativo per il periodo di sospensione, con la presente, chiedo, di poter acquistare il gel emostatico "Purastat" commercializzato in esclusiva per tutto il territorio Italiano dalla ditta M.G.Lorenzatto s.r.l.

Il motivo di tale richiesta è dettato dalla necessità di disporre di un emostatico pronto all'uso, efficace sul sanguinamento attivo garantendo la possibilità di un pronto intervento in caso di emergenza.
Inoltre questo dispositivo può essere utilizzato in prevenzione poiché funge da barriera protettiva della mucosa evitando il ricorso a seconde procedure per intervenire su sanguinamenti tardivi post-intervento.

La letteratura scientifica in merito ne supporta l'utilizzo non solo come trattamento di prima scelta per l'emostasi ma anche per ridurre la percentuale di sanguinamenti tardivi post- resezioni.
La facilità d'impiego di questa dispositivo e i ridotti costi di acquisto giustificano la presente richiesta, il prodotto è esclusivo e unico nel suo genere.

Si richiede pertanto l'acquisto di:

N° 3 siringhe da 3 ml compreso di catetere TTS dedicato costo a base d'asta euro 320,00

N°5 siringhe da 5 ml compreso di catetere TTS dedicato costo a base d'asta euro 460,00

Confezionamento singolo monouso sterile

CND M00599

Codice Repertorio dispositivi Medici 133015

Si allega alla presente modulo FSN della ditta COOK.

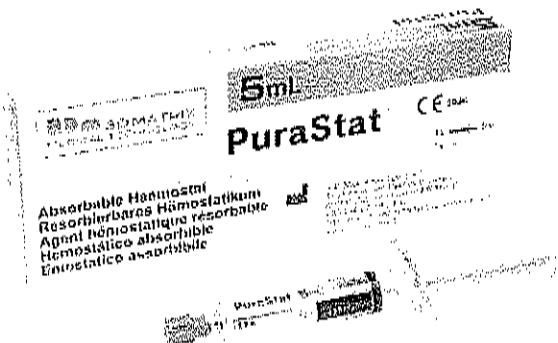
Agrigento 22-04-2020

Il Direttore
Prof. Carmelo Sciumè

Azienda Sanitaria Provinciale
Prof. Carmelo Sciumè
Direttore U.O.C. Chirurgia Generale
Endoscopia e Laparoscopia
Cod. ENPAM: 300006436M
Iser. Ordine dei Medici: A62403

PuraStat

Kit di idrogel emostatico assorbibile composto da:
Siringa preriempita di gel



PAESE DI FABBRICAZIONE : Francia

DESTINAZIONE D'USO

Idrogel trasparente, pronto all'uso da utilizzare durante le procedure di resezione della mucosa per via endoscopica o in caso di emorragia da vasi sanguigni nel tratto gastrointestinale per garantire l'emostasi.

Inoltre se ne consiglia l'utilizzo post-resezione e post-dissezione, infatti il PuraStat è indicato in prevenzione per sanguinamenti tardivi.

Essendo un idrogel, per definizione, una volta depositato nel corpo umano alla temperatura corporea e pH sanguigno, si stabilizza e polimerizza andando a costituire uno scaffold che verrà colonizzato da cellule e sostituito da tessuto sano, favorendo in questo modo la rigenerazione tissutale.

Il gel viene applicato attraverso un catetere a punta morbida sulla parte sanguinante e, a contatto col sangue, la soluzione gelatinosa crea un autoassemblaggio formando una barriera naturale e garantendo l'emostasi.

DESCRIZIONE

PuraStat è un gel emostatico sintetico contenuto in siringa preriempita di soluzione peptidica acquosa al 2,5%, limpida sterilizzata mediante filtrazione asettica.

COMPOSIZIONE / MATERIALI

Idrogel emostatico a base di una catena polipeptidica di 4 aminoacidi (Arginina, Alanina, Acido Aspartico e alanina) puramente sintetici, pre-riempito in siringhe da 1, 3 e 5 ml. sterili

CODICE PRODUTTORE	CODICE FORNITORE	DESCRIZIONE ARTICOLO
621-013 + 634142	3DM-621-013C	Kit di siringa preriempita da 1 ml e catetere lungh. 220 cm.
621-014 + 634142	3DM-621-014C	Kit di siringa preriempita da 3 ml e catetere lungh. 220 cm.
621-015 + 634142	3DM-621-015C	Kit di siringa preriempita da 5 ml e catetere lungh. 220 cm.

CODICE CND: M00599

CODICE REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI: 1330153

INFORMAZIONI GENERALI

TERMINI DI UTILIZZO: 3 anni

PRESENZA DI LATTICE: SI NO

STERILE: SI

METODO DI STERILIZZAZIONE: La soluzione peptidica è Sterilizzata mediante filtrazione asettica
La superficie esterna della siringa, la superficie interna della confezione
blister sono state sterilizzate con ossido di etilene

PROTOCOLLO DI STERILIZZAZIONE: NESSUNO

RIUTILIZZABILE: MONO USO

CONFEZIONAMENTO:
PRIMARIO Siringa preriempita confezionata in blister sterile riportante; codice articolo,
numero di lotto e scadenza.
SECONDARIO Scatola di cartone contenente n°1 pezzo e riportante etichetta con codice articolo
numero di lotto e scadenza.

CONDIZIONI DI STOCKAGGIO: In frigorifero a una temperatura compresa tra 2° e 8°, tenere al riparo
dall'umidità

CONDIZIONI DI MANIPOLAZIONE: LEGGERE ATTENTAMENTE IL MANUALE D'USO

INDICAZIONI: LEGGERE ATTENTAMENTE IL MANUALE D'USO

CONTRO INDICAZIONI: LEGGERE ATTENTAMENTE IL MANUALE D'USO

PRECAUZIONI D'USO: LEGGERE ATTENTAMENTE IL MANUALE D'USO

DATA INTRODUZIONE SUL MERCATO
ESTERO 2015
ITALIANO 2016

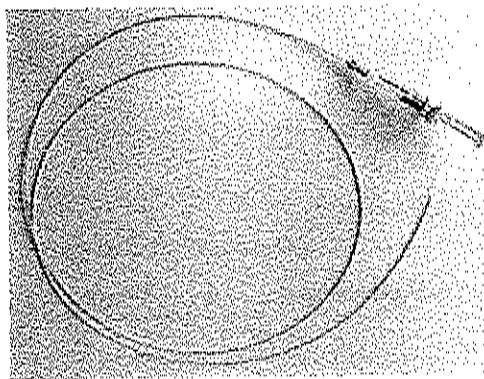
AZIENDA PRODUTTRICE: 3-D Matrix Europe SAS, 69300 Caluire-et-Cuire (Francia)

DISTRIBUTORE ESCLUSIVO PER L'ITALIA: M.G. Lorenzatto S.r.l. Corso Vercelli 28-30
10078 Venaria Reale (TO)

DISPOSITIVO MEDICALE DI CLASSE III
MARCHIO CE SECONDO : DIRETTIVA EUROPEA 93/42/EEC

Catetere di applicazione

PAESE DI FABBRICAZIONE : Giappone



DESTINAZIONE D'USO

Il catetere portante viene utilizzato per permettere l'applicazione gastrointestinale attraverso il canale biotico dell'endoscopio dell'idrogel PuraStat.

DESCRIZIONE

I cateteri sono disponibili in due differenti lunghezze, da 160 e da 220 cm. e sono compatibili con i canali biotici da 2,8 mm. degli endoscopi gastrointestinali.

COMPOSIZIONE / MATERIALI

Catetere rigido con spirale in acciaio e rivestimento in PTFE, punta morbida per l'applicazione del gel. Connettore in polyetilene per il collegamento della siringa PuraStat.

INFORMAZIONI GENERALI

TERMINI DI UTILIZZO: 3 anni

PRESenza DI LATTICE : SI NO

STERILE: SI

METODO DI STERILIZZAZIONE: OSSIDO DI ETILENE in conformità alla vigente normativa "UNI EN 550"

PROTOCOLLO DI STRERILIZZAZIONE: NESSUNO

RIUTILIZZABILE : MONO USO

CONFEZIONAMENTO:

PRIMARIO Busta singola sigillata con lato trasparente e lato di carta per sterilizzazione riportante etichetta e n°3 stickers adesivi con codice e lotto articolo;
SECONDARIO Scatola di cartone contenente n°1 pezzo riportante etichetta con codice articolo

CONDIZIONI DI STOCKAGGIO: In luogo secco e asciutto (tra 10° e 40°) al riparo dalla luce

CONDIZIONI DI MANIPOLAZIONE: LEGGERE ATTENTAMENTE IL MANUALE D'USO

INDICAZIONI: LEGGERE ATTENTAMENTE IL MANUALE D'USO

CONTRO INDICAZIONI: LEGGERE ATTENTAMENTE IL MANUALE D'USO

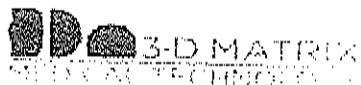
PRECAUZIONI D'USO : LEGGERE ATTENTAMENTE IL MANUALE D'USO

DATA INTRODUZIONE SUL MERCATO
ESTERO 2015
ITALIANO 2016

AZIENDA PRODUTTRICE: TOP Corporation, Tokyo 120-0035 Giappone

DISTRIBUTORE ESCLUSIVO PER L'ITALIA: M.G. Lorenzatto S.r.l. Corso Vercelli 28-30
10078 Venaria Reale (TO)

DISPOSITIVO MEDICALE DI CLASSE IIa
MARCHIO CE SECONDO : DIRETTIVA EUROPEA 93/42/EEC



DECLARATION OF UNIQUENESS

PURASTAT®

Lyon, the 29/06/2016

The undersigned, Okada Jun, legal representative of 3D-MATRIX Europe SAS with operational headquarters:

3-D Matrix Europe SAS, 11 Chemin des petites Brosses, 69300 Caluire et Cuire France.

DECLARES

That the Purastat® system is a unique and exclusive medical device and is imported and distributed exclusively throughout the national territory by the following company,

ITALY

M.G. Lorenzatto srl

Federico Cardinali

President

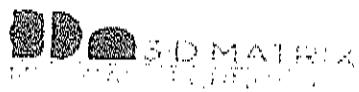
Legal representative

Lyon, the 29/06/2016

Name: Mr Okada Jun

Position: C.E.O

12) 33)



PuraStat®, Description:

CE Mark : Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II, Section 4

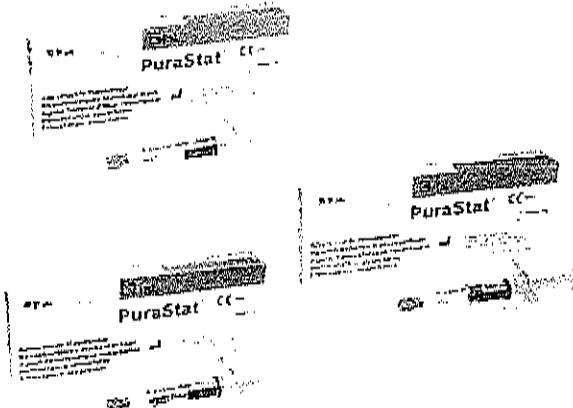
No. CE 595960 issued to 3-D Matrix Europe SAS, 11 Chemin des petites Brosses, 69300 Caluire et Cuire France by the notified body BSI (number 0086)

In respect of: Peptide Haemostats.

Medical device Class III

<u>Product Description</u>	<u>Product Reference</u>
PuraStat® 1ml	621-013
PuraStat® 3ml	621-014
PuraStat® 5ml	621-015

Design:





Uniqueness of PuraStat®:

Composition:

- Three Amino Acids, Aspartic Acid, Arginine and Alanine in an aqueous solution.
- Sequence of 4 Amino Acids : Aspartic Acid- Alanine-Arginine-Alanine repeated four time in a Polypeptide (RADA 16)

Synthetic:

- The 3 Amino Acids, building blocks of the RADA 16; Aspartic Acid, Arginine and Alanine are totally synthetically made (No human nor Animal origin).

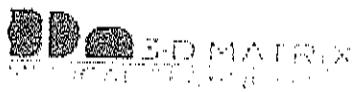
Technology:

Self-assembly peptide: the spontaneous formation of ordered structures at the nanoscale or of macroscopic objects with nano-scale order is a key issue in nanotechnology.

- In a "bottom-up" process, simple building blocks interact with each other in a coordinated way to form large and more complex supramolecular assemblies. Processes of molecular recognition and self-assembly direct the way in which relatively simple building blocks recognize each other, associate, and form ordered one-dimensional, two-dimensional and three-dimensional nanostructures and macroscopic objects with nano-scale order. The organization of the building blocks into ordered structures is based on specific recognition that is facilitated by a combination of many different non-covalent interactions. These include electrostatic interactions, hydrogen bonds, hydrophobic interactions and aromatic stacking interactions. The overall coordinated combination of the various molecules.

Mode of Action:

- The self-assembling peptide is an aqueous solution of a short peptide, RADA-16 (Arg, Ala, Asp). Upon entering in contact with the neutral pH or salinity of body fluids (i.e. a physiologic environment), the peptides self-assemble into nano-fibers (β -sheets) that start to form a random 3-dimensional matrix or network within seconds. To the eye, the clear peptide solution transforms into a clear and soft hydrogel.



PuraStat® is reapplicable

- The solution of the short peptide RADA-16 is inactive in the syringe and becomes active only in contact with a change of pH and/or salinity of the body fluids. It allows the end user several use of the same device during the same procedure.

"PuraStat® is an aqueous solution of manufactured peptide. The peptide consists of four naturally occurring amino acids repeated four times to create a 16 amino acid poly-peptide chain. Contact between PuraStat® and blood causes the peptide hydrogel solution to be rapidly neutralized, resulting in a three-dimensional nanofiber structure that acts as a mechanical barrier sealing the bleeding site. The hydrogel quickly coats the point of bleeding and the physical closure of the ruptured blood vessel results in hemostasis".

Lyon, the 29/06/2016

Name: Mr Okada Jun

Position: C.E.O

[Signature]



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N4X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: 1353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

N. rif. FSN e FSCA: 2020FA0002

Data: 30-gen-2020

Avviso di sicurezza (FSN) urgente
Rimozione prodotto - Dispositivo emostatico per endoscopia
Hemospray

Alla c.a. del: Direttore generale / Risk Management / Reparto Acquisti / Coordinatore richiamo

Estremi di contatto del rappresentante locale (nome, email, telefono, indirizzo, ecc.)

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Irlanda.
E-mail European.FieldAction@CookMedical.com
Telefono: Si veda l'elenco dei contatti nazionali in allegato

Per qualunque domanda o richiesta di assistenza in merito alle informazioni contenute nel presente avviso di sicurezza FSN, si prega di contattare il rappresentante Cook Medical di zona o Cook Medical Europe Ltd.



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 NBX2, IRELAND
tel: +353 61 314440 fax: +353 61 334441
www.cookmedical.eu

N. rif. FSN e FSCA: 2020FA0002

Avviso di sicurezza (FSN) urgente
Dispositivo emostatico per endoscopia Hemospray
Rischi identificati dall'avviso di sicurezza FSN

Informazioni sui dispositivi interessati	
1.	1. Tipo/i di dispositivo
Il dispositivo emostatico per endoscopia Hemospray è un dispositivo per emostasi del tratto gastrointestinale superiore fornito in condizione sterile.	
1.	2. Nome/i commerciale/i
Dispositivo emostatico per endoscopia Hemospray	
1.	3. Principale scopo clinico del dispositivo/i
Questo dispositivo viene usato per l'emostasi nei casi di sanguinamento non da varici del tratto gastrointestinale superiore.	
1.	4. Numero di modello/catalogo/parte del dispositivo
HEMO-7-EU, HEMO-10-EU	
1.	5. Numeri di serie o di lotto interessati
Tutti i numeri di lotto prodotti tra il 16 gennaio 2017 e il 15 gennaio 2020	

Motivi dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)	
2.	1. Descrizione del problema
Cook Medical ha ricevuto dei reclami riguardanti i dispositivi emostatici per endoscopia Hemospray dovuti a incrinatura e/o rottura della manopola di attivazione mentre il dispositivo è attivato, prima e durante l'uso. Ciò ha causato la fuoriuscita della cartuccia di biossido di carbonio dal manico. La maggior parte di tali reclami ha segnalato che la cartuccia di biossido di carbonio è fuoriuscita dal manico con una forza minima. Tuttavia, alcuni reclami hanno segnalato che la cartuccia di biossido di carbonio è fuoriuscita dal manico con forza. Un (1) reclamo ha segnalato che l'utente ha subito una lacerazione alla mano che ha richiesto un semplice intervento di pronto soccorso.	
2.	2. Rischi all'origine dell'avviso di sicurezza FSCA
I potenziali eventi avversi per l'utente che possono verificarsi a seguito dell'uso di un prodotto interessato comprendono lacerazioni superficiali, lacerazioni o danni permanenti a una struttura corporea. Si fa presente che non sono stati segnalati casi di gravi danni allo stato di salute dell'utente causati dalla fuoriuscita della cartuccia di biossido di carbonio dal manico.	
2.	3. Probabilità di insorgenza dei problemi
La probabilità di insorgenza di questo incidente è dello 0,022%.	
2.	4. Rischio previsto per il paziente/gli utenti
Il rischio individuale di lesioni all'utente è trascurabile.	



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL +353 61 334440 FAX +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

N. rif. FSN e FSCA: 2020FA0002

2.	<p>5. Informazioni sui precedenti</p> <p>Cook Medical ha ricevuto dei reclami riguardanti i dispositivi emostatici per endoscopia Hemospray dovuti all'incrinatura o rottura del manico e/o della manopola di attivazione del dispositivo mentre lo stesso è attivato; in alcuni casi la cartuccia di biossido di carbonio è fuoriuscita dal dispositivo. Al momento non è possibile individuare la causa ultima del problema.</p>
----	---

Azioni per mitigare il rischio		
3.	<p>1. Azioni che l'utente deve adottare</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Metterlo in quarantena <input checked="" type="checkbox"/> Restituirlo</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Altro</p> <p>Compilare il Modulo di risposta accluso. Se nel modulo è indicato che il prodotto viene restituito, il nostro reparto di assistenza clienti la contatterà per organizzare la spedizione e le rilascerà il numero di autorizzazione resi necessario. La preghiamo di riportare i suoi estremi di contatto nel modulo di risposta.</p> <p>Il prodotto restituito va spedito al seguente indirizzo: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler Germania</p> <p>Se applicabile, le sarà riaccreditato il prezzo dei dispositivi resi.</p>	
3.	<p>2. Entro quale termine deve essere portata a termine l'azione?</p>	Entro cinque (5) giorni lavorativi dalla data di ricevimento.
3.	<p>3. È richiesta una risposta da parte del cliente? *</p>	Sì, entro cinque (5) giorni lavorativi dalla data di ricevimento.
3.	<p>4. Azioni adottate dal produttore</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Eliminazione del prodotto</p> <p>I dispositivi Hemospray vengono rimossi dal mercato e devono essere restituiti a Cook come da istruzioni indicate nel Modulo di risposta per azione sul campo.</p>	
3	<p>5. Entro quale termine deve essere portata a termine l'azione?</p>	Entro cinque (5) giorni lavorativi dalla data di ricevimento.
3.	<p>6. È necessario trasmettere l'FSN al paziente /utente non specializzato?</p>	No



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V91 NXX2, IRLANDA
tel. +353 61 334460 fax: +353 61 334461
WWW.COOKMEDICAL.EU

N. rif. FSN e FSCA: 2020FA0002

Informazioni generali		
4.	1. Tipo di avviso FSN	Nuovo
4.	2. Si prevedono ulteriori consigli o informazioni in successivi avvisi FSN?	No
4.	3. Informazioni sul produttore (Per gli estremi di contatto del rappresentante locale si rimanda alla pagina 1 del presente avviso FSN)	
	a. Nome della società	Cook Endoscopy/Wilson-Cook Medical, Inc.
	b. Indirizzo	4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC USA
4.	4. L'autorità (di regolamentazione) competente del suo paese è stata messa al corrente della presente comunicazione ai clienti.	
4.	5. Nome/Firma	 Blair Younits Team Lead, Regulatory Reporting & Field Actions

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza	
	Il presente avviso deve essere diffuso al personale di competenza all'interno della sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione alla quale siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.
	Si prega di trasmettere questo avviso alle altre organizzazioni interessate da questa azione.
	Tenere presente questo avviso e l'azione associata per un periodo di tempo sufficiente a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.
	Tutti gli incidenti collegati ai dispositivi vanno segnalati al produttore, distributore o rappresentante locale e, se del caso, all'autorità competente nazionale in quanto si tratta di informazioni importanti.

A.C. B

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
UOC SERVIZIO PROVVEDITORATO
Viale della Vittoria, 321 - 92100 Agrigento
Istruttore: Dr. Giuseppe Palumbo, Collaboratore Amm.v.o.
Telefono: 0922407279
FAX 0922 407119
Email: giuseppe.palumbo@aspag.it
forniture@aspag.it
Pec: forniture@pec.aspag.it

Oggetto: Trattativa diretta – tramite RDO/ME.PA. – per l'affidamento della fornitura, in somministrazione annuale, di kit di idrogel emostatico per l'U.O.C. di Chirurgia Generale, Endoscopia e Laparoscopia del P.O. di Agrigento (CIG _____)

Il presente documento denominato "Condizioni particolari di contratto" disciplina le condizioni di fornitura, ad integrazione di quelle fissate da Consip e reperibili sulla relativa piattaforma per gli acquisti ME.PA, e precisamente "Condizioni Generali di Contratto relative al Bando Beni e Capitolato tecnico relativo a "Forniture specifiche per la Sanità".

Questa Azienda, giusta Delibera a contrarre n. _____ del ____ / ____/2020, esecutiva, indice ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. c), nelle modalità di cui all'art. 36, comma 2 lett. a) e comma 6 D. Lgs. 50/2016, e linee guida ANAC di attuazione del D.Lgs. 50/2016 n. 4, trattativa diretta per l'affidamento, in somministrazione annuale, di kit di idrogel emostatico per l'U.O.C. di Chirurgia Generale, Endoscopia e Laparoscopia del P.O. di Agrigento (CIG _____), tramite Richiesta di Offerta (RDO) sulla piattaforma ME.PA, per i seguenti quantitativi:

- n. 30 kit di idrogel emostatico 3 ml;
- n. 30 kit di idrogel emostatico 5 ml;

Il tutto in confezionamento singolo monouso sterile, per un importo complessivo presunto di € 22.200,00 oltre IVA, le cui specifiche tecniche, redatte dal Direttore dell'U.O.C. di Chirurgia Generale, Endoscopia e Laparoscopia del P.O. di Agrigento, vengono qui di seguito allegate.

Oggetto della presente fornitura è l'acquisto degli dispositivi sopra menzionati, comprendente l'esecuzione delle seguenti prestazioni:

1. Consegnna presso il magazzino farmaceutico del P.O. di Agrigento.

In merito alla presenza dei rischi da interferenze ex art. 26, comma 3 bis, D.Lgs. 81/08 e s.m.i, si precisa che non è stato predisposto il D.U.V.R.I. in quanto trattasi di mere forniture ed in ogni caso non esistono rischi da interferenza da valutare per le prestazioni oggetto della presente procedura, poiché per dette prestazioni, da eseguire all'interno delle strutture, non è prevista una durata maggiore di due giorni e comunque in orari di chiusura senza la presenza di terzi. Gli oneri per la sicurezza sono, pertanto, pari a zero. In considerazione della straordinaria situazione di emergenza legata alla diffusione del virus Covid 19, la ditta aggiudicataria è tenuta a rispettare le disposizioni normative emanate in materia virus Covid-19, e a fare riferimento ai documenti ASP "Valutazione Rischio Biologico correlato all'emergenza legata alla diffusione del Virus SARS-CoV-2 (cosiddetto "coronavirus") scaricabili dal sito www.aspag.it.

I beni da fornire dovranno essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione (specificare la data di immissione sul mercato), conformi alle normative di sicurezza CEE e dotati di marchio CE (Direttiva 93/42/CEE – D.Lgs. 46/97 ove necessario in relazione all'immissione in commercio, o conformità ad altra normativa vigente). I beni devono essere forniti completi di ogni accessorio tali da renderlo pienamente funzionante ed idoneo all'uso a cui è destinato. Inoltre, qualora i beni da fornire prevedessero una scadenza, questa non deve essere inferiore ai due anni decorrenti dalla data di consegna.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE: La fornitura è aggiudicata ad un operatore economico, in possesso dei requisiti di carattere generale ex art. 80 D.Lgs. 50/2016, anche in presenza di una sola offerta valida, con il criterio del minor prezzo, in quanto trattasi di forniture di importo inferiore alla soglia comunitaria, ai sensi dell'art. 36 c. 9-bis D. Lgs. 50/2016, previo giudizio positivo di conformità tecnica alle caratteristiche tecniche di gara.

L'Azienda si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risultì conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, in applicazione dell'art. 95, comma 12, del D.Lgs. 50/2016. Si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida, sempre che sia ritenuta congrua e

conveniente ai sensi dell'art. 94 del D.Lgs. 50/2016. Non saranno ammesse le offerte con prezzo più alto rispetto al prezzo base sopra indicato, nonché le offerte di articoli con caratteristiche tecniche non conformi alle caratteristiche tecniche di gara.

L'Amministrazione si riserva la possibilità di richiedere chiarimenti sull'offerta presentata, assegnando un termine perentorio di presentazione alla Ditta offerente. Qualora ritenuto necessario visionare ed esaminare il bene offerto, al fine dell'emissione del giudizio di conformità tecnica, l'Amministrazione potrà richiedere alle ditte offerenti la presentazione della campionatura entro un termine perentorio indicato nella richiesta non inferiore a 10 giorni; la mancata presentazione della campionatura entro il termine comporterà l'esclusione dalla gara. La campionatura dovrà essere accompagnata da dichiarazione di corrispondenza ai beni offerti. La mancata corrispondenza comporterà l'esclusione dalla procedura. Le spese di consegna e ritiro della campionatura sono a carico della ditta partecipante.

Unitamente all'offerta economica, ogni ditta invitata dovrà presentare la seguente documentazione:

1. Dichiarazione, resa ai sensi del DPR 445/2000, attestante:
 - a. l'assunzione di impegno, in caso di aggiudicazione, ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi di cui alla legge 136/2010 e s.m.i.;
 - b. di accettare che le comunicazioni ex art. 76 D.Lgs. 50/2016 attinenti la presente procedura siano trasmesse tramite piattaforma ME.PA. e tramite pec indicando il relativo indirizzo;
 - c. di non trovarsi nei confronti della presente stazione appaltante nelle condizioni di cui all'art. 53, comma 16 ter, del D.Lgs. 165/2001 (ovvero di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver attribuito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni nei loro confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto);
2. Dichiarazione, resa ai sensi del DPR 445/2000, attestante il possesso dei requisiti di carattere generale di cui all'articolo 80 D. Lgs. 50/2016;
3. Copia della presente debitamente firmata per accettazione;
4. Breve relazione tecnica del prodotto offerto, corredata di dépliants illustrativi (se previsti), redatti in lingua italiana o tradotti in lingua italiana; nella relazione dovranno essere descritte in modo chiaro ed inconfondibile le caratteristiche tecniche del prodotto offerto, e quant'altro necessario alla valutazione tecnica del bene; dovrà essere indicato codice CND del prodotto offerto;
5. Dichiarazione, resa ai sensi del DPR 445/2000, attestante le ragioni tecniche che rendono esclusiva la fornitura di che trattasi;
6. Dichiarazione resa dal produttore ai sensi del DPR 445/2000, attestante che l'attrezzatura proposta è costruita a regola d'arte ed è conforme alle prescrizioni previste dalla normativa italiana in materia con obbligo di indicazione della normativa stessa;
7. Certificato CE (Direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici – possesso marcatura CE - o altra certificazione di conformità alla normativa vigente, in relazione all'oggetto di fornitura);

In caso di omessa o incompleta presentazione degli elementi e delle dichiarazioni si applicheranno le disposizioni di cui all'art. 83, comma 9, del D.Lgs. 50/2016. È in ogni caso preclusa ogni possibilità di integrazione postuma dell'offerta tecnica ed economica. Costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

OBBLIGHI DELL'AGGIUDICATARIO: la ditta aggiudicataria dovrà:

- a) entro 15 (quindici) giorni dalla comunicazione, costituire garanzia definitiva per un importo pari al 10% dell'importo contrattuale e, comunque, secondo le modalità previste dall'art. 103 D.Lgs. 50/16; la garanzia, che ha la finalità di coprire gli oneri per il mancato adempimento, dovrà avere validità per tutto il periodo di validità del contratto (24 mesi) e sarà svincolata, previa richiesta scritta da parte della ditta interessata, soltanto alla cessazione del rapporto, seppure la fornitura sia stata effettuata regolarmente e che non siano state sollevate dall'Azienda contestazioni, nella quale ipotesi sarà eventualmente restituita ad avvenuta definizione delle controversie. Sono richiamate qui le disposizioni di cui all'art. 103 del D.Lgs. 50/2016;
- b) al momento della stipula del contratto telematico, provvedere al pagamento dell'imposta di bollo ex art. 2, della Tariffa, parte prima, allegata al DPR n.642 del 1972, e risoluzione 96/E del 16 dicembre 2013 dell'Agenzia Entrate.

MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA:

- 1) I beni da fornire devono essere nuovi di produzione e di ultima generazione, devono essere forniti nelle quantità, con le caratteristiche tecniche e nella configurazione offerta, valutata conforme dai soggetti appositamente incaricati dall'Amministrazione;
- 2) La durata della fornitura è fissata in 12 mesi, decorrenti dalla data indicata nel contratto; si dà atto che il presente contratto potrà essere risolto anticipatamente, qualora si dovesse attivare la nuova gara ad evidenza pubblica per la fornitura, in somministrazione triennale, di dispositivi medici per Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del bacino occidentale della Regione Sicilia, con capofila l'Asp di Trapani, cui questa Asp intende aderire e comprendente i dispositivi in oggetto, con validità per l'Asp di Agrigento;

- 3) Il prezzo complessivo del presente appalto è dato dal prezzo offerto dalla ditta aggiudicataria; il prezzo offerto comprende l'esecuzione di tutte le prestazioni previste dal presente capitolo e quindi trasporto e consegna presso i magazzini farmaceutici dei PP.OO. dell'Asp di Agrigento emittenti l'ordine e quant'altro necessario per il rispetto delle condizioni, obblighi ed oneri di cui al presente Capitolato, in base a calcoli di propria convenienza a tutto suo rischio; pertanto detto prezzo s'intende fisso ed invariabile e ciò anche quando si evidenzino errori od omissioni nell'offerta prezzi o si manifestino nel corso dei lavori situazioni richiedenti maggiori oneri esecutivi o comunque non previsti in offerta, ovvero per eventuali innovazioni obbligatorie derivanti dall'emanaione di nuove disposizioni normative; la ditta aggiudicataria dovrà, altresì, provvedere a propria cura e spese al ritiro ed al trasporto presso i luoghi autorizzati dei materiali di imballaggio e confezionamento dei prodotti forniti, pena l'applicazione di quanto previsto dal presente documento in materia di penali;
- 4) La merce dovrà essere consegnata presso la sede indicata nell'ordine entro il termine perentorio di 15 (quindici) giorni di calendario dalla data dell'ordine, che sarà trasmesso tramite piattaforma o tramite fax; in caso di ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, l'ASP, a suo insindacabile giudizio, e con riserva di addebito di eventuali ulteriori danni, potrà applicare a carico del fornitore una penale nella misura come determinata nelle "Condizioni Generali di Contratto relative al Bando Beni e Capitolato tecnico relativo a "Forniture specifiche per la Sanità"";
- 5) La fornitura, in conformità all'art. 102 del D.Lgs. 50/2016, sarà sottoposta a verifica di conformità, per accettare la regolare esecuzione della fornitura rispetto alle prescrizioni contrattuali, fatte salve le eventuali leggi di settore. Le operazioni di verifica avranno inizio successivamente all'emissione da parte del DEC del certificato di ultimazione delle prestazioni, la quale emissione potrà avvenire su specifica comunicazione della ditta fornitrice. La verifica di conformità avverrà alla presenza del/i soggetto/i incaricato/i dall'ASP di detta verifica, dei tecnici della ditta fornitrice e del DEC (se la verifica è effettuata da soggetto diverso dal DEC). Al fine della verifica di conformità costituirà elemento di riferimento ogni dichiarazione effettuata in sede di offerta. L'esito positivo della verifica di conformità e l'emissione del relativo certificato controfirmato da entrambe le parti, saranno imprescindibili ai fini del successivo pagamento. All'esito positivo della verifica di conformità, la ditta procederà all'emissione della fattura. Le operazioni necessarie alla verifica di conformità sono svolte a spese della ditta fornitrice; Nell'eventualità di discordanze qualitative, questa Azienda respingerà la merce che dovrà essere sostituita immediatamente con altra pienamente rispondente alle caratteristiche di cui al capitolato tecnico ed alle caratteristiche dichiarate dalla ditta aggiudicataria in sede di gara; la sostituzione dovrà avvenire entro breve termine fissato ad insindacabile giudizio dell'Azienda, riservandosi di applicare, inoltre, la penale sopra prevista e di procedere alla risoluzione del contratto con incameramento della cauzione definitiva, fatta salva la possibilità di acquistare presso la ditta seconda classificata, o in mancanza sul libero mercato, addebitando le maggiori spese al fornitore inadempiente; Il collaudo, oltre ad accettare che l'apparecchiatura e le attrezature connesse sono state regolarmente installate e sono regolarmente funzionanti, dovrà attestare che le stesse sono rispondenti alle normative di sicurezza in vigore (specificando quali) anche ai fini e per gli effetti del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.; Le contestazioni formalizzate impediranno, fino a completa definizione, il diritto al pagamento della fattura. La merce non accettata resta a disposizione del fornitore ed a suo rischio e pericolo, egli dovrà ritirarla senza indugio; è a carico del fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce nonché ogni spesa sostenuta sia per la consegna sia per il ritiro della stessa merce. Nel verbale di verifica di conformità si farà esplicito riferimento all'avvenuta formazione del personale designato dall'Azienda, con attestazione a cura del Responsabile medico dell'U.O. di destinazione del bene. Pertanto, le operazioni di verifica di conformità saranno concluse solo dopo l'avvenuta formazione.
- 6) La copertura finanziaria della presente fornitura è assicurata con fondi del bilancio aziendale; la fattura sarà liquidata entro il termine di 60 giorni dal suo ricevimento, in conformità al D.Lgs. 231/2002, come modificato dal D.Lgs. 192/2012; la fattura dovrà fare esplicito riferimento al provvedimento di affidamento, al corrispondente ordine informatico emesso da questa Azienda ed al corrispondente documento di trasporto. Il verbale di verifica di conformità della fornitura con esito positivo equivale all'attestazione della regolarità di fornitura; in caso di difformità tra prezzo contrattuale indicato nell'ordine e prezzo in fattura, l'ASP richiederà nota di credito alla ditta fornitrice con interruzione dei termini di pagamento. In caso di contestazioni il pagamento della fattura in corso di liquidazione sarà sospeso fino alla definizione delle stesse; nell'ipotesi in cui non venisse rispettato il termine di pagamento sopra indicato, sarà applicato quanto previsto dall'art. 5 del D.Lgs. 231/2002, come modificato dal D.Lgs. 192/2012;
- 7) In caso di cessione del credito, trova applicazione quanto previsto dall'art. 106, comma 13, del D.Lgs. 50/2016; l'Azienda non può essere chiamata a rispondere di pagamenti effettuati prima della notifica della cessione di credito; resta inteso che l'ASP ceduta può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto d'appalto; una volta notificato l'atto di cessione, il creditore non può opporre in compensazione il credito ceduto.
- 8) La ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art. 8 del Programma Quadro "Sicurezza e Legalità per lo Sviluppo della Regione Siciliana", si impegna, pena il recesso del contratto, a collaborare con le Forze di Polizia, denunciando ogni tentativo di estorsione, intimidazione o condizionamento di natura criminale (richieste

- tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di subappalti a determinate imprese, danneggiamenti/furti di beni personali o in cantiere, etc);
- 9) La ditta aggiudicataria si impegna, pena la nullità assoluta del contratto, ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi di cui alla legge 136/2010 e s.m.i.;
 - 10) La ditta aggiudicataria si impegna a comunicare, durante la vigenza del rapporto contrattuale, ogni eventuale ipotesi in cui il proprio legale rappresentante o uno dei propri dirigenti siano rinviati a giudizio per favoreggiamento nell'ambito di procedimenti relativi a reati di criminalità organizzata.
 - 11) Per tutte le controversie, che dovessero eventualmente sorgere, sarà competente esclusivamente il Foro di Agrigento.

La presente non vincola quest'Azienda, in quanto il vincolo sorgerà solo dopo l'esecutività del provvedimento di affidamento della fornitura, e la sottoscrizione del relativo contratto per mezzo di scambio di corrispondenza tramite piattaforma. Successivamente alla stipula sarà emesso ordine con procedura informatica in uso all'ASP contenente le informazioni necessarie alla corretta fatturazione elettronica.

Per maggiori informazioni contattare il Servizio Provveditorato (tel. 0922/407268/407145 -- fax 0922 407119).

PER ESPRESSA ACCETTAZIONE
EX ARTT. 1341 E 1342 CODICE CIVILE
LA DITTA
(timbro e firma del legale rappresentante)

Il Direttore Servizio Provveditorato
Dr.ssa Loredana Di Salvo



PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione, a cura dell'incaricato, è stata pubblicata in forma digitale all'albo pretorio on line dell'ASP di Agrigento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n.30 del 03/11/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69 del 18/06/09 e s.m.i., dal _____ al _____.

L'Incaricato

Il Funzionario Delegato
Il Titolare di Posizione Organizzativa
Ufficio di Segreteria, Proposte di atti e Anuma
Dott.ssa Patrizia Tedesco

Notificata al Collegio Sindacale il _____ con nota prot. n. _____

DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

Dell'Assessorato Regionale della Salute ex L.R. n. 5/09 trasmessa in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- Ha pronunciato l'approvazione con provvedimento n. _____ del _____
 - Ha pronunciato l'annullamento con provvedimento n. _____ del _____
- come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L.R. n. 5/09
dal _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L. R. n. 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n. 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo,
dal _____

X Immediatamente esecutiva dal 29-06-2020

Agrigento, li 29-06-2020

Il Titolare di Posizione Organizzativa
Ufficio di Segreteria, Proposte di atti e Anuma
Dott.ssa Patrizia Tedesco

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. _____ del _____
- Modifica con provvedimento n. _____ del _____

Agrigento, li

Il Titolare di Posizione Organizzativa
Ufficio di Segreteria, Proposte di atti e Anuma
Dott.ssa Patrizia Tedesco