



Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di
AGRIGENTO

DELIBERAZIONE COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 765 DEL 18 APR 2024

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA SUL ME.PA. AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2 LETT B) 2-3 DEL D. LGS 36/2023 PER FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE ANNUA DI SOSTITUTO OSSEO STIMULAN PROD. BIOMATERIALS PER LE UU.OO. DI ORTOPEDIA PP.OO. AGRIGENTO E LICATA - APPROVAZIONE ATTI DI GARA MEPA RDO 4202300 ED AGGIUDICAZIONE FORNITURA ALLA DITTA BIOMATERIALS CORRENTE IN PRATO

STRUTTURA PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO	IL DIRETTORE UOC SERVIZIO PROVVEDITORATO Dr.ssa Cinzia Schinelli
PROPOSTA N. <u>841</u> DEL <u>18-04-2024</u>	IL DIRETTORE AMM.VO Dr. Maria Tiro
IL FUNZIONARIO ISTRUTTORE <u>Il Collaboratore Amministrativo Prof.le</u> <u>Anna Spataro</u>	

IL DIRETTORE
DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO
Dr. Beatrice Salterio

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria:

() come da prospetto allegato (ALL. N.) che è parte integrante della presente delibera.
P.v. 55877/84 Incentivi

() Autorizzazione n. del C.E. / C.P. 1501010511

Il RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

IL DIRETTORE UOC SEF e P.

RICEVUTA DALL'UFFICIO ATTI DELIBERATIVI IN DATA 18 APR 2024

L'anno duemilaventiquattro il giorno 17/04/2024 del mese di
APRILE nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Giuseppe Capodieci, nominato con Decreto Assessoriale n. 1/2024/Gab del 31/01/2024, acquisito il parere del Direttore Sanitario, dott. Emanuele Cassarà, nominato con delibera n. 376 del 22/02/2023 e s.m.i., e con l'assistenza del Segretario verbalizzante 17077.559 TERESA PINQUE adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

PROPOSTA

Il Direttore della U.O.C. Servizio Provveditorato, Dott.ssa Cinzia Schinelli

- 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 Deliberazione n 343 dell'1/3/2022 è stata aggiudicata la trattativa diretta MePa 1977905 ed affidata la fornitura di sostituto osseo STIMULAN prod. Biocomposites alla ditta MBA corrente in Gallarate e successiva 564 del 24/03/2023 di subentro per fusione della ditta Biomedica Italia srl corrente in Assago Via Edison 6 ma il cui contratto è scaduto;
- Considerato che con nota prot. 5318 del 10/01/2024 il Direttore della UOC di Ortopedia del PO di Agrigento ha nuovamente richiesto l'acquisto del sostituto osseo STIMULAN indicando le specifiche peculiarità che lo rendono infungibile e il seguente fabbisogno annuo :
 - pz 15 Stimulan Rapid cure 10cc
 - pz 15 Stimulam Rapid cure 5cc
- Acquisito in pari data data l'allegato "C" inerente gli acquisti di materiale sanitario avente caratteristiche tecniche di unicità ed infungibilità compilato per l'acquisto di cui al presente provvedimento e firmato dal Direttore della UOC di Ortopedia del PO di Agrigento con il parere favorevole del Direttore Sanitario del medesimo PO e con l'annotazione del Direttore della Farmacia del PO di Agrigento che in merito all'acquisto "*non può esprimere alcun parere in considerazione che trattasi di dispositivi specialistici per i quali solo il clinico possiede le competenze necessarie per pronunciarsi*";
- Che si è ritenuto di pubblicare sul sito web aziendale avviso di volontaria trasparenza ex art 86 D lgs 36/2023 giutsa nota prot 44291 del 13/03/2024 al fine di verificare l'esclusività o meno della presente fornitura alla quale non è pervenuto alcun riscontro;
- Pervenuta ulteriore richiesta di acquisto del sostituto osseo STIMULAN da parte del Direttore della UO di Ortopedia del PO di Licata per n.ro. 5 pezzi per ciascun dei dosaggi sopradicati;
- Ritenuto quindi di procedere all'acquisto a mezzo di procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, ai sensi dell'art 76 comma 2 lettera b) 2-3 del D Lgs 36/2023, per la fornitura in somministrazione annua del sostituto osseo STIMULAN produttore Biocomposites per le UU.OO. di Ortopedia dei PP.OO di Agrigento e Licata;
- Espletata, quindi, trattativa diretta sul MePa RDO 4202300 del 25/03/2024 con la ditta Biocomposites srl corrente in Prato Via Mauro Martcello Panconi 11 - distributore per l'Italia della Biocomposites ltd - che ha riscontrato, con allegata offerta complessiva per un totale di € 116.138,00 oltre iva ai seguenti prezzi unitari
 - Stimulan Rapid cure 10cc – prezzo unitario € 3.621,20 oltre iva
 - Stimulan Rapid cure 5cc – prezzo unitario € 2.185,70 oltre iva
- Acquisita la seguente allegata documentazione:
 - la nota di Biocomposites Ltd che attesta la nomina alla ditta Biocomposites srl di distributore esclusivo dello Stimulan Rapid cure dall'1/1/2024 ;
 - la dichiarazione di Biocomposites srl che i prezzi offerti sono congrui e non sono superiori rispetto a quelli praticati ad altre Aziende del SSN
- Ritenuto, quindi, di aggiudicare la trattativa diretta Me.Pa. RDO n. 4202300 del 26/03/2024 alla ditta Biocomposites srl corrente in Prato Via Mauro Martcello Panconi 11 per un complessivo annuo di € 116.138,00 oltre iva, rilevato che i prezzi sono congrui con quelli già contrattualizzati nell'anno 2022;

- Verificato con il possesso dei requisiti tramite FVOE
- Dato atto, se ritenuto necessario, che si procederà all'applicazione dell'art. 120 comma 9 del D Lgs 36/2023, già prevista nella lettera invito;
- Di individuare ai sensi dell'art. 15 del D Lgs 36/2023 quale Responsabile Unico del Progetto (R.U.P.) la Sig.ra Anna Spataro, collaboratore Amministrativo in servizio al Provveditorato e quale Direttore delle esecuzione del contratto D.E.C. Il Direttore della UOC Ortopedia del PO di Agrigento Dr. Giuseppe Tulumello;
- Ritenuto e considerato quanto sopra;

PROPONE

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

- 1) Di dare atto delle note indicate in premessa con le quali i Direttori delle UU.OO. di Ortopedia dei PPOO di Agrigento e Licata hanno richiesto l'acquisto del sostituto osseo STIMULAN Rapid Cure produttore Biocomposites Ltd, stante che il precedente contratto è scaduto, nel seguente dosaggio e fabbisogno annuo:
pz 20 Stimulan Rapid cure 10cc
pz 20 Stimula Rapid cure 5cc
- 2) Di autorizzare l'acquisto, ai sensi dell'art 76 comma 2 lettera b) 2-3 del D Lgs 36/2023 trattandosi di materiale unico ed infungibile come da documentazione allegata al presente provvedimento, per una fornitura in somministrazione annua;
- 3) Di aggiudicare la trattativa diretta Me.Pa. RDO n. 4202300 del 26/03/2024 alla ditta Biocomposites srl corrente in Prato Via Mauro Martcello Panconi 11 - distributore per l'Italia della Biocomposites Ltd - che ha riscontrato, con allegata offerta complessiva per un totale di € 116.138,00 oltre iva ai seguenti prezzi unitari
Stimulan Rapid cure 10cc – prezzo unitario € 3.621,20 oltre iva
Stimulan Rapid cure 5cc – prezzo unitario € 2.185,70 oltre iva
- 4) Di autorizzare, se ritenuto necessario, l'applicazione dell'art. 120 comma 9 del D Lgs 36/2023, come previsto nella lettera invito
- 5) Di dare atto che l'importo complessivo di € 121.944,90 iva compresa è così suddiviso

Imponibile	€ 116.138,00	C.E. . C501010511
funzioni tecniche 1,00% ex art 45 del D lgs 36/2023	€ 1.161,38	C.E. C516040605/P202050601
Iva 22%	€ 4.645,52	C.E. . C501010511

Grava per € 51.944,90 sul bilancio 2024 dando manadato al Sef di gravare la restante somma di € 70.000,00 sul bilnacio 2025 il tutto a valere sui centri di costo delle UU.OO. delle Farmacie Ospedaliere di Agrigento e Licata che emetteranno gli ordinativi;

- 6) Dare atto che con successivo provvedimento si procederà alla liquidazione delle spettanze a titolo di incentivi ex art 45 del D lgs 36/2023 al personale costituente il gruppo di lavoro della odierna procedura, individuato con disposizione prot. 63311 del 17/04/2023;
- 7) Curerà l'esecuzione del presente provvedimento la UOC Provveditorato e le Farmacie PPOO di Agrigentoe Licata ognuno per le proprie competenze;
- 8) Di munire la deliberazione della clausola di immediata esecuzione, stante che il presente acquisto necessita per esigenze terapeutiche per il trattamento delle infezioni batteriche;

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 U.O.C. PROVVEDITORATO
Dr.ssa Cinzia Schinelli

SULLA SUPERIORE PROPOSTA VIENE ESPRESSO

Parere

Data

C. Schinelli
18/04/24

Il Direttore Sanitario

Dott. Emanuele Cassarà

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dal Dott.ssa Cinzia Schinelli Direttore della U.O.C. 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 fattispecie 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 sottoscritta dal Dott.ssa Cinzia Schinelli Direttore della U.O.C. Provveditorato.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Giuseppe Capodieci

Giuseppe Capodieci
Il Segretario verbalizzante

Allegati omessi
ai sensi del D. Lgs. n. 196/03 e s.m.i.

IL COLLABORATORE AMM.VO TPO
"Ufficio Staff e Controllo di Gestione"
Dott.ssa Teresa Cinque



A.S.P.AGRIGENTO

P.O. OSPEDALE SAN GIOVANNI DI DIO
U.O.C DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA

Direttore: Dott. G.TULUMELLO

Assegnato nr. **000 5318**
del **10/01/2024**

Al Direttore del Servizio di Provveditorato ASPAG

Oggetto: Relazione Tecnica procedura acquisto STIMULAN Rapid Cure

In riferimento alla procedura negoziata a mezzo di trattiva diretta MePa n.1977905 adottata con delibera n°343 dell'01/03/2022, si inoltra come richiesto per le vie brevi, dettagliata relazione tecnica corredata dell'allegato C, come richiesto da regolamento aziendale, per poter istruire la nuova procedura di acquisto del D.M. STIMULAN RAPID CURE prodotto dall'azienda Biocomposites e distribuito da srl (in data 02/01/2023 è pervenuta nota al suddetto ufficio amministrativo , con protocollo aziendale 1024 del 03/01/2023, della fusione per incorporazione della società MBA Italia srl nella società Biomedica Italia srl).

STIMULAN® è un Carrier di antibiotici in grado di portare ed eluire singolarmente e contemporaneamente anche due antibiotici alla volta (antibiotici che possono essere selezionati in base ad antibiogramma rendendo quindi tale prodotto customerizzato) come ad esempio Gentamicina e Vancomicina; ciò risponde ad un'esigenza terapeutica ben specifica, essendo del tutto provato che la duplice eluizione antibiotica è di gran lunga più efficace nella cura e prevenzione dell'infezione di quanto possa esserlo l'eluizione di un singolo antibiotico.

STIMULAN® è una molecola di solfato di calcio che grazie alla sua tecnologia eluisce antibiotici per un periodo di almeno 40 giorni sempre sopra la Concentrazione Minima Inibitoria del batterio, infatti a 25 giorni è ancora 1000+ sopra MIC. Quindi le concentrazioni elevate di antibiotico garantiscono un'importante e duratura copertura locale. Il DM STIMULAN® è nidus free in quanto riassorbibile al 100%. Finita l'efficacia terapeutica, del prodotto non rimane traccia quindi non abbiamo l'effetto da corpo estraneo che altri device utilizzati per il trattamento delle infezioni possono avere.

I tempi di riassorbimento variano in base al tessuto circostante: 40 giorni a contatto con tessuti molli e dalle 3-6 mesi a contatto con osso.

Da recentissimi studi emerge un'azione di STIMULAN® validata con metodo scientifico contro il Biofilm Batterico.

Per quanto di mia conoscenza STIMULAN è l'unico Carrier On-Label per l'eluizione nei tessuti molli, tutte caratteristiche che lo rendono unico sul mercato, quindi "infungibile e non equivalente" a nessun dispositivo presente. Il nuovo marchio CE di STIMULAN, a far data dal 14 Aprile 2020, ne autorizza ON LABEL come il primo e l'unico Carrier su tutto il territorio europeo per eluizione sia su tessuto osseo infetto che su tessuti molli infetti.

Le indicazioni di utilizzo del dispositivo in Ortopedia e Traumatologia sono:

- Trattamento di Infezioni periprotetiche (protesi primarie di spalla, gomito, anca, ginocchio, caviglia, etc., così come infezioni di megaprotesi in esiti di resezioni ossee oncologiche);
- Revisioni protetiche in One Stage;
- Revisioni protetiche in Two Stage (short or Long);
- Trattamento di Osteomieliti primitive o in esiti post-traumatici o in esiti post-attinici;
- Pseudoartrosi infette;
- DAPRI knee e DAPRI Hip;
- In traumatologia (esiti settici post osteosintesi)
- PREVENZIONE dell'infezione in pazienti a rischio come: post-chemioterapici cardiopatici, obesi, diabetici, pz con artrite reumatoide, tabagisti, alcolisti, tossico dipendenti, HIV, insufficienza renale ecc..

Il D.M. può essere utilizzato in diversi formati: in perle di 3 dimensioni (cod:620-005 5cc, 620-010 10cc, 620-020 20cc), in pasta iniettabile (cod:600-005 5cc, 600-010 10cc) e in bullet (cod. 660-001).

Le quantità precedentemente richieste sono state esaurite in quanto l'incidenza di infezione negli ultimi anni è in continua crescita.

STIMULAN ci ha permesso di curare e prevenire in modo efficace ed efficiente l'infezione, difatti tutti i casi di infezione finora trattati con tale D.M. sono guariti senza complicanza alcuna e senza recidiva di infezione, permettendo così un rapido recupero della qualità di vita per il paziente, e la mitigazione, al tempo stesso, delle spese sanitarie a carico della nostra Amministrazione (costi relativi all'ospedalizzazione reiterata, all'assistenza ambulatoriale e domiciliare, alla diagnostica ed ai farmaci e dispositivi impiegati etc).

Si richiede pertanto la possibilità di acquisto stimato:

- STIMULAN RAPID CURE 10cc (cod 620-010) pz. 15
- STIMULAN RAPID CURE 5cc (cod 620-005) pz. 15

In attesa dell'espletamento della nuova delibera si richiede l'ampliamento della suddetta delibera con l'applicazione del quinto d'obbligo.

Grato per l'attenzione e sempre a disposizione per eventuali chiarimenti porgo i miei più Cordiali saluti

Il Direttore dell' U.O

AZ. SANITARIA PROV.LE AGRIGENTO
U.O. ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA
P.O. SAN GIOVANNI DI DIO AGRIGENTO
D. GIUSEPPE TULUMELLO
N. ORD. MED. AG 3673

RICHIESTA D'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI, PRESIDI MEDICI CHIRURGICI, DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO, DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE O ALTRI MATERIALI SANITARI DA UN PRODUTTORE/FORNITORE PREDETERMINATO (INFUNGIBILI e/o ESCLUSIVI)

Unità operativa richiedente: U.O. DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA

Prodotto e caratteristiche tecniche: STIMULAN 5cc: carrier di antibiotici a base di solfato di calcio a marchio CE per il trattamento e la prevenzione delle infezioni nei tessuti molli e nell'osso

Codice Repertorio Nazionale: 200968/R

Esigenze che stabiliscono l'acquisto presso operatore determinato:

M NEL REPERTORIO AZIENDALE NON SONO DISPONIBILI PRODOTTI CON CARATTERISTICHE CHE GARANTISCANO SOLUZIONI EQUIVALENTI IN TERMINI DI PRESTAZIONI O REQUISITI FUNZIONALI, FATTE SALVE LE VARIABILITÀ INDIVIDUALI;

CI I PRODOTTI PRESENTI IN REPERTORIO EQUIVALENTI HANNO REQUISITI FUNZIONALI CHE COMPORTANO INCOMPATIBILITÀ O DIFFICOLTÀ TECNICHE SPROPORZIONATE PER IL LORO IMPIEGO;

DETTLIARE LA MOTIVAZIONE:

STIMULAN è l'unico ed il solo carrier di antibiotici a marchio CE per il trattamento e la prevenzione dell'infezione sia nell'osso che nei tessuti molli, riassorbibile al 100%, in grado di veicolare gli antibiotici uno o più di uno alla volta, capace di mantenere elevatissime concentrazioni locali di antibiotico fino al completo riassorbimento

Produttore: Biocomposites

Società Distributrice: Biocomposites Srl

Costo preventivato per l'acquisto: circa 20000€

Stima di consumi annuali: 15 confezioni annue

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ

I (sottoscritti) consapevoli delle conseguenti responsabilità di natura disciplinare e deontologica, amministrativo-contabile per danno erariale e penale, dichiaro che per le indicazioni sopra specificate nel repertorio nazionale, non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali.

Il Direttore dell'Unità Operativa richiedente

data 10/01/2024

PARERE del Direttore del P.O. OSPEDALE SAN GIOVANNI DI DIO AGRIGENTO
Favorevole con restrizione d'impiego
A.S.P. di AGRIGENTO
DIRETTORE SANTARIO
D.P. GAETANO MIGLIAZZO

AZ. SANITARIA PROV.LE AGRIGENTO
U.O. ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA
D. SAN GIOVANNI DI DIO AGRIGENTO
D. GIUSEPPE TUMELLO
N. ORD. MED. AG 3673

O Favorevole subordinato alla definizione di schede di monitoraggio e/o raccomandazioni per il corretto utilizzo delle apparecchiature e delle strumentazioni proposte

O Sospensione del parere con richiesta di approfondimenti e/o ulteriore documentazione

OCONTRARIO (motivam):

Dati _____ Firma _____

PARERS direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera:

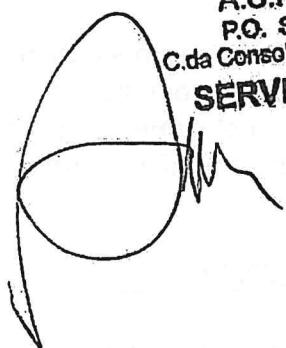
FAVOREVOLE CONTRARIO

Data _____ Firma _____

12/01/2024

Si prende atto delle presenti richieste
redatte dal Direttore U.O. Ospedale Dott. Giacomo
in data 10/01/2024 ed in merito lo si ritiene
non puo' esprimere alcun parere in considerazione
che trattasi di dispositivi specialiisti per i
quali solo il clinico possiede le competenze
necessarie per pronunciarsi

A.S.P AGRIGENTO
P.O. San Giovanni di Dio
C.da Consolida 92100 AGRIGENTO
SERVIZIO FARMACIA





**SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
AGRIGENTO**

SERVIZIO PROVVEDITORATO

Viale della Vittoria 321 – Agrigento

Tel. 0922407116

funzionario istruttore : Coll. Amm.vo Anna Spataro

email : forniture@aspag.it

pec -forniture@pec.aspag.it

Prot. 50850 del 25-3-2024

Ditta

BIOCOMPOSITES srl

Via Mauroi Marcello Panconi 11

Prato

Oggetto: Trattativa diretta MePa fornitura di sostituto osseo STIMULAN prod. Biocomposites occorrenti per la U.O di Ortopedia dei P.P.O. di Agrigento – TD 4202300

Questa Azienda intende procedere ai sensi dell'art.. 76 comma 2 lettera b) 2-3 del D Lgs 36/2023 all'acquisto in somministrazione annua del sostituto osseo STIMULAN RAPID CURE di produzione Biocomposites richiesto dalle UU.OO. di Ortopedia dei P.P.O. di Agrigento e Licata:

n. 20 Stimulan Rapid Cure 5 CC

n. 20 Stimulan rapid Cure 10CC

Importo a base € 116.140,00 oltre iva 4%

Si invita codesta ditta a produrre offerta e poichè il prodotto richiesto sembra rivestire specifiche caratteristiche tecniche che lo rendono infungibile, codesta ditta dovrà trasmettere la documentazione di seguito indicato:

1) dichiarazione resa dal titolare o dal legale rappresentante della ditta resa ai sensi degli artt 46 e 47 del D.P.R. n. 445/00 come da allegato facsimile attestante :

- di non trovarsi in alcuna delle seguenti situazioni di esclusione di cui all'art.94 comma 1 lettere a)

b) c) d) e) f) g) h) e comma 2 del D lgs 36/2023

- di non trovarsi in alcuna delle situazioni di cui all'art. 94 comma 5 lettere a) b) d) e) f) e comma 6 del D lgs 36/2023

- di non trovarsi in alcuna delle situazioni di cui all'art. 95 comma 1 lettere a) b) c) d) e) e comma 2 del D lgs 36/2023

Dichiarazione resa dal titolare o dal legale rappresentante della ditta resa ai sensi degli artt 46 e 47 del D.P.R. n. 445/00 come da allegato facsimile attestante

- Che i prezzi offerti non sono superiori a quelli praticati sul territorio nazionale

- Che trattasi di prodotto unico ed infungibile che codesta ditta distribuisce e vende in esclusiva sul Territorio nazionale

Quale documentazione economica la ditta dovrà presentare l'offerta da sistema e offerta debitamente firmata con l'indicazione dei prezzi unitari, complessivi, del codice prodotto, CND e RDM

La verifica del possesso dei requisiti sarà effettuata tramite FVOE.

I quantitativi indicati nella presente lettera invito sono presunti e, quindi, suscettibili di variazione



**SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
AGRIGENTO**

in eccesso o in difetto senza sollevare eccezione al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta. Questa Stazione appaltante si riserva l'applicazione dell'art. 120 comma 9 del D lgs 34/2023.

All'atto della affidamento della fornitura codesta ditta dovrà presentare deposito cauzionale definitivo pari al 10% dell'importo del contratto iva esclusa, reso ai sensi e nei modi di cui all'art. 117 del D Lgs 36/2023

Codesta ditta si impegna, pena la nullità del contratto, al rispetto dell'obbligo imposto dalla legge 136/2010 e successiva modifica con D.L. 187/2010 in merito alla tracciabilità dei flussi finanziari, altresì, si impegna collaborare con le Forze di polizia, denunciando ogni tentativo di estorsione, intimidazione condizionamento di natura criminale (art.8 Programma Quadro "Sicurezza e Legalità per lo Sviluppo della regione Siciliana")

Le falsità delle dichiarazioni rese da codesta ditta, accertate dopo la stipula del contratto, sono causa di risoluzione dello stesso così come il verificarsi dei presupposti stabiliti dall'art. 11 DPR 252/98.

Sarà, altresì, causa di risoluzione del contratto il verificarsi dell'ipotesi in cui il legale rappresentante o uno dei dirigenti della ditta aggiudicataria siano rinviai a giudizio per favoreggiamento nell'ambito di procedimenti relativi a reati di criminalità organizzata.

I prodotti saranno ordinati, di volta in volta, dalle Farmacie ospedaliere dei PP.OO. di Agrigento e Licata con consegna entro 7 gg dall'ordinativo presso il magazzino ospedaliero. La consegna sarà oggetto verifica di conformità, in ossequio all'art. 116 del D lgs 36/2023.

Questa Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale sul valore del contratto nel caso di ritardo nella consegna rispetto al tempo previsto pari all'1% dell'importo contrattualizzato per ogni giorno naturale o successivo di ritardo e nella misura del 5% per la mancata consegna fino alla concorrenza del 10% sull'imponibile.

Il pagamento delle fatture avverrà a seguito di verifica di conformità del prodotto consegnato e da tale data decorreranno i termini di pagamento stabiliti da norma vigente. Le somme pagate graveranno sui fondi ordinari del bilancio di questa Azienda

La presente non vincola l'Amministrazione che si riserva, a suo insindacabile giudizio, la facoltà di non procedere all'acquisto, senza che codesta Ditta abbia nulla a che pretendere.

Per tutte le controversie che dovesse insorgere sarà competente esclusivamente il Foro di Agrigento.

Il Direttore ~~Servizio Provveditorato~~

Dr.ssa Cinzia Schinelli

**PER ESPRESSA ACCETTAZIONE
DELLA PRESENTE LETTERA INVITO
EX ART. 1341 e 1342 CODICE CIVILE**

La Ditta

Offerta Economica relativa a

Descrizione fornitura di sostituto osseo STIMULAN prod. Biocomposities occorrenti per la U.O di Ortopedia dei P.P.O. di Agrigento
RdO nr. 4202300

Numero lotto 0**Amministrazione titolare del procedimento**

Ente acquirente	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI AGRIGENTO		
Ufficio	SERVIZIO PROVVEDITORATO		
Codice fiscale	02570930848	Codice univoco ufficio	Non presente
Indirizzo sede	Viale della vittoria, 321		
Città	Agrigento		
Recapito telefonico	+390922407407		
Email	cinzia.schinelli@aspag.it		
Punto ordinante	CINZIA SCHINELLI		

Concorrente**Forma di partecipazione**

Singolo operatore economico

Ragione sociale/Denominazione

BIOCOMPOSITES S.R.L.

Partita IVA

02577770973

Tipologia societaria

Società a responsabilità limitata (SRL)

Oggetto dell'Offerta**Formulazione dell'Offerta Economica =** Valore economico (Euro)

Nome	Valore
Valore offerto	116138

Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono omnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

DOCUMENTO DI OFFERTA ECONOMICA

NUMERO DI RDO: 4202300

SISTEMI DI E-PROCUREMENT

TD MEPA 4202300 - Fornitura di sostituti ossei STIMULAN

La scrivente Impresa **BIOCOMPOSITES SRL**, con sede legale in **PRATO**, Via **MAURO MARCELLO PANCONI, 11**, avente P.I.U.C.F. n. 02577770973, nella persona del Legale Rappresentante **PIERLUIGI LEONE**, nato a **FIRENZE**, il **29/03/96**, in riferimento alla Trattativa Mepa N° 4202300 - Fornitura di sostituti ossei STIMULAN presso allo delle modalità di espletamento della gara e delle condizioni che regolano la fornitura in oggetto, formula la seguente offerta:

n. 973

Firma: _____

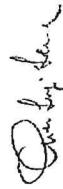
<u>Lotto</u>	<u>Rif.</u>	<u>Descrizione prodotto (Fabbricante)</u>	<u>Codice prodotto (fabbricante) compilare una riga per codice offerto</u>	<u>Codice distributore compilare una riga per codice offerto</u>	<u>CND</u>	<u>Sodice Repertorio DM - RDIM</u>	<u>Dispositivo medico di classe (1) sistema di kit assemblato (2)</u>	<u>Pezzi per confezione minima di vendita</u>	<u>GTIN per singolo REF</u>	<u>Quantità</u>	<u>Prezzo unitario</u>	<u>Alliquota I.V.A.</u>	<u>Importo totale</u>
1	1	Sostituti ossei biocompatibili 5 cc	620-005	P900401	200968	1	1	1	15060155711024	20	€ 2.185,70	4	€ 43.714,00
1	2	Sostituti ossei biocompatibili 10 cc	620-010	P900401	200968	1	1	1	15060155711031	20	€ 3.621,20	4	€ 72.424,00
												€ 116.138,00	

totale offerta
€ centosedimilacentrentottento/00

stima costi aziendali salute e sicurezza	€ 581,00
costi manodopera (fornitura senza posta in opera)	€ 0

Prato, 26/03/2024

Biocomposites Srl
L'Amministratore Delegato
Dr. Pierluigi Leone





To:

Dr. Pierluigi Leone, Amministratore Delegato
Biocomposites SRL
Via Mauro Marcello Panconi, 11
59100 Prato
Italy

21 December 2023

LETTER OF AUTHORISATION

Dear Dr. Leone,

Object: Exclusive distribution rights for Stimulan Rapid Cure, Stimulan Kit and Genex in Italy

This letter confirms that Biocomposites S.R.L. is appointed as our exclusive distributor from 1st January 2024, permitting them to distribute the products specified in accordance with the Inter-Group Distributor Agreement, to the territory of the Republic of Italy.

The Inter-Group Distributor Agreement includes distribution of the products listed for which Biocomposites Limited is the legal manufacturer: -

Genex®
Stimulan® Kit
Stimulan® Rapid Cure
Stimulan® Bullet Mat and Introducer

Please do not hesitate to contact me for further information.

Yours sincerely,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "J. Mahoney".

Jonathan Mahoney
International Sales Director
For and on behalf of Biocomposites Limited

Firmato digitalmente
LEONE PIERLUIGI
Data: 14/02/2024

Registered Office

Biocomposites Ltd.
Keele Science Park, Keele,
Staffordshire,
England. ST5 5NL

Tel: +44 (0) 1782 338580
Fax: +44 (0) 1782 338599
email: info@biocomposites.com
web: www.biocomposites.com

Registered in England and Wales: 03291943



A:

Dott. Pierluigi Leone, Amministratore Delegato
Biocompositi SRL
Via Mauro Marcello Panconi, 11
59100 Prato
Italia

21 dicembre 2023

LETTERA DI AUTORIZZAZIONE

Gentile dottor Leone,

Oggetto: Diritti di distribuzione esclusiva per Stimulan Rapid Cure, Stimulan Kit e Genex in Italia

La presente lettera conferma che Biocomposites SRL è nominata nostro distributore esclusivo dal 1° gennaio 2024, consentendo la distribuzione dei prodotti specificati in conformità con l'Accordo di distribuzione intergruppo, nel territorio della Repubblica Italiana.

L'Accordo di distribuzione intergruppo comprende la distribuzione dei prodotti elencati per i quali

Biocomposites Limited è il produttore legale: -

Genex®

Kit Stimulan®

Stimulan® Rapid Cure

Tappetino e introduttore Stimulan® Bullet

Non esitate a contattarmi per ulteriori informazioni.

Cordiali saluti,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "J. Mahoney".

Jonathan Mahoney

Direttore Vendite Internazionali

In nome e per conto di Biocomposites Limited

Registered Office

Biocomposites Ltd.
Keele Science Park, Keele,
Staffordshire,
England. ST5 5NL

Tel: +44 (0) 1782 338580
Fax: +44 (0) 1782 338599
email: info@biocomposites.com
web: www.biocomposites.com

Registered in England and Wales: 03291943



Prato, 15/12/2023

Spettabile Amministrazione,

Si informa che dal primo Gennaio 2024 i dispositivi medici a marchio STIMULAN® e genex® fabbricati da Biocomposites ltd. (di cui si rimettono di seguito i relativi codici) verranno distribuiti in esclusiva su tutto il territorio nazionale italiano da Biocomposites Srl con sede in Prato Via Mauro Marcello Panconi, 11.

Si informa altresì che STIMULAN® è un dispositivo medico non equivalente ad altro d.m., quindi esclusivo ed infungibile.

Stimulan® risulta a tutt'oggi essere l'unico carrier di antibiotici per siti chirurgici infetti approvato a marchio CE per osso e tessuti molli, pertanto sembra rispondere al portato dell'art. 76, comma 2, lett. b) del d.lgs. 36/2023.

Di seguito i dati dell'azienda:

Biocomposites S.r.l.
Via Mauro Marcello Panconi, 11
59100 – Prato
P.Iva e C.F. 02577770973
Cod. SDI: RR66BDG
Cod. NSO: 83Q5Y6GM
PEC: biocompositessrl@pec.it

Per qualsiasi informazione o chiarimento, è possibile contattare:

Pamela Telesca (Operation Manager) pta@biocomposites.com +39 3357166720
Filippo Coveri (Logistics and warehouse lead) fci@biocomposites.com +39 3291258060

Cordiali saluti

Biocomposites Srl
Dott. Pierluigi Leone
Amministratore Delegato e General Manager

Biocomposites S.R.L.

Sede legale
Via Mauro Marcello Panconi, 11
59100 Prato
Italy

email: infoitaly@biocomposites.com
pec: biocompositessrl@pec.it
web: www.biocomposites.com

P.IVA e codice fiscale 02577770973
Numero Rea PO - 615187
Capitale sociale 10.000 euro i.v.
Società con socio unico

Rigeneratore Osseo con tecnologia ZPC GENEX

codice	descrizione	CND	RDM
900-005	Genex 5 cc	P900401	213525/R
900-010	Genex 10 cc	P900401	213525/R
920-002	Genex putty 2,5 cc	P900401	213529/R
920-005	Genex putty 5 cc	P900401	213529/R
920-010	Genex putty 10 cc	P900401	213529/R
980-002	Genex DS 2,5 cc	P900401	430894
980-005	Genex DS 5 cc	P900401	430894

Solfato calcico STIMULAN

codice	descrizione	CND	RDM
620-005	Kit Stimulan Rapid Cure 5 cc	P900401	200968/R
620-010	Kit Stimulan Rapid Cure 10 cc	P900401	200968/R
620-020	Kit Stimulan Rapid Cure 20 cc	P900401	200968/R
600-005	Kit Stimulan pasta 5 cc	P900401	1950166
600-010	Kit Stimulan pasta 10 cc	P900401	1950166
660-001	STIMULAN BULLET MAT & INTRODUCER	P099002	1677037

Biocomposites S.R.L.
Sede legale

Via Mauro Marcello Panconi, 11
59100 Prato
Italy

email: infoitaly@biocomposites.com
pec: biocompositessrl@pec.it
web: www.biocomposites.com

P.IVA e codice fiscale 02577770973
Numero Rea PO - 615187
Capitale sociale 10.000 euro i.v.
Società con socio unico



PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione, a cura dell'incaricato, è stata pubblicata in forma digitale all'albo pretorio online 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 Collaboratore Amm.vo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi

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

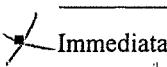
Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- 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 _____

 Immediatamente esecutiva dal 18 APR 2024

Agrigento, li 18 APR 2024

Il Referente Ufficio Atti deliberativi

Il Collaboratore Amm.vo Prof.le

Sig.ra Sabrina Terrasi

Il Coadiutore Amm.vo
Sig. Domenico Alaimo

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

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

Il Referente Ufficio Atti deliberativi

Il Collaboratore Amm.vo Prof.le

Sig.ra Sabrina Terrasi