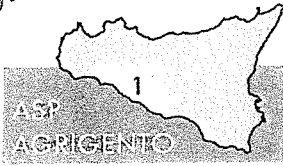


ORIGINALE



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI
AGRIGENTO

DELIBERAZIONE DIRETTORE GENERALE N. 1161 DEL 26 MAG 2025

OGGETTO: Procedura Negoziata senza previa pubblicazione di bando a mezzo RDO MePA ai sensi dell'art.76 comma 1 lettera b) del D.lgs 36/2023 per l'acquisto di "n.1 sistema medicale NEUROLYSER XR "con tecnologia HIFU guidata fluoroscopicamente completo di accessori + fornitura in somministrazione per anni uno di materiale di consumo" - Approvazione atti ed autorizzazione a contrarre

STRUTTURA PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO	
PROPOSTA N. <u>R70</u> DEL <u>25/05/2026</u>	
Il Funzionario Istruttore Collaboratore Amministrativo P.le (Dott.ssa <u>Pilara Maria Petrucci</u>)	Il Direttore F.F. U.O.C. Provveditorato Dott.ssa Rosalia Calà

VISTO CONTABILE	
Si attesta la copertura finanziaria: () come da prospetto allegato (ALL. N. _____) che è parte integrante della presente, delibera. <u>P.N. 81125/26 Incentivi</u>	
() Autorizzazione n. _____ del _____	<input type="checkbox"/> C.E. / <input checked="" type="checkbox"/> C.P. <u>A 101020501</u>
II RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO	IL DIRETTORE UOC SEF e P. IL DIRETTORE U.O.C. SERVIZIO ECONOMICO FINANZIARIO E PATRIMONIALE Dr. <u>Beatrice Salvago</u>

RICEVUTA DALL'UFFICIO ATTI DELIBERATIVI IN DATA 25 MAG 2025

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

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giuseppe Capodiceci, 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 CINQUE adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

PROPOSTA

Il Direttore F.F. della U.O.C. Servizio Provveditorato Dott.ssa Rosalia Calà

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 nota prot. 48420 del 17/03 /2026, che si allega al presente atto, il dr. Gerlando Fiorica - Direttore dell'U.O.C. Anestesia Rianimazione e terapia intensiva - del P.O. di Agrigento, richiedeva l'acquisto, (motivandone le ragioni), di n.1 Sistema medicale NEUROLYSER XR con tecnologia HIFU guidata fluoroscopicamente completo di accessori” + fornitura in somministrazione per anni uno di materiale di consumo” e sulla stessa, giusta sua annotazione apposta a margine, il Direttore Generale di questa A.S.P esprimeva parere favorevole all'acquisto;
- in uno con la sopracitata nota il richiamato Direttore, trattandosi di strumentazione aventi caratteristiche di unicità, trasmetteva, regolarmente sottoscritto dallo stesso, l'apposito modello Allegato C, che si allega al presente atto, (così come previsto con delibera n. 496 del 23/03/2022 avente ad oggetto “Approvazione regolamento Aziendale per l'acquisizione di beni in regime di infungibilità ed esclusività di cui all'art. 63 del codice degli appalti D.lgs. 50/2016 e s.m.i
- in ragione di quanto precede al fine di verificare l'esclusività o meno della suddetta fornitura, in data 10/04/2026 con nota prot. n. 63099, che si allega al presente atto, sul sito web aziendale è stato pubblicato avviso di volontaria trasparenza, avente valore di interpello al mercato di riferimento per conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso da questa Azienda, vi fossero altri operatori economici in grado di eseguire la fornitura sopra descritta;
- In esito al superiore avviso di volontaria trasparenza nessun Operatore Economico, ha manifestato interesse;
- in data 15/04/2026 con nota prot. n.65837 alla società PROMEDICA Europe Srl si chiedeva il preventivo di spesa necessario per determinare la base d'asta per procedere all'acquisto;
- in data 20/4/2026 la società PROMEDICA Europe Srl ha inviato il preventivo di spesa in uno con le schede tecniche e le stesse, per le vie brevi, sono state consegnate al direttore U.O.C. Anestesia Rianimazione e terapia intensiva per la necessaria valutazione tecnica, il quale in data 13/05/2026 confermava la corrispondenza delle stesse con il capitolato tecnico;
- previa visione dell'offerta economica presentata in data 20/04/2026 dalla società PROMEDICA Europe Srl si è riscontrato in ragione della percentuale di sconto praticata sul prezzo di listino del bene da acquistare, pari al 40%, che il totale complessivo offerto risultava difforme allo sconto offerto;
- per le vie brevi, veniva rappresentato alla sopracitata società, la non corrispondenza tra il prezzo complessivo offerto a fronte dello sconto praticato -giusta offerta economica presentata in data 20/042026-
- in data 13/05/2026 la società PROMEDICA Europe Srl , ritrasmetteva l'offerta economica revisionata a fronte della segnalazione ricevuta;

VISTO:

- la dichiarazione di esclusiva che si allega al presente atto, presentata dalla società FUSMOBILE nella quale dichiara di essere produttrice del Sistema Neurolyser XR ad ultrasuoni focalizzati e che la società PROMEDICA EUROPE Srl è autorizzata alla vendita, distribuzione e assistenza tecnica del sopracitato Sistema, per Italia;
- l'art. 76 comma 2, lettera b, D.lgs 36/2023 che consente, nel caso in cui la concorrenza è assente per motivi tecnici che il contratto possa essere affidato ad un operatore economico determinato mediante il ricorso dell'acquisto diretto;

RILEVATO:

- al fine di evadere la richiesta prot. 484205 del 17/03/2026, allegata al presente atto, ove veniva specificato che il sistema medicale richiesto "NEUROLYSER XR con tecnologia HIFU guidata fluoroscopicamente +fornitura in somministrazione per anni uno di materiale di consumo" è destinato alla prevenzione della patologia degenerativa lombo sacrale è possibile procedere all' acquisto a mezzo RDO MePA ai sensi dell'art dell'art.76 comma 1 lettera e) del D.lgs 36/2023;

CHE:

- a tal fine sono stati redatti i seguenti atti:
 - ✓ capitolato tecnico a firma del Direttore richiedente
 - ✓ lettera invito
- in ragione della tipologia della fornitura richiesta l'appalto è costituito da un unico lotto per un importo complessivo a base d'asta in € 186.800,00 IVA esclusa, + € 3.736,00 2% di competenze interne di funzioni tecniche ex art 45 del D.lgs. 36/2023;
- che la base d'asta per l'acquisto di che trattasi pari a € 186.600,00 IVA esclusa, è stata determinata, sulla base del preventivo di spesa presentato dalla società PROMEDICA EUROPE Srl, in data 13/05/2026 custodito agli atti;

PRECISARE:

- che le risorse economiche complessivamente necessarie per l'esecuzione della fornitura ammontano complessivamente ad € 186.600,00 oltre IVA, + competenze interne ex art 45 D.lgs 36/2023 (2% dell'importo di gara, pari ad € € 3.736,00 di cui lo 1,60 per funzioni tecniche e lo 0,40 per quota fondo innovazione) ed € 317. 56 per IRAP come quadro economico che di seguito si riporta:

Procedura Negoziata senza previa pubblicazione di bando a mezzo RDO MePA ai sensi dell'art. 76 comma 1 lettera b) del D.lgs 36/2023 per l'acquisto di n.1 Sistema medicale NEUROLYSER XR con tecnologia HIFU guidata fluoroscopicamente completo di accessori" + fornitura in somministrazione per anni uno di materiale di consumo"	€186.600,00 di cui: € 128.100,00 oltre IVA per sistema NEUROLYSER XR + accessori (Importo complessivo iva compresa € 156.282,00) € 58.500,00 oltre IVA per materiale di consumo (Importo complessivo iva compresa € 71.370,00)
Iva aliquota 22%	€ 41.052,00
Competenze interne ex art 45 Dlgs.36/2023	€ 3.736,00 di cui: € 2.988,80 (80% per funzioni tecniche ex art 45 Dlgs.36/2023) - C516040606 € 747,20 20% per quota fondo innovazione ex art 45 Dlgs.36/2023) – C516040607
IRAP	€ 317,56 (8,5 % sulle funzioni tecniche)
Totale	€ 231.705,56

DARE ATTO:

- che la spesa complessiva nascente dall'adozione del presente atto pari ad € 227.652,00 IVA inclusa + € 3.736,00 per competenze interne ex art 45 D.lgs 36/2023 + € 317,56 per IRAP, deve essere imputata conti economici come di seguito indicato:
 - € 156.282,00 IVA compresa sul conto economico A101020501 con copertura finanziaria a valere sul conto P201020704 – Finanziamenti per investimenti da rettifica contributi in C/Esercizio da Regione – Investimenti futuri di cui alla Delibera DG n..722 del 21/10/2025
 - € 317.56 sul conto economico C901010101 per IRAP bilancio d'esercizio 2026
 - € 2.988,80 (80% per funzioni tecniche ex art 45 Dlgs.36/2023) - C516040605 bilancio d'esercizio 2026
 - € 747,20 (20% per quoto fondo innovazione ex art 45 Dlgs.36/2023) - C516040607 bilancio d'esercizio 2026
 - € 41.632,50 sul conto economico C501010501 bilancio d'esercizio 2026
 - € 29.737,50 sul conto economico C501010501 bilancio d'esercizio 2027
- che con successivo provvedimento si procederà alla liquidazione degli incentivi per le funzioni tecniche e per quota fondo innovazione del personale interessato ex art 45 D.lgs 36/2023 e nel rispetto del regolamento aziendale come da ordine di servizio prot. n. 88266 del 22/05/2026, custodito agli atti;

RITENUTO:

- di dover nominare ai sensi dell'art.15 del D. lgs 36/2023 responsabile unico del progetto la dott.ssa Pina Maria Petrucci (funzionario amministrativo in forza a questa U.O.C.) - punto istruttore Consip/MePA e quale direttore esecutivo del contratto (DEC) il dr. Gerlando Fiorica - Direttore dell'U.O.C. Anestesia Rianimazione e terapia intensiva - del P.O. di Agrigento come previsto nei casi di cui al combinato disposto dall'art. 8 comma 4 all.to 1.2. e dall'art. 32 commi 2e3 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 “;*

PROPONE

Per le argomentazioni esposte in premessa:

- 1) **PRENDERE ATTO** della nota prot. 48420 del 17/03 /2026, allegata al presente atto, con la quale il dr. Gerlando Fiorica - Direttore dell'U.O.C. Anestesia Rianimazione e terapia intensiva - del P.O. di Agrigento, richiedeva l'acquisto, (motivandone le ragioni), di n.1 Sistema medicale NEUROLYSER XR con tecnologia HIFU guidata fluoroscopicamente completo di accessori” + fornitura in somministrazione di materiale di consumo” e sulla stessa, giusta sua annotazione apposta a margine, il Direttore Generale di questa A.S.P esprimeva parere favorevole all'acquisto
- 2) **AUTORIZZARE** la Procedura Negoziata senza previa pubblicazione di bando a mezzo RDO MePA ai sensi dell'art. 76 comma 1 lettera b) del D.lgs 36/2023 per n.1 Sistema medicale NEUROLYSER XR con tecnologia HIFU guidata fluoroscopicamente completo di accessori” + fornitura in somministrazione per anni uno di materiale di consumo
- 3) **DARE ATTO** che l'appalto è costituito da un unico lotto
- 4) **APPROVARE** i seguenti atti:
 - ✓ capitolato tecnico (a firma del Direttore richiedente)
 - ✓ lettera invito
- 5) **DARE ATTO** che la spesa complessiva nascente dall'adozione del presente atto pari ad € 227.652,00 IVA inclusa + € 3.736,00 per competenze interne ex art 45 D.lgs 36/2023 + € 317,56 per IRAP, deve essere imputata conti economici come di seguito indicato:
 - € 156.282,00 IVA compresa sul conto economico A101020501 con copertura finanziaria a valere sulle economie di cui alla Delibera DG n.722 del 21/10/2025
 - € 317.56 sul conto economico C901010101 per IRAP bilancio d'esercizio 2026

- € 2.988,80 (80% per funzioni tecniche ex art 45 Dlgs.36/2023) - C516040605 bilancio d'esercizio 2026
€ 747,20 (20% per quoto fondo innovazione ex art 45 Dlgs.36/2023) - C516040607 bilancio d'esercizio 2026
€ 41.632,50 IVA compresa sul conto economico C501010501 bilancio d'esercizio 2026
€ 29.737,50 IVA compresa sul conto economico C501010501 bilancio d'esercizio 2027
- 6) **DARE ATTO** che con successivo provvedimento si procederà alla liquidazione degli incentivi per le funzioni tecniche e per quota fondo innovazione del personale interessato ex art 45 D.lgs 36/2023 e nel rispetto del regolamento aziendale come da ordine di servizio prot. n. n. 88266 del 22/05/2026, custodito agli atti;
 - 7) **NOMINARE** ai sensi dell'art.15 del D. lgs 36/2023 responsabile unico del progetto la dott.ssa Pina Maria Petrucci (funzionario amministrativo in forza a questa U.O.C.) - punto istruttore Consip/MePA e quale direttore esecutivo del contratto (DEC) il dr. Gerlando Fiorica - Direttore dell'U.O.C. Anestesia Rianimazione e terapia intensiva - del P.O. di Agrigento come previsto nei casi di cui al combinato disposto dall'art. 8 comma 4 all.to 1.2. e dall'art. 32 commi 2e3 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"*;
 - 8) **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.
 - 9) **CURERÀ** l'esecuzione del presente provvedimento il Servizio Provveditorato, ed il S.E.F. ognuno per le proprie competenze;
 - 10) **MUNIRE** il presente atto di clausola di immediata esecuzione al fine di garantire i LEA, a tutela del diritto alla salute;

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 F.F. U.O.C. PROVVEDITORATO
Dott.ssa Rosalia Calà

SULLA SUPERIORE PROPOSTA VENGONO ESPRESSI

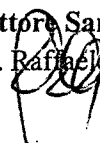
Parere FAVOREVOLE
Data 25/05/2026

Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Ersilia Riggio



Parere Favorevole
Data 26/05/2026

Il Direttore Sanitario
Dott. Raffaele Elia



IL DIRETTORE GENERALE

Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dalla Dott.ssa Rosalia Calà Direttore F.F. 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;

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 dalla Dott.ssa Rosalia Calà Direttore F.F. della U.O.C. Provveditorato

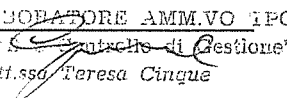
IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giuseppe Capodieci



Il Segretario verbalizzante

COLLABORATORE AMM.VO IPC
Ufficio S. S. "Controllo di Gestione"
Dott.ssa Teresa Cinque



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI AGRIGENTO
PRESIDIO OSPEDALIERO "S. GIOVANNI DI DIO" - AGRIGENTO
DIPARTIMENTO DI EMERGENZA
U.O.C. DI ANESTESIA, RIANIMAZIONE, TERAPIA INTENSIVA E TERAPIA DEL DOLORE
U.O. BLOCCO OPERATORIO
DIRETTORE DR. G. FIORICA



Prot. N. 00 48420 del 17/03/2026

*richiesta per
facciamo*

Il Direttore Generale
IL DIRETTORE GENERALE
ASP AGRIGENTO
Dott. Giuseppe Capodice
Al Direttore UOC Provveditorato

E pc al Direttore Generale

Oggetto: richiesta acquisto sistema medicale NEUROLYSER XR – Tecnologia HIFU guidata fluoroscopicamente.

Il "mal di schiena" è una delle cause più frequente di dolore nella popolazione.

La cosiddetta "lombalgia" è certamente il più frequente dei dolori di schiena.

Infatti circa l'80% della popolazione adulta soffre di tale patologia ed il 25% è la percentuale delle cause di assenza dal posto di lavoro che dipendono dalla presenza di una generica lombalgia.

Il 2% degli interventi sanitari ogni anno sono legati alla presenza di lombalgia.

Molto frequenti sono le cause che possono determinare questo quadro clinico specifico. Fra queste ci sono le malattie infiammatorie croniche, la patologia degenerativa-metabolica ma soprattutto, come incidenza statisticamente significativa, la patologia degenerativa del rachide e della porzione lombo-sacrale.

La patologia degenerativa a livello lombo-sacrale può avere numerose cause: tra queste, le patologie di tipo discale, strettamente legate alle alterazioni delle componenti scheletriche vertebrali, e, non meno rilevanti per incidenza, quelle secondarie a modificazioni di tipo legamentoso e muscolare.

Nello specifico i soggetti affetti da lombalgia presentano disidratazione e degenerazione discale o alterazioni delle limitanti somatiche vertebrali, protrusioni o ernie discali, osteocondrosi discovertebrali, spondilosi, artrosi interapofisaria e raramente cisti sinoviali. Quadri più complessi si riconoscono nel caso di stenosi del canale o di secondaria mielopatia spondilogenica.

Anche alterazioni di assetto dei rapporti discosomatici come la spondilolistesi può essere importante causa di lombalgia.

Proprio per la complessità del quadro sintomatologico e a causa dei differenti fattori determinanti che possono essere spesso coesistenti, vi è un'alta percentuale di insuccessi terapeutici sia di tipo riabilitativo che di tipo più strettamente chirurgico.

Recentemente sono state introdotte numerose tecniche interventistiche percutanee volte a risolvere in modo specifico mirato singoli problemi di natura discale, osteocondrale ed articolare.

Tra le tecniche impiegate nel trattamento della lombalgia, quando sia stata identificata clinicamente e confermata da indagini strumentali (RM e/o TC) una patologia degenerativa delle articolazioni interapofisarie – nota come sindrome faccettale – vi è la radiofrequenza percutanea. Tale procedura prevede l'ablazione della branca mediale del ramo primario posteriore periarticolare, responsabile dell'innervazione dell'articolazione interapofisaria interessata.

Tale tecnica ha mostrato, così come evidente in letteratura scientifica, ottimi risultati, anche in termini di stabilità nel tempo, sul piano clinico, con scomparsa o marcata riduzione della sintomatologia dolorosa.

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI AGRIGENTO
PRESIDIO OSPEDALIERO "S. GIOVANNI DI DIO" - AGRIGENTO
DIPARTIMENTO DI EMERGENZA
U.O.C. DI ANESTESIA, RIANIMAZIONE, TERAPIA INTENSIVA E TERAPIA DEL DOLORE
U.O. BLOCCO OPERATORIO
DIRETTORE DR. G. FIORICA



Naturalmente essendo una tecnica seppur mini-invasiva che utilizza un approccio mediante ago per via percutanea, è richiesta la massima sterilità anche in considerazione della manovra di infissione dell'ago a radiofrequenza.

Recentemente è stata introdotta una nuova tecnica terapeutica basata sull'impiego di ultrasuoni focalizzati, il cui razionale deriva anche dai risultati ottenuti con metodiche analoghe già applicate in altri distretti, quali l'ambito cerebrale e addominale.

Si tratta di una metodica basata sull'impiego di ultrasuoni, ossia onde elastiche che, grazie a un dispositivo assimilabile a una lente, vengono focalizzati con elevata risoluzione spaziale in un punto specifico. In tale sede si determina un riscaldamento localizzato di un volume tissutale millimetrico ("slot"). L'energia ultrasonora consente di ottenere un incremento termico controllato, con un'estensione precisa e definita.

A seconda della temperatura che si vuole raggiungere si avrà quindi uno "stupor" o una ablazione del ramo nervoso rappresentato dalla branca mediale del ramo principale posteriore.

La tecnica esecutiva richiede il centraggio del fascio ultrasonoro focalizzato mediante un approccio radiografico che utilizza un semplice arco a "C" da sala operatoria.

Dopo aver centrato l'area anatomica di interesse si posiziona una sonda che focalizza la gli ultrasuoni erogato in uno specifico punto ove è presente il ramo nervoso rappresentato dalla branca mediale del ramo primario posteriore.

Senza pertanto procedere con infissione di aghi ma in via percutanea utilizzando fasci ultrasonoro e che non creano danni ai tessuti circostanti, si procede al trattamento con erogazione di circa 40 secondi di fasci ultrasonori focalizzati.

Il Paziente in posizione prona su lettino radio-trasparente è sveglio, non vengono utilizzate sostanze anestesilogiche e quindi può collaborare attivamente alla procedura, comunicando con l'operatore le sensazioni che durante il trattamento presenta.

Alla fine del trattamento il Paziente può alzarsi dal lettino, sostare per qualche minuto e quindi, poiché non è stato usato al alcun presidio anestesilogico, può alzarsi e cambiarsi riferendo anche in diretta il grado di abolizione del dolore che prima del trattamento presentava.

Tale tecnica terapeutica rappresentata dall'uso di ultrasuoni focalizzati è già stata descritta ampiamente in letteratura insieme ai risultati ottenuti e in tutti i lavori tipici sono riferiti ottimi risultati clinici, un effetto terapeutico immediato.

Si consideri inoltre che tale tecnica non è invasiva, non richiede alcuna sterilità sia sul Paziente che nell'ambito della sala ove si svolge l'atto terapeutico e risulta di facile e ripetibile utilizzo.

Proprio per queste caratteristiche, si possono prevedere quindi più trattamenti sul singolo Paziente sia per la ridurre ulteriore sino all'abolizione del dolore specifico, sia nei casi ove la patologia sia secondaria a più fenomeni artrosici in differenti aree articolari anatomiche.

Per quanto sopra esposto si richiede l'acquisto del suddetto sistema. Di seguito le specifiche:

Il sistema NEUROLYSER XR è da considerarsi tecnicamente infungibile, in quanto dotato di caratteristiche tecnologiche, strutturali, funzionali e cliniche non riscontrabili congiuntamente in altri dispositivi attualmente disponibili sul mercato.

1. IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

- Denominazione commerciale: Neurolyser XR

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI AGRIGENTO
PRESIDIO OSPEDALIERO "S. GIOVANNI DI DIO" - AGRIGENTO
DIPARTIMENTO DI EMERGENZA



U.O.C. DI ANESTESIA, RIANIMAZIONE, TERAPIA INTENSIVA E TERAPIA DEL DOLORE
U.O. BLOCCO OPERATORIO
DIRETTORE DR. G. FIORICA

- *Fabbricante: FUSMobile Ltd.*
- *Classe di rischio: IIb*
- *Destinazione d'uso: Ablazione termica non invasiva del tessuto neurale (neurolisi) mediante ultrasuoni focalizzati ad alta intensità (HIFU) con guida radiologica*
- *Certificazione: Marcatura CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) – Certificato DEKRA n. 3903300CE01*

2. ELEMENTI TECNICI CHE DETERMINANO L'INFUNGIBILITÀ

L'infungibilità del sistema deriva dalla presenza integrata delle seguenti caratteristiche:

2.1 Tecnologia HIFU ad alta intensità con guida fluoroscopica

Il Neurolyser XR consente l'ablazione selettiva del tessuto neurale mediante:

- *Ultrasuoni focalizzati ad alta intensità (HIFU)*
- *Frequenza operativa di 1 MHz*
- *Potenza di uscita fino a 98 Watt elettrici*
- *Profondità di focalizzazione compresa tra 2 e 8 cm dalla superficie cutanea*
- *Procedura completamente non invasiva senza infissione di aghi*
- *Guida fluoroscopica con acquisizione immagini in tempo reale*

Tale configurazione consente un trattamento termico mirato e controllato su volumi tissutali millimetrici, con elevata precisione spaziale.

2.2 Sistema integrato di posizionamento e targeting

Il sistema è composto da:

- *Unità di controllo per la generazione dell'impulso elettrico*
- *Trasduttore HIFU integrato in alloggiamento meccanico radio-opaco*
- *Braccio meccanico indeformabile con giunti articolati bloccabili*
- *Sistema di marcatori ottici e radiologici per il corretto centraggio*
- *Workstation dedicata per l'importazione e sovrapposizione delle immagini fluoroscopiche*
- *Gel Pad mono-paziente per accoppiamento acustico*

L'integrazione funzionale di tali componenti in un unico sistema certificato MDR costituisce elemento distintivo e non replicabile mediante assemblaggio di apparecchiature generiche.

2.3 Procedura in singola seduta non invasiva

Il trattamento:

- *Non richiede accesso percutaneo*
- *Non comporta infissione di aghi*
- *Non richiede allestimento di campo sterile chirurgico*
- *È eseguibile in singola seduta terapeutica*
- *Consente riscontro clinico immediato*

Tali caratteristiche organizzative e operative incidono direttamente sul modello assistenziale e sull'appropriatezza del percorso terapeutico.

2.4 Evidenze cliniche e profilo di sicurezza

Gli studi clinici prospettici disponibili evidenziano:

- *Riduzione significativa del dolore (scala NRS)*
- *Elevato tasso di responder*
- *Profilo di sicurezza favorevole*

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI AGRIGENTO
PRESIDIO OSPEDALIERO "S. GIOVANNI DI DIO" - AGRIGENTO
DIPARTIMENTO DI EMERGENZA
U.O.C. DI ANESTESIA, RIANIMAZIONE, TERAPIA INTENSIVA E TERAPIA DEL DOLORE
U.O. BLOCCO OPERATORIO
DIRETTORE DR. G. FIORICA



- Assenza di eventi avversi maggiori correlati alla procedura

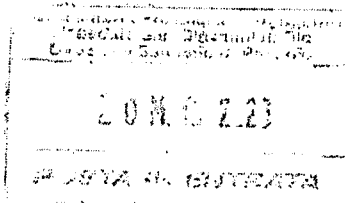
Cordialmente

Agrigento, li 17-03-2026

Dr. G. Fiorica
ASP AGRIGENTO
P.O. "San Giovanni di Dio" Agrigento
U.O.C. ANESTESIA, RIANIMAZIONE E
TERAPIA INTENSIVA
Direttore Dott. Gerlando Fiorica - AG3917

*Ai colleghi la rinfuso
e a me ancora l'equipo*

IL DIRETTORE GENERALE
ASP AGRIGENTO
Dott. Giuseppe Capodice



Allegato B

RICHIESTA D'ACQUISTO DI APPARECCHIATURE SANITARIE E STRUMENTAZIONI DA UN PRODUTTORE/FORNITORE PREDETERMINATO (INFUNGIBILI e/o ESCLUSIVI)

Unità operativa richiedente: ANESTESIA E RIANIMAZIONE

Tipologia apparecchiatura e accessori: NEUROCYSER XR - TECNOLOGIA HIFU
Esigenze che consigliano l'acquisto:

1. Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostico - terapeutica e di risultato, vale a dire che non esistono sul mercato altre apparecchiature in grado di assolvere alle medesime funzioni diagnostiche e/o terapeutiche.

UNICO SISTEMA IN USATO DI FASCE PER ABLAZIONE NON INVASIVA DEL TESSUTO NEURALE MEDIANTE ULTRASUONI FOCALIZZATI

2. Rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti nel caso altre apparecchiature simili comportino incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate per l'impiego di apparecchiature differenti.

Prodotti di consumo dedicati SI NO

Previsione dei consumi per anno per eventuali prodotti dedicati: 150/ANNO

Ditta produttrice: FUSABBIERE LTD

Società distributrice: PROMEDICA EUROPE SRL

Costo preventivato per l'acquisto: 138000,00

Esigenze di formazione del personale: SI NO

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

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 non sono disponibili alternative tecniche con altre apparecchiature e strumentazioni medicali equivalenti.

Data 19/3/26

Il Direttore dell'Unità Operativa richiedente
ASP AGNENTO

P.O. San Giovanni di Dio Agnento
U.O.C. ANESTESIA RIANIMAZIONE E
TERAPIA INTENSIVA

Direttore Dott. Gerlando Fiorica - AG3917

PARERE del Direttore del P.O. diriferimento:

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

Del P.O. di Agnento
Dott. ...

Tirat Carmel, 18/02/2026

Agli interessati

LETTERA DI ESCLUSIVA

FUSMobile ltd azienda produttrice del Sistema Neurolyser XR, Sistemi ad Ultrasuoni Focalizzati, società di diritto israeliano con sede legale in Etgar 4 st., Tirat Carmel 3903215, Istrael

Dichiara che

La società **PROMEDICA EUROPE SRL – Via Appia Pignatelli 415 – 00178 Roma (“Promedica”)**, è stata nominata e autorizzata da noi per rappresentare in Italia e gestire tutte le questioni riguardanti la vendita, la distribuzione e l’assistenza tecnica di **Neurolyser XR** (CND: Z12010880-STRUMENTAZIONE PER CHIRURGIA AD ULTRASUONI e Num. Repertorio 2613759) e dei relativi materiali di consumo quali Gel Pad di nostra esclusiva produzione.

FUSMobile ltd dichiara:

- che il sistema Neurolyser XR è l’unico ad oggi sul mercato ad effettuare trattamenti di neurolisi delle faccette articolari lombari a guida radiologica, certificato CE.
- di essere produttore esclusivo dei materiali di consumo necessari per effettuare i trattamenti con Neurolyser XR.

FUSMobile ltd autorizza Promedica a distribuire e fornire l’intera gamma dei nostri prodotti inclusi i relativi materiali di consumo, nonché a negoziare, presentare offerte, vendere, partecipare a gare d’appalto, fornire assistenza tecnica, stipulare contratti di vendita/assistenza e curare il servizio post-vendita per conto della scrivente. Confermiamo, altresì, che la nostra società è disponibile a offrire a Promedica piena collaborazione per qualsiasi problema di carattere tecnico o inerente parti di ricambio delle nostre apparecchiature.

Distinti Saluti,
Ronny
Ron Aginsky

Tirat Carmel, 18/02/2026

To Whom It May Concern

LETTER OF EXCLUSIVITY

FUSMobile Ltd, manufacturer of the Neurolyser XR System, High-Intensity Focused Ultrasound Systems, a company incorporated under Israeli law with its registered office at Etgar 4 St., Tirat Carmel 3903215, Israel,

hereby declares that

the company **PROMEDICA EUROPE SRL** – Via Appia Pignatelli 415 – 00178 Rome (“Promedica”) has been appointed and authorized by us to exclusively represent us in Italy and to manage all matters concerning the sale, distribution, and technical support of **Neurolyser XR** (CND: Z12010880 – ULTRASOUND SURGERY INSTRUMENTS and Registry No. 2613759) and the related consumables, such as Gel Pads exclusively manufactured by us.

FUSMobile Ltd declares:

- that the Neurolyser XR system is currently the only CE-certified device on the market capable of performing radiologically guided neurolysis treatments of the lumbar facet joints.
- that it is the exclusive manufacturer of the consumable materials required to carry out treatments with the Neurolyser XR.

FUSMobile Ltd authorizes Promedica to distribute and supply the entire range of our products, including the related consumables, as well as to negotiate, submit offers, sell, participate in tenders, provide technical assistance, enter into sales/support agreements, and manage the after-sales service on our behalf. We also confirm that our company is available to provide Promedica with full support for any technical issues or spare parts related to our equipment.

Kind regards,


Ron Aginsky



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

SERVIZIO PROVVEDITORATO
Viale della Vittoria 321 – Agrigento
Tel. 0922407645 -
Email – forniture@aspag.it

Prot. n. del

Alla Società Promedica Europe
Via Appia Pignatelli,415
00178 Roma (RM)

OGGETTO: Procedura Negoziata senza previa pubblicazione di bando a mezzo RDO MePA ai sensi dell'art.76 comma 1 lettera b) del D.lgs 36/2023 per l'acquisto di "n.1 sistema medicale NEUROLYSER XR "con tecnologia HIFU guidata fluoroscopicamente completo di accessori + fornitura in somministrazione per anni uno di materiale di consumo (n. 150 pezzi gel pad mono- paziente per accoppiamento acustico)"

Con deliberazione n. del è stata autorizzata la trattativa diretta ai sensi dell'art. 76, comma2, lettera b, del D.lgs 36/2023" per l'acquisto di "n.1 sistema medicale NEUROLYSER XR "con tecnologia HIFU guidata fluoroscopicamente completo di accessori + fornitura in somministrazione per anni uno di materiale di consumo (n. 150 pezzi gel pad mono paziente per accoppiamento acustico)

Caratteristiche tecniche: come da capitolato tecnico

L'appalto è costituito da un unico lotto

Importo a base d'asta € 186.600,00 IVA esclusa

In merito alla presenza di rischi da interferenze ex art 26, comma3 bis. D.lgs 81/08, e ss.mm. ii, si precisa che non è stato predisposto D.U.V.R.I. in quanto non esistono rischi ambientali da interferenze da valutare stante che la fornitura sarà eseguita in orari di chiusura e, comunque senza la presenza di terzi. Gli oneri della Sicurezza sono, pertanto pari a zero.

Restano comunque immutati gli obblighi a carico della società aggiudicataria in merito alla sicurezza sul lavoro.

La fornitura, costituita da un unico lotto, sarà aggiudicata, ad un operatore economico, in possesso dei requisiti di carattere generale art. 94 e 95 D.lgs. 36/2023, in presenza di offerta valida, secondo il criterio del minor prezzo, previo giudizio di conformità tecnica.

la consegna della strumentazione completa di accessori dovrà essere effettuata, franco di ogni e qualsiasi spesa, presso la sede che verrà indicata nell'ordine, entro 30 giorni dalla data di ricevimento dell'ordinativo.

La società aggiudicataria si impegna a propria cura e spese e senza alcun onere aggiuntivo, a garantire il trasporto al piano, l'installazione della strumentazione, la formazione del personale per un corretto e sicuro utilizzo della macchina e il contestuale ritiro degli imballi a collaudo ultimato.

Il collaudo dovrà effettuarsi entro 30gg. dalla data di installazione.

Il collaudo relativo alla strumentazione di che trattasi (completa di accessori), previa verifica di conformità in ossequio all'art.116 del D.lgs 36/2023 dovrà essere effettuato con la redazione di apposito verbale firmato da entrambe le parti contraenti, nel verbale di collaudo si farà esplicito riferimento all'avvenuta formazione del personale designato dall'Azienda.

La strumentazione offerta dovrà avere una garanzia per vizi e difetti derivanti dal processo di fabbricazione Full risk che possano manifestarsi in un periodo minimo di 24 mesi (ventiquattro mesi) dalla data di collaudo, senza oneri a carico di questa A.S.P. periodo entro il quale dovrà essere garantito il servizio di manutenzione ordinaria e straordinaria full risk, con l'obbligo di corretto mantenimento delle prestazioni e della sicurezza, e relativa assistenza tecnica.

Gli interventi di assistenza tecnica dovranno essere effettuati entro 24 ore dalla chiamata telefonica e completati entro 36 ore max.

Le forniture relative al materiale di consumo dovranno essere effettuate, franco di ogni e qualsiasi spesa, entro 7 giorni dal ricevimento della commessa d'ordine, presso la sede che verrà indicata nell'ordine, dalle ore 9,00 alle ore 13,00, di tutti i giorni feriali, nei quantitativi che saranno specificati di volta in volta negli ordinativi. Nei casi di emergenza, le consegne dovranno essere effettuate tempestivamente.

N.B. per il materiale di consumo, la fornitura è da intendersi in somministrazione per la durata presunta per anni uno e comunque dovrà essere garantita fino all'esaurimento dei quantitativi posti in gara.

E' obbligo della ditta aggiudicataria la formazione al personale medico, sanitario e tecnico che utilizzerà tale apparecchiatura.

L'Amministrazione si riserva la facoltà, qualora ricorrano motivi di opportunità e convenienza, di non procedere all'aggiudicazione

La strumentazione da fornire completa di accessori ed il relativo materiale di consumo sono espressamente indicati nel capitolato tecnico che forma parte integrante della presente lettera invito.

Im merito al materiale di consumo si precisa che i quantitativi indicati nel sopra citato capitolato tecnico devono intendersi quale dato di previsione dei consumi, (fabbisogno annuo) quindi sono da considerare meramente indicativi, gli stessi possono variare in più o in meno, ai sensi della normativa vigente, in relazione alle reali necessità, senza che la ditta aggiudicataria abbia a pretendere variazione del prezzo offerto.

Codesta società dovrà produrre quale documentazione amministrativa:

- 7) Copia della presente lettera invito firmata in uno con il capitolato tecnico per accettazione incondizionata di tutte le clausole in essa contenuto
- 8) DGUE debitamente compilato e firmato
- 9) l'assunzione di impegno, in caso di aggiudicazione, ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi di cui alla Legge 136/2010 e ss.mm.ii., e l'indicazione del codice NSO
- 10) di accettare le comunicazioni art 96 d.lgs.36/2023 attinenti la presente procedura siano trasmesse tramite piattaforma Me.PA. e tramite PEC indicando il relativo indirizzo
- 11) 5)dichiarazione del produttore di esclusiva produzione e della commercializzazione e/o distribuzione in capo a questa ditta del materiale richiesto
- 12) Documentazione attestante l'avvenuto pagamento del Contributo dovuto all'ANAC -

Codesta società altresì dovrà presentare quale documentazione tecnica:

- 3) documentazione tecnica, e dépliant illustrativi, redatte/i in lingua italiana e/o inglese, in originale o dalle quali evincere il possesso delle caratteristiche richieste
- 4) certificati di conformità alle norme e alle Direttive CE in originale o copia conforme all'originale

Quant'altro la ditta ritenga indispensabile o utile fornire per il buon funzionamento del sistema proposto o per dimostrare la corrispondenza alle caratteristiche richieste per il lotto come da capitolato tecnico.

In merito alla presentazione delle schede tecniche si precisa quanto segue:

La nuova rimodulazione del sistema MePA /CONSIP ad oggi, non consente alle ditte partecipanti la creazione della busta tecnica nel caso di T.D. RDO evoluta e/o semplice.

Pertanto, sarà accettata la presentazione della documentazione tecnica dei prodotti offerti in uno alla documentazione Amministrativa, fermo restando l'applicazione di quanto disposto dall'art. 101 del Dlgs 36/2023.

Oltre alla formulazione dell'offerta economica generata dal Sistema l'operatore economico, per il lotto per il quale partecipa, (giuste richieste e descrizioni come da capitolato tecnico) dovrà formulare la propria offerta economica su carta intestata con l'indicazione di tutti i prodotti offerti, per ognuno dei quali dovrà essere indicato il nome commerciale e casa produttrice il codice cnd, (repertorio ove previsto), prezzo unitario e prezzo a confezione.

La mancanza di una singola voce all'interno del lotto per il quale si partecipa determina l'esclusione dalla gara.

Il prezzo unitario offerto per ogni singolo prodotto indicato nel lotto, espresso in cifre e in lettere, potrà essere espresso con un numero di decimali non superiore a due cifre decimali, in cifre e lettere, I.V.A. esclusa;

Nel caso di discordanza sarà ritenuto valido quello più vantaggioso per l'Ente.

Il totale del lotto espresso in cifre e in lettere, iva esclusa per il quale la società intende partecipare.

La mancanza di una singola voce all'interno del lotto per il quale si partecipa determina l'esclusione dalla gara.

Non saranno prese in considerazione le offerte in aumento rispetto alla base d'asta indicata.

La società potrà svincolarsi dalla propria offerta soltanto dopo 180 giorni dalla data di effettuazione della gara, qualora entro tale termine non intervenga l'aggiudicazione definitiva.

L'offerta economica, dovrà essere sottoscritta con firma leggibile e per esteso dal titolare, in caso di Ditta individuale, o dal legale rappresentante in caso di società, per il lotto per il quale si partecipa. In caso di raggruppamento di imprese già costituito l'offerta dovrà essere sottoscritta dal mandatario a cui i mandanti hanno conferito il mandato collettivo speciale, in caso di raggruppamento di imprese non ancora costituito l'offerta dovrà essere sottoscritta da tutte le imprese partecipanti al raggruppamento, e dovrà specificare le parti della fornitura che saranno eseguite dalle singole imprese.

La società aggiudicataria dovrà produrre a garanzia della regolare esecuzione del contratto un deposito cauzionale definitivo pari al 5% del valore totale del contratto da costituirsi tramite fidejussione bancaria o assicurativa resa nei modi stabiliti dall'art. 117 del D.lgs 36/2023

La cauzione sarà svincolata al termine del rapporto contrattuale dopo la definizione di tutte le ragioni di debito e di credito, oltre che di eventuali altre pendenze.

Per quanto non espressamente indicato nella presente lettera d'invito si rimanda a quanto previsto nell'allegato capitolato tecnico che qui si intende ripetuto e trascritto, così come accettato ed approvato.

Nel caso di omessa o incompleta presentazione della documentazione richiesta con la presente lettera si applicherà quanto disposto dall'art.101 del D.lgs. 36/2023.

In ogni caso non sarà possibile sanare carenze afferenti all'offerta tecnica ed economica, come anche, costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

La ditta aggiudicataria 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 dalla Ditta aggiudicataria, 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 di 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 dei procedimenti relativi a reati di criminalità organizzata

È inoltre causa di esclusione e di mancata stipula del contratto la sussistenza di alcuna delle situazioni previste dall'Assessorato Regionale della Sanità in materia di stipula del contratto n. 1410 del 09/02/2009.

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 g giorno naturale o successivo di ritardo nella misura del 5% per la mancata consegna, fino alla concorrenza del 10% sull'imponibile

La copertura finanziaria della presente fornitura è assicurata con i fondi -Finanziamenti per investimenti da rettifica contributi in C/Esercizio da Regione - Investimenti futuri di cui alla Delibera DG n..722 del 21/10/2025.

Il pagamento delle fatture inerenti alla fornitura di che trattasi, avverrà entro il termine di 60 giorni dal ricevimento della stessa, in conformità al D.lgs.231/2002, come modificato dal d.lgs.192/2012, previa attestazione sulla regolarità della fornitura, la fattura dovrà fare esplicito riferimento al provvedimento di affidamento, al corrispondente ordine informatico emesso da questa A.S.P. ed al corrispondente documento di trasporto.

Nel caso di ritardo nella consegna rispetto al tempo previsto verrà applicata una penale pari all' 1% del valore dell'ordine per ogni giorno naturale o successivo di ritardo, nel caso in cui l'ordine sia stato evaso solo parzialmente, la penale sarà calcolata sulla quota parte dei quantitativi in ritardo.

Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque, restituito con spese a carico del fornitore.

Le penali sono cumulabili e verranno applicate direttamente trattenendo le somme dai pagamenti.

L'ammontare delle penalità sarà addebitato sui crediti del fornitore. Ove i crediti non bastassero, si provvederà ad incamerare la cauzione definitiva.

Per quanto non espressamente indicato nella presente lettera d'invito si rimanda a quanto previsto nell'allegato capitolato tecnico che qui si intende ripetuto e trascritto, così come accettato ed approvato

Ad avvenuto collaudo e formazione del personale la società aggiudicataria potrà emettere fattura al codice univoco TIDFDX - la fattura sarà liquidata entro il termine di 60 giorni dal ricevimento della stessa, in conformità al D.Lgs. 231/2002, come modificato dal D.Lgs. 192/2012;

Nel caso di cessione di credito si applicano le disposizioni di cui all'art.120 comma 12 del D.lgs 36/2023, l'Azienda non può essere chiamata a rispondere di pagamenti effettuati prima della notifica della cessione di credito.

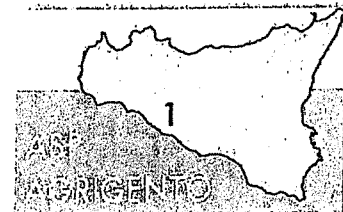
In caso di difformità tra prezzo contrattuale indicato nell'ordine e prezzo in fattura, l'A.S.P. richiederà nota di credito all'operatore economico fornitore con interruzione dei termini di pagamento.

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

per tutte le controversie che dovessero insorgere sarà competente esclusivamente il foro di Agrigento.

Il Direttore F.F. U.O.C Servizio Provveditorato
Dott.ssa Rosalia Calà

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI AGRIGENTO
PRESIDIO OSPEDALIERO "S. GIOVANNI DI DIO" - AGRIGENTO
DIPARTIMENTO DI EMERGENZA
U.O.C. DI ANESTESIA, RIANIMAZIONE, TERAPIA INTENSIVA E TERAPIA DEL DOLORE
U.O. BLOCCO OPERATORIO
DIRETTORE DR. G. FIORICA



Prot. N. 00 48420 del 17/03/2026

Al Direttore UOC Proweditorato

E pc al Direttore Generale

Oggetto: richiesta acquisto sistema medicale NEUROLYSER XR – Tecnologia HIFU guidata fluoroscopicamente.

1. IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

- *Denominazione commerciale: Neurolyser XR*

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI AGRIGENTO
PRESIDIO OSPEDALIERO "S. GIOVANNI DI DIO" - AGRIGENTO
DIPARTIMENTO DI EMERGENZA
U.O.C. DI ANESTESIA, RIANIMAZIONE, TERAPIA INTENSIVA E TERAPIA DEL DOLORE
U.O. BLOCCO OPERATORIO
DIRETTORE DR. G. FIORICA



- *Fabbricante: FUSMobile Ltd.*
- *Classe di rischio: IIb*
- *Destinazione d'uso: Ablazione termica non invasiva del tessuto neurale (neurolisi) mediante ultrasuoni focalizzati ad alta intensità (HIFU) con guida radiologica*
- *Certificazione: Marcatura CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) – Certificato DEKRA n. 3903300CE01*

2. ELEMENTI TECNICI CHE DETERMINANO L'INFUNGIBILITÀ

L'infungibilità del sistema deriva dalla presenza integrata delle seguenti caratteristiche:

2.1 Tecnologia HIFU ad alta intensità con guida fluoroscopica

Il Neurolyser XR consente l'ablazione selettiva del tessuto neurale mediante:

- *Ultrasuoni focalizzati ad alta intensità (HIFU)*
- *Frequenza operativa di 1 MHz*
- *Potenza di uscita fino a 98 Watt elettrici*
- *Profondità di focalizzazione compresa tra 2 e 8 cm dalla superficie cutanea*
- *Procedura completamente non invasiva senza infissione di aghi*
- *Guida fluoroscopica con acquisizione immagini in tempo reale*

Tale configurazione consente un trattamento termico mirato e controllato su volumi tissutali millimetrici, con elevata precisione spaziale.

2.2 Sistema integrato di posizionamento e targeting

Il sistema è composto da:

- *Unità di controllo per la generazione dell'impulso elettrico*
- *Trasduttore HIFU integrato in alloggiamento meccanico radio-opaco*
- *Braccio meccanico indeformabile con giunti articolati bloccabili*
- *Sistema di marcatori ottici e radiologici per il corretto centraggio*
- *Workstation dedicata per l'importazione e sovrapposizione delle immagini fluoroscopiche*
- *Gel Pad mono-paziente per accoppiamento acustico*

L'integrazione funzionale di tali componenti in un unico sistema certificato MDR costituisce elemento distintivo e non replicabile mediante assemblaggio di apparecchiature generiche.

2.3 Procedura in singola seduta non invasiva

Il trattamento:

- *Non richiede accesso percutaneo*
- *Non comporta infissione di aghi*
- *Non richiede allestimento di campo sterile chirurgico*
- *È eseguibile in singola seduta terapeutica*
- *Consente riscontro clinico immediato*

Tali caratteristiche organizzative e operative incidono direttamente sul modello assistenziale e sull'appropriatezza del percorso terapeutico.

2.4 Evidenze cliniche e profilo di sicurezza

Gli studi clinici prospettici disponibili evidenziano:

- *Riduzione significativa del dolore (scala NRS)*
- *Elevato tasso di responder*
- *Profilo di sicurezza favorevole*

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI AGRIGENTO
PRESIDIO OSPEDALIERO "S. GIOVANNI DI DIO" - AGRIGENTO
DIPARTIMENTO DI EMERGENZA
U.O.C. DI ANESTESIA, RIANIMAZIONE, TERAPIA INTENSIVA E TERAPIA DEL DOLORE
U.O. BLOCCO OPERATORIO
DIRETTORE DR. G. FIORICA



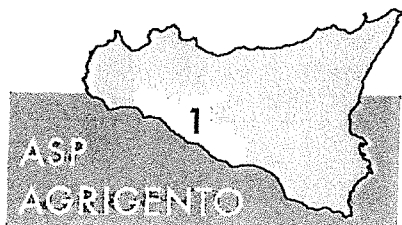
- *Assenza di eventi avversi maggiori correlati alla procedura*

Cordialmente

Agrigento, li 17-03-2026

Dr. G. Fiorica
ASP AGRIGENTO
P.O. "San Giovanni di Dio" Agrigento
U.O.C. ANESTESIA, RIANIMAZIONE E
TERAPIA INTENSIVA
Direttore Dott. Gerlando Fiorica - AG3917

A large, stylized handwritten signature in black ink, which appears to be 'Gerlando Fiorica', written over the printed name and title.



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
AGRIGENTO

U.O.C. Servizio Provveditorato
Viale della Vittoria 321 – Agrigento
Tel. 0922407645
Email – forniture@aspag.it

Prot. n. 63009 del 10/04/2026

Avviso di volontaria trasparenza
ex. art. 86 D.lgs.36/2023

Affidamento fornitura “Sistema medicale NEUROLYSER XR – Tecnologia HIFU guidata fluoroscopicamente“

Denominazione e recapito della Stazione Appaltante: Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento- V.le Della Vittoria,321- 92100- Agrigento

Oggetto del contratto: Affidamento della fornitura di “Sistema medicale NEUROLYSER XR – Tecnologia HIFU guidata fluoroscopicamente”

Modalità di acquisto: Procedura negoziata di affidamento diretto ex art 76, comma 2 lett. b 2-3 D.lgs. 36/2023, che consente, nel caso, si configurano ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela dei diritti esclusivi, che il contratto possa essere affidato ad un operatore economico determinato mediante il ricorso dell’acquisto diretto;

Denominazione e recapito dell’operatore economico individuato: società Promedica Europe Srl con sede legale in Roma (RM) 00178 –Via Appia Pignatelli, 415 C.F. e Partita iva 15226651006

Il presente avviso è pubblicato sul sito web Aziendale www.aspag.it, al fine di verificare l’esclusività o meno della suddetta fornitura, ed ha valore di interpello al 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.

Quanto sopra premesso, si invitano gli O.E., qualora interessati a far pervenire all’indirizzo pec: forniture@pec.aspag.it entro il termine perentorio del 20/04/2026 alle ore 14:00 dichiarazione di responsabilità, resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 contenente tutte le informazioni utili atte a dimostrare “l’equivalenza funzionale “del prodotto nonché l’eventuale prezzo di mercato.

Nel caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui l’operatore economico individuato, così come sopra descritto, costituisca l’unico fornitore dei prodotti di che trattasi, questa Azienda procederà all’affidamento diretto della fornitura.

Per ulteriori informazioni contattare il n.ro 0922/407645

Collaboratore Amministrativo P.le
(Dott.ssa Pina Maria Petrucci)

Il Direttore FF. U.O.C. Servizio Provveditorato
Dott.ssa Rosalia Calà





Amministrazione Trasparente (<https://trasparenza.aspaq.it/>)

Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

**Avviso di volontaria trasparenza per acquisto fornitura
"sistema medicale neurolyser xr - tecnologia hifu
guidata fluoroscopicamente"**

Avviso di volontaria trasparenza come da nota prot. n. 63099 del 10/04/2026 - Termine scadenza H:14:00 del 20/04/2026

 **Allegati** 1



Nota prot. n. 6309910042026 0

PDF 727.45 KB

(<https://trasparenza.aspag.it/wp-content/uploads/2026/04/nota-prot.-n.-6309910042026.pdf>)

CONTATTI

Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

Partita IVA: 02570930848 – Codice IPA: ASP_AG

Sede legale: Viale della Vittoria, 321 – 92100 Agrigento (AG)

PEC: protocollo@pec.aspag.it

Centralino: 0922.407111

Contatti aziendali (<https://www.aspag.it/contatti-telefoni/>)

Informativa Privacy (<https://www.aspag.it/informativa-privacy/>)

Note Legali (<https://www.aspag.it/note-legali/>)



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 _____

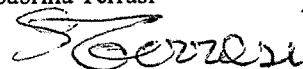
DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

1) 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 26 MAG 2025

Agrigento, li 26 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