

ORIGINAL
1

Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di
AGRIGENTO

DELIBERAZIONE DIRETTORE GENERALE N. 107 DEL 29 MAG 2025

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 1 LETTERA B) 2-3 DEL D.
LGS 36/2023 ACQUISTO IN SOMMINISTRAZIONE ANNUA DI SISTEMA PER
VOLUMIZZATORE URETRALE BULKAMID PER LA U.O. DI GINECOLOGIA PO
SCIACCA - APPROVAZIONE ATTI E AUTORIZZAZIONE ESPLETAMENTO GARA
RDO SUL ME.PA.

STRUTTURA PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO

PROPOSTA N. 111 DEL 22-5-2025

IL FUNZIONARIO ISTRUTTORE

~~Il Collaboratore Amministrativo Prof.~~
~~Anna Spataro~~

IL DIRIGENTE AMM. VO UOS

BENI E SERVIZI SANITARI
IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
U.O. ECON-ACQUISIZIONE
BENI/SERVIZI NON SANITARI
DOTT.SSA ROSALIA CALA'

IL DIRETTORE UOC
SERVIZIO PROVVEDITORATO
Ing Alessandro Dinolfo

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria:

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

() Autorizzazione n. _____ del _____

C.E.

C.P.

C50610502

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

~~IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
DOTT. GIUSEPPE CAPODIECI
Capo Ufficio Atti Deliberativi~~

IL DIRETTORE UOC SEF e P.

RICEVUTA DALL'UFFICIO ATTI DELIBERATIVI IN DATA 23 MAG 2025

L'anno duemilaventicinque il giorno VENTIDUE del mese di
MAGGIO nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giuseppe Capodieci, nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n.310/Serv.1°/S.G. del 21/06/2024, acquisito il parere del Direttore Amministrativo, dott.ssa Ersilia Riggi, nominata con delibera n. 60 del 14/01/2025 e del Direttore Sanitario, dott. Raffaele Elia, nominato con delibera n. 415 del 02/09/2024, con l'assistenza del Segretario verbalizzante DOTT.SSA TERESA CIRIO adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

PROPOSTA

Il Direttore della U.O.C. Servizio Provveditorato, Ing Alessandro Dinolfo

- 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 allegata nota prot 7881 del 14/01/2025 il Direttore del Dipartimento Materno Infantile e Direttore della UOC di Ginecologia del PO Sciacca ha richiesto l'acquisto di n. 10 Kit sistema per volumizzazione uretrale prod. BULKAMID dichiarandolo *"infungibile.....indicato per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo nella donna.... e risulta essere l'unico agente volumizzante non particolato completamente biocompatibile"* indicando la Società Innovamedica Spa corrente in Cusago Viale Europa 78 quale esclusivista per l'Italia;
- Acquisito l'allegato "C" inerenti la fornitura di materiale avente caratteristiche di unicità ed infungibilità compilato e firmato, per l'acquisto di cui al presente provvedimento, dal Direttore del Dipartimento Materno Infantile, con il parere positivo del Direttore del PO di Sciacca e della Farmacia del PO di Sciacca;
- Che si è ritenuto di pubblicare sul sito web aziendale avviso di volontaria trasparenza ex art 86 D Lgs 36/2023, giusta nota prot. 62320 del 10/4/2025 , al fine di verificare l'esclusività o meno della presente fornitura al quale non è pervenuto alcun riscontro;
- Calcolata in circa € 13.200,00 oltre iva la spesa annua presunta calcolata sulla base della informale offerta trasmessa dalla stessa Innovamedica, che offre il relativo strumentario in comodato d'uso gratuito, in uno alla dichiarazione di unicità e dichiarazione di esclusiva vendita *"in qualità di distributore esclusivo su tutto il territorio nazionale del prodotto "Bulkamid" di fabbricazione Contura e di proprietà della Società Axonics Usa"*;
- Ritenuto 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 - trattandosi di dispositivi medici che per ragioni d'³ natura tecnica sono unici ed infungibili - per la fornitura in somministrazione annua di n. 10 Kit sistema per volumizzazione uretrale prod. BULKAMID a mezzo di RDO sul Me.Pa invitando a presentare offerta il distributore esclusivista per l'Italia Società Innovamendica Spa corrente in Cusago Viale Europa 78;
- Vista l'allegata lettera-invito
- 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 del Dipartimento Materno infantile Dr. Salvatore Incandela per come previsto nei casi di cui al combinato disposto dall'art 8 comma 4 All.to I.2 e dell'art 32 commi 2 e 3 all.to II.14 del D Lgs 36/2023 *"per ragioni concernenti l'organizzazione interna della stazione appaltante , che impongono il coinvolgimento di unità organizzativa diversa da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento "*;
- Ritenuto e considerato quanto sopra;

PROPONE

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

- 1) Di dare atto della nota prot 7881 del 14/01/2025 con la quale il Direttore del Dipartimento Materno Infantile e Direttore della UOC Ginecologia PO Sciacca ha richiesto l'acquisto di n. 10 Kit sistema per volumizzazione uretrale prod. BULKAMID dichiarando l'infungibilità dello stesso poiché *"risulta essere l'unico agente volumizzante non particolato completamente biocompatibile"*
- 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 attestato nell'allegato "C" debitamente compilato e firmato dal Direttore del Dipartimento Materno Infantile, con il parere favorevole del Direttore Sanitario e della Farmacia del PO di Sciacca;
- 3) Di autorizzare, quindi, espletamento di procedura negoziata senza previa pubblicazione a mezzo di RDO sul Mepa per l'acquisto in somministrazione annua di 10 kit sistema volumizzazione uretrale Bulkamid invitando il distributore esclusivista per l'Italia Innovamendica Spa corrente in Cusago Viale Europa 78 a presentare preventivo di spesa, posto a base d'asta l'importo complessivo di €13.200,00 oltre iva ;
- 4) di approvare l'allegata lettera-invito;
- 5) Di autorizzare, se ritenuto necessario, l'applicazione dell'art. 120 comma 9 del D Lgs 36/2023, come previsto nella lettera invito;
- 6) Di dare atto che l'importo complessivo di € 13.728,00 iva compresa grava sul C.E. C501010502 del bilancio 2025 a valere sul centro di costo della UOC di Ginecologia PO Sciacca;
- 7) Di munire la deliberazione della clausola di immediata esecuzione, al fine di porre in essere gli adempimenti conseguenziali nel più breve tempo possibile

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

Ing Alessandro Dinolfo



SULLA SUPERIORE PROPOSTA VENGONO ESPRESI

Parere FAVORIGIOLÉ
Data 28/05/2025

Parere Faraville
Data 29/05/2025

Il Direttore Amministrativo

Dott.ssa Ersilia Rigo

Il Direttore Sanitario

Dott. Raffaele Elia

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dall' Ing Alessandro Dinolfo 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 Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

DELIBERA

di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e sottoscritta dall' Ing Alessandro Dinolfo Direttore della U.O.C. Provveditorato.

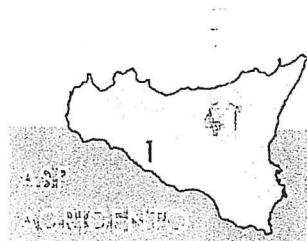
IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giuseppe Capodieci



Il Segretario verbalizzante

CONFERMANTE: Il Dott. Giuseppe Capodieci di Gestione
Dott.ssa Teresa Cinque



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

AGRIGENTO

SERVIZIO PROVVEDITORATO
Viale della Vittoria 321 – Agrigento
funzionario istruttore : Coll. Amm.vo Anna Spataro
pec –forniture@pec.aspag.it
Prot del

Spett,le Ditta
Innovamendica Spa
Cusago Viale Europa 78

Oggetto: Procedura negoziata Me.Pa. RDO fornitura in somministrazione annua di 10 Kit sistema per volumizzazione uretrale produzione. BULKAMID per la Ginecologia PO Sciacca

Questa Azienda intende procedere ai sensi dell'art 76 comma 1 lettera B) 2-3 del D Lgs 36/2023 all'acquisto in somministrazione annua di sistema per volumizzazione uretrale prod. BULKAMID come di seguito indicato:

n. 10 kit comprendenti n. 2 siringhe da 1ml preriempite con il gel, 2 aghi per iniezione 23Gx12cm, camicia con canale operatorio per l'ago rotante a 360° e raccordi per sistema di irrigazione

Importo a base d'asta € 13.200,00 oltre iva

Per tutto il periodo di vigenza del contratto dovrà essere fornito in comodato d'uso gratuito il relativo strumentario per l'utilizzo del sistema.

La fornitura sarà affidata a codesta Società previa verifica del possesso requisiti di cui agli artt 94 e 95 del D lgs 36/2023 e che non si trovi nelle condizioni di esclusione cui all'art. 53 comma 16ter del D lgs 165/2001.

La ditta dovrà, inoltre, produrre, quale documentazione amministrativa:

Dichiarazione resa dal titolare o dal legale rappresentante della ditta 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
- di non trovarsi nelle condizioni di cui all'art. 53 comma 16ter del D lgs 165/2001

Dichiarazione del produttore e/o importatore del prodotto da acquistare attestante la vendita in esclusiva in capo a codesta Società.

Lettera invito digitalmente firmata

Il quantitativo indicato nella presente lettera invito è presunto e, quindi, suscettibili di variazione 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.

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



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

AGRIGENTO

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 rinviati a giudizio per favoreggiamento nell'ambito di procedimenti relativi a reati di criminalità organizzata.

Codesta ditta dovrà presentare all'atto della stipula del contratto a garanzia della regolare esecuzione della fornitura, deposito cauzionale definitivo pari al 10% dell'importo aggiudicato, ai sensi dell'art. 117 del D Lgs 36/2023 resa con le modalità prevista dall'art. 106 del medesimo D Lgs.

Il materiale ordinato di volta in volta dalla Farmacia PO Sciacca dovrà essere consegnato entro 10 gg data ordine presso i magazzini di ciascuna Farmacia ordinante.

La consegna dei prodotti sarà oggetto di verifica di conformità ai sensi dell'art. 116 del D lgs 36/2023.

Il pagamento delle fatture avverrà a seguito di consegna regolare del materiale ordinato; da tali date decorreranno i termini di pagamento stabiliti nell'RDO. Le fatture pagate graveranno sul bilancio aziendale

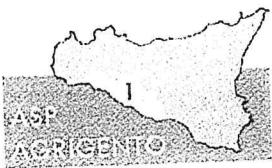
Questa Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale sul valore del contratto nel caso di ritardo nella consegna rispetto al tempo previsto pari all'1% dell'importo contrattualizzato per ogni giorno naturale o successivo di ritardo e nella misura del 5% per la mancata consegna, fino alla concorrenza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

La presente non vincola l'Amministrazione che si riserva, in applicazione dell'art.108 comma 10) del D lgs 36/2023 e smi, a suo insindacabile giudizio, la facoltà di non aggiudicare e /o di risoluzione del contratto 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 UOC Provveditorato
Ing. Alessandro Dinolfo

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



Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

**PRESIDIO OSPEDALIERO
GIOVANNI PAOLO II SCIACCA
DIVISIONE DI OSTETRICIA E GINECOLOGIA
DIRETTORE DOTT.RE INCANDELA**

PROSP 1881
del 16/01/2025

SCIACCA.....

Oggetto: RICHIESTA SISTEMA PER VOLUMIZZAZIONE URETRALE – BULKAMID

Agente volumizzante uretrale indicato per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo nella donna. È un idrogel omogeneo non particolato, non riassorbibile, completamente biocompatibile e resistente alla degradazione. È composto dal 97.5% di acqua e dal 2.5% di poliacrilammide reticolato. Viene fornito sottoforma di kit composto da: 2 siringhe da 1 ml pre-riempite con il gel, 2 aghi per iniezione 23 G x 12 cm, camicia con canale operativo per l'ago rotante a 360° e raccordi per sistema di irrigazione. Il sistema prevede anche un'ottica dedicata compatibile con la camicia e collegabile a tutti i sistemi di telecamera e di fonte di luce e risulta essere l'unico agente volumizzante non particolato completamente biocompatibile, riconosciuto a livello mondiale per efficacia e sicurezza.

Con la presente si richiede con urgenza l'acquisto per questa unità operativa di

n. 10 Kit comprendenti n.2 siringhe da 1 ml pre-riempite con il gel, 2 aghi per iniezione 23 G x 12 cm, camicia con canale operativo per l'ago rotante a 360° e raccordi per sistema di irrigazione

n.1 OTTICA dedicata compatibile con la camicia e collegabile a tutti i sistemi di telecamera e di fonte di luce.

Il presidio sopra richiesto è INFUNGIBILE per l'attività di questa unità operativa.

Il sistema BULKAMID viene distribuito in esclusiva dalla INNOVAMEDICA SpA, V.le Europa 78, Cusago, Mi.

E-mail: - gare@innovamedica.com - ordini@innovamedica.com

*Agente di servizio Primario
E. CAPO DI DIPARTIMENTO
A. BORSA (Agrigento)
U.O. Ostetricia - Ginecologia
Direttore Dott. S. Incandela*

Allegato C

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. C. Ost. / Clin. P.O. Schiazza

Prodotto e caratteristiche tecniche: Sistema per volumettro elettronico

Codice Repertorio Nazionale: _____

Esigenze che stabiliscono l'acquisto presso operatore determinato:

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;

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

DETTOGLIARE LA MOTIVAZIONE: Sistema unico per correzione
rappresentante unicità (metà) del potere
d'intervallo elettronico nello stomaco

Produttore: INNOVA MEDICA

Società Distributrice: INNOVA MEDICA S.P.A.

Costo preventivato per l'acquisto: 1.600 Euro

Stima di consumi annuali: 20 anni

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ

I sottoscritti consapevoli delle conseguenti responsabilità di natura disciplinare e deontologica, amministrativo-contabile per danno erariale e penale, dichiarano 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.

data 14.01.25

Azienda Sanitaria Provinciale di Varese
Il Direttore dell'Unità Operativa richiedente
Dott. S. Incandela
DIRETTORE DELL'ANATOCOLOGIA
U.O. Osteurxia
Dott. S. Incandela
DIRETTORE DOTT. S. Incandela

PARERE del Direttore del P.O. di riferimento:

Favorevole con restrizione d'impiego

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

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

CONTRARIO (motivare):

Data

17.04.25 Firma Luigi Sardella F.F.

Ufficio Farmacia Ospedaliera
Ospedale di Sciacca
Dott. Luigi Sardella

PARERE direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera:



FAVOREVOLE



CONTRARIO

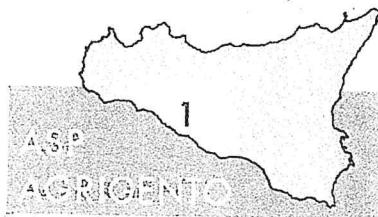
Data

08/04/2025

Firma

ASP AG 1 - DIPLOMO AG 2 SCIACCA
U.O.C. FARMACIA
Dipendente: Luigi Sardella
Dott. Luigi Sardella

Luigi Sardella



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

U.O.C. Servizio Provveditorato
Viale della Vittoria 321 - Agrigento
FUNZIONARIO: Coll.Amico Sig.ra Anna Spataro
PEC - forniture@pec.aspag.it
Prot. N. 01310 del 10/11/2025

AVVISO VOLONTARIO TRASPARENZA
(ex art 86 D lgs 36/2023)

Affidamento della fornitura di sistema per volumizzazione uretrale BULKAMID produzione ditta Bulkamid per la UOC di Ginecologia P.O. Sciacca

Denominazione e recapito della Stazione Appaltante. Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento - Viale della Vittoria , 321 – 92100- Agrigento

Descrizione dell'oggetto del contratto: Fornitura di sistema per volumizzazione uretrale BULKAMID costituito per il 97,5% di acqua e dal 2,5% di poliacrilammide reticolato. Trattasi di sistema volumizzante non particolato biocompatibile per la UOC di Ginecologia P.O. Sciacca

Modalità di acquisto Procedura negoziata affidamento diretto ex art 76 comma 2 lettera b-2-3 del D Lgs 36/2023, che disciplinano le acquisizioni di beni e servizi senza pubblicazione di bando di gara per ragioni di natura tecnica in quanto in possesso di caratteristiche di unicità che dovrebbero escludere la concorrenza.

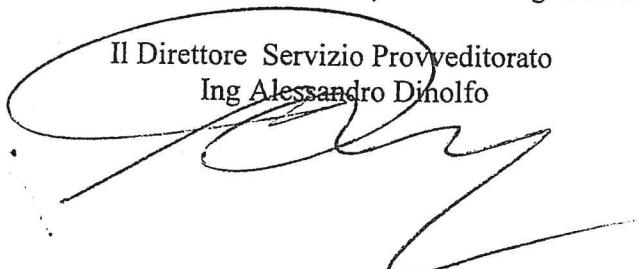
Denominazione e recapito dell'operatore economico individuato: Distributore esclusivista per l'Italia Ditta Innovamendia Spa corrente in Cusago (MI) Viale Europa

Pubblicazione : Il presente avviso è pubblicato sul sito web Aziendale al fine di verificare l'esclusività o meno della suddetta fornitura, ed ha valore di interpello del mercato di riferimento per conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Azienda, vi siano altri operatori economici in grado di eseguire la fornitura sopra descritta. In tal caso, l'operatore economico interessato dovrà far pervenire all'indirizzo pec forniture@pec.aspag.it entro il 17/11/25 una dichiarazione di responsabilità, resa ai sensi del D.P.R. 445/2000, contenente tutte le utili informazioni e caratteristiche tecniche atte a dimostrare "l'equivalenza tecnica ", nonché l'eventuale prezzo di mercato.

Nel caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui l'operatore economico individuato, sopra indicato, costituisca l'unico fornitore del dispositivo di che trattasi, questa Azienda potrà procedere all'affidamento della fornitura ex art 76 comma 2 lettera b)2-3 del D Lgs 36/2023,



Il Direttore Servizio Provveditorato
Ing Alessandro Diolfo





A chi di interesse

Cusago, 22/11/2023

OGGETTO: Agente volumizzante Bulkamid, nuova distribuzione.

La presente per comunicare che dal 1° Gennaio 2023 Innovamedica è importatore unico e distributore esclusivo su tutto il territorio nazionale del prodotto "Bulkamid" di fabbricazione Contura e di proprietà della Società Axonics – USA.

Sarà nostra cura e piacere contattarvi prossimamente per dare seguito e continuità alle vostre richieste relative al prodotto in oggetto, e tutta la nostra organizzazione di vendita sul territorio sarà a vostra disposizione e si impegnerà per assistervi nel corso di questo periodo di transizione.

Rimaniamo a disposizione per qualsiasi ulteriore informazione o assistenza a Voi necessarie e cogliamo l'occasione per porgere i nostri migliori saluti.

INNOVAMEDICA Spa
Dott. Marco Cavalli
Consigliere



INNOVAMEDICA spa
Uff.: Viale Europa 78 - 20047 Cusago/Mi/Italia
Tel. +39 02.90.39.20.1 - Fax +39 02.90.39.42.11
Sede Legale: Via Massena 127 - 20145 Milano
Cap. Soc. € 520.000,00 i.v. - R.E.A. 1352798
C.C.I.A.A., Cod. Fisc. e Part. I.V.A. 10191080158
E-mail: info@innovamedica.com
Indirizzo internet: www.innovamedica.com

c.a. a chi di competenza

Cusago, 15/05/2025

/pa

Oggetto: Dichiarazione Cistoscopio Bulkamid

Il sottoscritto Dott. Mauro Toso, nato a Milano il 06/10/1965 ed ivi residente in Via Arzaga n.30, in qualità di Consigliere Delegato di Innovamedica Spa con sede legale a Roma in Via Giulio Vincenzo Bona 133 e uffici a Cusago (MI) in Viale Europa n.78, distributore esclusivo per l'Italia dei prodotti della ditta Contura International A/S, Søborg, Danimarca, essendo a conoscenza delle conseguenze legali a seguito di dichiarazioni mendaci

DICHIARA CHE

il sistema Bulkamid, agente volumizzante per il trattamento dell'Inkontinenza Urinaria di Sforzo femminile, costituito da camicia rotante, ago flessibile e siringhe pre-riempite con idrogel volumizzante, deve essere utilizzato in combinazione con il cistoscopio dedicato (codice 410152a) da noi fornito. Infatti, quest'ultimo è dotato di un sistema di connessione compatibile al 100% con la camicia rotante, che garantisce la totale assenza di perdite di acqua e una visione ottimale delle strutture anatomiche interessate.

Di conseguenza si sconsiglia fortemente l'utilizzo di un cistoscopio diverso, che potrebbe variare per lunghezza operativa e diametro esterno e/o presentare un tipo di connessione incompatibile con la camicia Bulkamid, inficiando in questo modo sulla corretta esecuzione della procedura di volumizzazione uretrale.

In fede



INNOVAMEDICA S.p.A.
Un Consigliere Delegato

Innovamedica S.p.A. - Società con Socio Unico

Sede legale: Via Giulio Vincenzo Bona, 133 - 00156 Roma

Sede operativa: Viale Europa, 78 - 20047 - Cusago (MI)

Tel: +39 02 9039201

Email: info@innovamedica.com - Pec: innovamedica@registerpec.it

Cap. Soc. 520.000 Euro I.v.

P. IVA, C.F. e Reg. Imp. 10191080158 - R.E.A.: RM 1714332

Sito internet: Innovamedica.com





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 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.

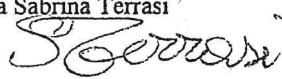
Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L.R. n. 5/09 dal _____

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 29 MAG 2025
Agrigento, li 29 MAG 2025

Il Referente Ufficio Atti deliberativi
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi



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