

UOC Acquisizione Beni e Servizi

**Il dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi
in virtù della delega conferita con deliberazione N°232/2015
HA ASSUNTO LA PRESENTE DETERMINAZIONE**

N. 320 del 15/04/2024

OGGETTO: AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT. B, DEL D.LGS 36/2023 DELLA FORNITURA DI "DRENAGGI COASSIALI" OCCORRENTE AGLI IFO PER IL PERIODO DI OTTO MESI ALLA SOCIETA' DAVI MEDICA SRL (CIG B134141165).

Esercizi/o e conto 2024 - 501010311 Centri/o di costo (1000250)

- **Importo presente Atto: € 6.100,00**

- **Importo esercizio corrente: € 6.100,00**

Budget

- **Assegnato: € -**

- **Utilizzato: € -**

- **Residuo: € -**

Autorizzazione n°: 2024/ 2FA

Servizio Risorse Economiche: **Giovanna Evangelista**

UOC Acquisizione Beni e Servizi Proposta n° DT-320-2024

L'estensore

Giovanni Ricci

Il Responsabile del Procedimento

Andrea Scotti

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

Andrea Scotti

La presente determinazione si compone di n° 5 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:

ALLEGATO N. 1
ALLEGATO N. 2

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

- Visto il decreto legislativo 30.12.1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Visto il decreto legislativo 23.12.22, n. 200;
- Vista la legge regionale 23.01.2006, n. 2;
- Visto l'Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019, modificato e integrato con la delibera 1254 del 02.12.2020, n. 46 del 21/01/2021 e n. 380 del 25.03.2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con determinazione n. G03488 del 30.3.2021;
- Visto il D. Lgs. 18 aprile 2016 n. 50 "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture" s.m.i.;
- Viste le disposizioni emanate dall'Autorità di Vigilanza in relazione alla contribuzione di cui alla legge 23 dicembre 2005 n. 266 art. 1 comma 67;
- Vista la deliberazione n. 1166 del 19 novembre 2021 di attribuzione delle deleghe ai Dirigente del Ruolo Amministrativo e professionali degli IFO;
- Rilevato che nella succitata deliberazione il Direttore Generale ha delegato al Direttore della UOC ABS "Adozione degli atti, dei provvedimenti e delle comunicazioni inerenti le procedure di gara per l'affidamento delle forniture di beni e ser-

vizi non di competenza di altre UOC/UOSD, ivi compreso il potere di stipulare i relativi contratti di appalto, gli atti aggiuntivi e gli atti di sottomissione, nonché di emettere i relativi ordinativi fino all'importo pari alla soglia di rilevanza comunitaria per l'affidamento di servizi e forniture nei settori ordinari; escutere garanzie provvisorie e definitive”;

- Premesso** che, con nota del 21 marzo 2024, la Responsabile della UOC Farmacia IRE degli IFO ha rappresentato la necessità di acquisire la fornitura di drenaggi coassiali dalle caratteristiche peculiari e idonei all'utilizzo in pazienti sottoposti a procedura HIPEC;
- Vista** la nota del Responsabile della UOSD Neoplasie Peritoneali IRE nella quale si evidenzia che per la tipologia e le caratteristiche i drenaggi coassiali distribuiti dalla società Davi Medica S.r.L., già in uso presso la struttura, soddisfano pienamente le esigenze degli utilizzatori e non consentano l'impiego di prodotti equivalenti;
- Considerato** che, la società Davi Medica S.r.L., con comunicazione del 3 aprile 2024 si è resa disponibile alla fornitura in oggetto facendo prevenire la sua migliore offerta;
- Ritenuto** pertanto, opportuno, di dover procedere all'affidamento, ai sensi dell'art.50, comma 1, lettera B del D.Lgs. 36/2023, alla società **Davi Medica S.r.L.** della fornitura di “**drenaggi coassiali codice 24736 CH28 (n. 100 conf. da 10)**”, occorrente alla UOSD Neoplasie Peritoneali IRE degli IFO per il periodo di otto (8) mesi (1.5.24-31.12.24), per un importo complessivo pari ad euro **5.000,00** iva esclusa al 22%, ai prezzi indicati nell'offerta che si allega in copia;
- Tenuto conto** che la spesa complessiva di euro **6.100,00**, iva inclusa al 22% può gravare sul bilancio dell'esercizio 2024 sul conto economico 5 01 01 03 11 (budget Farmacia), c.d.c. 1000250;

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.

Determina

Per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati di:

- affidare ai sensi dell'art.50, comma 1, lettera B del D.Lgs. 36/2023, la fornitura di “**drenaggi coassiali codice 24736 CH28 (n. 100 conf. da 10)**”, occorrente alla UOSD Neoplasie Peritoneali IRE degli IFO per il periodo di otto (8) mesi (1.5.24-31.12.24), alla società **Davi Medica S.r.L.** (CIG **B134141165**), per un importo complessivo pari ad euro **5.000,00** iva esclusa al 22%, al prezzo indicato nell'offerta che si allega in copia;
- far gravare la spesa di euro **6.100,00**, iva inclusa al 22% sul conto economico 5 01 01 03 11 (budget Farmacia) del bilancio dell'esercizio 2024, c.d.c. 1000250;
- nominare Responsabile Unico del Procedimento il Dr. Andre Scotti – Direttore Sostituto UOC Acquisizione Beni e Servizi;
- nominare Direttore per l'esecuzione del contratto la D.ssa Elisa Marchesini, Responsabile farmacia IRE.

La UOC proponente curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente determinazione.

La UOC Acquisizione Beni e Servizi curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente determinazione.

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

Andrea Scotti

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

Forniture Ospedaliere

Sede Legale: Via Barnaba Oriani, 153 - 00197 Roma - **Sede Amm.va:** Largo Rodolfo Lanciani 1 - 00162 Roma

Tel. 06/86.08.009 - **Fax:** 06/84.13.223

Mail commerciale@gruppodavi.it - ufficiogare@gruppodavi.it - amministrazione@gruppodavi.it - contabile@gruppodavi.it

Pec: davimedica@pec.it **Sito Web :** www.gruppodavi.it

C.F. e P.I. 04685201008 - **Cod. Uff.** 8B535T8 - Trib. di Roma 3609/94 - C.C.I.A.A. 792566

Capitale Sociale: Euro 90.000,00 int. Vers

Destinatario:

ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI

VIA ELIO CHIANESI, 53

00144 ROMA (RM) (ITA)

Tipologia documento **Preventivo M 7.2-D rev.3**
Numero documento **73/PR** Pag. **1**
Data documento **03-04-2024**

Dati generali

Codice cliente	Partita IVA o Codice Fiscale	Valuta	Pagamento	Porto	Condizioni di Consegna
00015	IT 01033011006	EU	55 B.B. 90GG DF - Split Payment	Franco	

Offerta economica

Codice articolo	Descrizione	U.M.	Quantità	Prezzo	Sconto	Importo totale	C.I.
*24726	VS RICHIESTA OFFERTA 2.04.2024 Smart drain coassiale ch 28 CONFEZIONE 10 PEZZI	Pz	100,000	50,00000		5.000,00	22
CONDIZIONI GENERALI DI FORNITURA:							
CONSEGNA:		15gg dall'emissione dell'ordine					
IMBALLO:		A ns. carico					
MINIMO ORDINE:		Euro 250,00 + IVA					
VALIDITA' OFFERTA:		31.12.2024					

DAVI MEDICA Srl
Valter Tomassacci
Legale Rappresentante

Totale Preventivo - Imponibile	5.000,00
Iva	1.100,00
Totale	6.100,00

DRENAGGIO COASSIALE A DOPPIO LUME

Drenaggio bilume scanalato in silicone

PREMESSA

Il drenaggio coassiale è un dispositivo utilizzato per eliminare aria o liquidi che si accumulano nella cavità pleurica a seguito di un intervento di chirurgia toracica o cardiocirurgia o chirurgia addominale. La parte distale drenante del dispositivo viene introdotta nella ferita e posizionata in corrispondenza dell'area da trattare, mentre la parte prossimale del tubo viene collegata ad un sistema di raccolta che può funzionare sia in aspirazione che per gravità. Il tempo di permanenza del drenaggio varia a seconda del tipo di intervento e dalla quantità di materiale biologico raccolto.

DESTINAZIONE D'USO

Il drenaggio coassiale scanalato in silicone completamente trasparente è un dispositivo monouso sterile, apirogeno con linea radiopaca per tutta la lunghezza del dispositivo. E' destinato a:

- Evacuare aria e/o liquidi dalla cavità toracica, dal mediastino o dal cavo peritoneale per gravità o in aspirazione;
- Separare aria e liquidi provenienti dal paziente: questo consente l'aspirazione continua dell'aria dalla cavità toracica o dal mediastino senza alcuna resistenza. Questo obiettivo viene raggiunto in combinazione con il sistema di raccolta dedicato Drentech Simple 3 "Doppio lume" cod. Redax 10186 e 10187
- Supporto ai pazienti nella ri-espansione polmonare e nella regolarizzazione degli scambi gassosi sia in aspirazione che per gravità.
- Drenare liquidi sia per capillarità (scanalature) sia attraverso la foratura distale (lume interno).



Figura 1: Drenaggio coassiale

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il design del Drenaggio coassiale è caratterizzato da un sistema di canali esterni che permette il drenaggio dei fluidi lungo tutta la lunghezza della scanalatura in modo continuo. Un lume interno consente di rimuovere l'aria (in caso di chirurgia toracica) e/o fluidi (in cardiocirurgia e chirurgia addominale), i quali vengono aspirati mediante un'ampia foratura distale e laterale non contrapposta, posta all'estremità del drenaggio così da farli fluire attraverso il tubo separatamente dai liquidi.

La struttura, formata dai canali esterni e dal lume interno, fornisce una duplice possibilità di evacuazione dei fluidi, consentendone un drenaggio più efficiente fin dai primi istanti dopo il posizionamento. Questo rende il drenaggio adeguato anche per l'utilizzo nel mediastino (a seguito di interventi di cardiocirurgia) e nel cavo addominale.



Figura 2: Sezione scanalata del drenaggio coassiale

La tecnologia di realizzazione del drenaggio prevede un'unica estrusione senza ulteriori operazioni di incollaggio: in tal modo la transizione tra il tratto scanalato coassiale e quello tondo di connessione avviene senza soluzione di continuità e senza variazioni di diametro.

In dettaglio:

1. Il tubo è disponibile in due differenti versioni per adattarsi alla fisiologia del paziente e alla tipologia di applicazione:
 - Lungo: preferibilmente per la chirurgia polmonare e addominale. La lunghezza permette di drenare l'intera cavità mediante un drenaggio singolo.
 - Corto: progettato in particolar modo per essere posizionato nel mediastino dopo un intervento di cardiocirurgia e nei casi in cui gli spazi da drenare risultino ridotti.
2. Tubo in silicone trasparente di grado medico, con riga radiopaca su tutta la lunghezza.

3. Estremità distale dotata di quattro canali longitudinali per l'intera lunghezza che consente il drenaggio dei liquidi lungo tutto il segmento scanalato. Il profilo favorisce la rimozione del drenaggio senza traumi ai tessuti e aumenta il comfort del paziente.
4. Lume interno coassiale che partendo dall'estremità della parte distale percorre tutta la sezione drenante, e consente l'aspirazione separata dell'aria dalla cavità pleurica. Nell'applicazione cardiaca, il profilo a doppio lume permette un efficiente drenaggio del sangue riducendo in modo drastico il rischio di ostruire il drenaggio.
5. La parte prossimale del drenaggio ha un profilo tondo e permette di effettuare il collegamento con il sistema di drenaggio toracico dedicato
6. La transizione tra il tratto scanalato coassiale e quello tondo prossimale è ottenuta mediante una tecnica ad estrusione unica senza operazioni di incollaggio.



Figura 3: Dettaglio dei flussi in caso di presenza aria+liquidi

ASPETTI TECNICI

Le principali caratteristiche sono:

- Silicone 100% trasparente di grado medicale, atossico, biocompatibile ed emocompatibile. I materiali sono conformi ai requisiti dello standard ISO 10993-1.
- Il silicone ha delle caratteristiche chimico-fisiche uniche che gli consentono di conformarsi ai contorni della ferita, aumentando il comfort del paziente e migliorando la performance del drenaggio.

- Reazione infiammatoria e adesione alla foratura del drenaggio trascurabile. Elasticità e pervietà a lungo termine si mantengono indipendentemente dalla temperatura corporea.
- La doppia marcatura di profondità a 5-10 cm dal termine del profilo scanalato e la presenza della linea radiopaca, consentono un accurato posizionamento del drenaggio.
- Misure disponibili: CH 24 e CH 28
- Lunghezze disponibili: 68 cm (Smart Drain Coassiale lungo) e 58 cm (Smart Drain Coassiale corto)
- Monouso sterile

PECULIARITA' DEL DRENAGGIO

Il drenaggio Coassiale Redax è il risultato della fusione di tre caratteristiche peculiari:

1. Scanalatura Esterna
 - ✓ Aumenta la superficie del drenaggio aumentandone l'efficacia
 - ✓ Minimizza il trauma ai tessuti e il disagio del paziente sia nella fase post operatoria che durante la rimozione del drenaggio
 - ✓ Riduce il rischio di ostruzione da coaguli
2. Lume coassiale interno
 - ✓ Consente la separazione dell'aria dai liquidi all'interno della ferita; fornendo all'aria una via di uscita diversa
 - ✓ Evita il blocco dell'aria e il rischio di insorgenza di enfisema e pneumotorace
3. Utilizzo di silicone biocompatibile e di grado medicale, generalmente riconosciuto come il miglior materiale per drenaggio.
4. Prodotto clinicamente testato : è dimostrato che il drenaggio risulta più efficiente nella rimozione dei fluidi sin dai primi momenti dopo il posizionamento e, in particolare , durante la prima giornata del postoperatorio. Tale efficienza si ottiene in presenza di aria+liquido (chirurgia polmonare), dove il doppio sistema (scanalature più tubo tondo) consente di stabilire una via preferenziale per la evacuazione contemporanea di entrambi i fluidi; in cardiocirurgia e chirurgia addominale, il doppio sistema di raccolta consente una evacuazione più efficiente e rapida in tutto il sito, riducendo fortemente il rischio di occlusione del drenaggio.
5. La tecnologia di realizzazione del drenaggio prevede una unica estrusione senza ulteriori operazioni di incollaggio: in tal modo la transizione tra il tratto scanalato coassiale e quello tondo di connessione avviene senza soluzione di continuità. Ciò avvantaggia la resistenza meccanica del dispositivo e riduce

fortemente il rischio di occlusione, evitando riduzioni del flusso drenato. La presenza di un diametro costante, inoltre, facilita sia le operazioni di posizionamento che di rimozione.

CONFIGURAZIONI

Codice	Descrizione	Dimensioni(Øi)	Dimensioni(Øe)	Lunghezza(cm)
24725	SMART DRAIN COASSIALE CH 24	5,80 mm	8,20 mm	68
24726	SMART DRAIN COASSIALE CH 28	6,80 mm	9,70 mm	68
24727	SMART DRAIN COASSIALE CORTO CH 24	5,80 mm	8,20 mm	58
24729	SMART DRAIN COASSIALE CORTO CH 28	6,80 mm	9,70 mm	58

DATI TECNICI

Sito di produzione	REDAX S.p.A. - Via Galileo Galilei 18, 46025 Poggio Rusco [Mantova, Italy]
Materiali	<p>Tubo di drenaggio: Silicone</p> <p>Tutti i materiali utilizzati sono approvati per l'utilizzo medico e non contengono alcuna sostanza o inchiostro che possa essere tossico per l'uomo. I drenaggi toracici REDAX sono privi di lattice ftalati.</p> <p>Lo smaltimento del materiale dopo il suo utilizzo deve essere effettuato adottando le adeguate precauzioni e rispettando le disposizioni di legge nazionali ed internazionali in materia di rifiuti biologicamente pericolosi.</p>
Biocompatibilità	Il drenaggio Coassiale risponde ai requisiti specifici della norma UNI EN ISO 10993-1 "Valutazione biologica dei dispositivi medici".
Confezionamento	<p>Doppio imballo sterile: sacchetto interno in plastica + busta in carta medica e film PET/PP. Imballo multiplo in scatole.</p> <p>Confezione multipla: 10 pezzi per scatola.</p>
Norme tecniche	I drenaggi coassiali sono conformi alla norma UNI EN ISO 20697:2018 e UNI EN 1618:1997.
Sterilizzazione	<p>Ossido di etilene</p> <p>Monouso - non risterilizzare e/o riutilizzare il prodotto</p> <p>Monopaziente</p>
Data di scadenza	5 anni
Brevetto	Brevetto PCT/EP2015/069655.
Certificazioni	Il Sistema Qualità Redax è conforme agli standard ISO 13485. I dispositivi Redax sono

	certificati con il Marchio CE 0123, rilasciato dal TÜV SÜD Product Service GmbH (Germania).
Classificazione	Classe: IIa/Regola 7 - Direttiva 93/42 CEE CND: A0601010402 RDM: 1127708/R Classe: I - FDA CFR 878.4200
Stoccaggio, trasporto e conservazione	Dal punto di vista della stabilità chimico fisica, il prodotto ed il materiale di cui è realizzato il dispositivo non subiscono alterazioni nel tempo. L'esposizione a raggi solari o fonti artificiali di luce non variano la struttura del prodotto a condizione dell'integrità della confezione. Si consiglia comunque di rispettare i seguenti limiti: Limite temperatura (Min/Max) : 0°C/60°C Umidità (Min/Max): 10% - 90% Raccomandato lo stoccaggio a temperatura ambiente
Anno di immissione sul mercato	2015

REDAX S.p.A.
Consigliere Delegato
Silvio Sacco

