

DELIBERAZIONE N. 337 DEL 09/04/2025	
<p>OGGETTO: Affidamento ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) punto 2) del D.Lgs 36/2023 alla Società Cryoservice & M.D., della fornitura in Service del Servizio di Criochirurgia, occorrente per il periodo di due anni alla U.O.C di Urologia Oncologica. CIG: B5EB563EB5.</p>	
<p>Esercizi/o e conto 2025-2026 conto 502011604</p> <p>Centri/o di costo 3010800</p> <p>- Importo presente Atto: € 390.400,00</p> <p>- Importo esercizio corrente: € 195.200,00</p> <p>Budget</p> <p>- Assegnato: € -</p> <p>- Utilizzato: € -</p> <p>- Residuo: € -</p> <p>Autorizzazione n°: 2025/2 ABS - 2026-2/ABS</p> <p>Servizio Risorse Economiche: Giovanna Evangelista</p>	<p>STRUTTURA PROPONENTE</p> <p>UOC Acquisizione Beni e Servizi</p> <p>Il Dirigente Responsabile</p> <p>Giuseppe Navanteri</p> <p>Responsabile del Procedimento</p> <p>Giuseppe Navanteri</p> <p>L'Estensore</p> <p>Cristina Corsi</p> <p>Proposta n° DL-319-2025</p>
<p>PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO</p> <p>Positivo</p> <p>Data 08/04/2025</p> <p>IL DIRETTORE SANITARIO f.f. Costanza Cavuto</p>	<p>PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</p> <p>Positivo</p> <p>Data 08/04/2025</p> <p>IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO f.f. Giovanna Evangelista</p>
<p>La presente deliberazione si compone di n° 6 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale: Xerox Scan_02042025141913.PDF</p>	

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

- Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
il decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e il decreto legislativo 23 dicembre 2022 n. 200 di riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
- Vista la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;
- Visto l'Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 e approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 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 30.03.2021;
- Visto il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00015 del 12 febbraio 2025 avente ad oggetto *“Nomina del Direttore Generale dell’Azienda Sanitaria Locale dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (Art. 8, comma 7 bis, della legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 e s.m.i.)”* ;
- Vista la deliberazione n. 160 del 18 febbraio 2025 di presa d’atto dell’insediamento del Direttore Generale dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri Dott. Livio De Angelis;
- Viste le deliberazioni n. 367 del 23 aprile 2024 e n. 263 del 18 marzo 2025 con le quali sono stati nominati rispettivamente la Dott.ssa Costanza Cavuto quale Direttore Sanitario f.f. e la Dott.ssa Giovanna Evangelista quale Direttore Amministrativo f.f.;
- Visto il D.M. del Ministero della Salute del 20 giugno 2024 di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell’IRCCS di diritto pubblico a Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) relativamente alla disciplina di “oncologia” per

l'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) e alla disciplina di "dermatologia" per l'Istituto Santa Maria e San Gallicano (ISG);

- Premesso** che in data 12/02/2025, il Responsabile della U.O.C. di Urologia Oncologica ha richiesto l'avvio dell'iter amministrativo propedeutico all'affidamento in Service del Servizio di Criochirurgia, di cui alle specifiche tecniche dettagliate nella relazione agli atti, per un fabbisogno biennale di 80 interventi;
- Tenuto conto** che al fine di appurare l'esclusività tecnica del Servizio richiesto ed escludere la presenza sul mercato di altri operatori economici in grado di soddisfare le specifiche esigenze tecniche e cliniche del Servizio in argomento, in data 05/02/2025, è stata pubblicata sul sito IFO una consultazione preliminare di mercato, propedeutica all'espletamento della procedura di acquisto per l'affidamento in Service del Servizio di Criochirurgia;
- Preso atto** che entro il termine prefissato delle ore 12 del 26/02/2025 per la ricezione delle manifestazioni di interesse, risulta aver dato riscontro la sola Società Cryoservice & M.D. Srl;
- Tenuto conto** che in data 26/02/2025, è stata inviata al Responsabile della U.O.C di Urologia Oncologica, per le valutazioni di competenza, la documentazione tecnica a supporto del Servizio proposto dalla suindicata Società;
- Acquisita** da parte Responsabile suindicato, la dichiarazione di idoneità del Servizio proposto dalla Società Cryoservice & M.D. Srl;
- Tenuto conto** che al fine di acquisire l'offerta relativa al Servizio proposto, in data 07/03/2025 è stata avviata una procedura negoziata sulla piattaforma telematica STELLA con la Società Cryoservice & M.D. Srl.;
- Considerato** che la Società Cryoservice & M.D. Srl. il 18 marzo 2025, ha dato riscontro alla richiesta in parola, presentando l'offerta che si allega in copia e che diventa parte

integrante e sostanziale del presente provvedimento per un importo complessivo di € 320.000,00 iva al 22% esclusa;

Tenuto conto che il fabbisogno biennale del Servizio a copertura di n. 80 interventi, corrisponde all'importo del preventivo presentato;

Ritenuto pertanto, per le motivazioni su esposte, di dover procedere all'affidamento ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) punto 2) del D.Lgs 36/2023 alla Società Cryoservice & M.D., della fornitura in Service del Servizio di Criochirurgia, occorrente per il periodo di due anni alla U.O.C di Urologia Oncologica per un importo complessivo di Euro 390.400,00 al 22% inclusa, ai prezzi e condizioni della quotazione allegata al presente provvedimento che ne diventa parte integrante e sostanziale;

Tenuto presente che la suddetta spesa complessiva di Euro 390.400,00 iva al 22% inclusa, potrà gravare sul budget del conto economico 502011604 competenza ABS, del bilancio del corrente esercizio e dell'esercizio dell'anno 2026 con adeguati stanziamenti a tal fine, ridistribuita come segue;

ANNO 2025 € 195.200,00

ANNO 2026 € 195.200,00

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.

Propone

per i motivi in narrativa esposti, che si intendono integralmente confermati, di:

affidare ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) punto 2) del D.Lgs 36/2023 alla Società Cryoservice & M.D. Srl., la fornitura in Service del Servizio di Criochirurgia, occorrente per il

periodo di due anni alla U.O.C di Urologia Oncologica per un importo complessivo di Euro 390.400,00 al 22% inclusa;

- far gravare la suddetta spesa complessiva 390.400,00 iva al 22% inclusa, sul budget del conto economico 502011604 competenza ABS, del bilancio del corrente esercizio e dell'esercizio dell'anno 2026 con adeguati stanziamenti a tal fine, ridistribuita come segue;

ANNO 2025 € 195.200,00

ANNO 2026 € 195.200,00

nominare Responsabile del Procedimento l'Ing, Giuseppe Navaneri Direttore f.f. U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi.

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

Giuseppe Navaneri

Il Direttore Generale

- Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.;
- Vista la legge regionale 23 gennaio 2006 n. 2;
- Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e il decreto legislativo 23 dicembre 2022 n. 200 “Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico”;
- Visto l’Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19 febbraio 2019 ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2 luglio 2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02 dicembre 2020, n. 46 del 21 gennaio 2021 e n. 380 del 25 marzo 2021, approvate dalla Direzione Salute e Integrazione Socio-sanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30 marzo 2021;
- Visto l’art. 3 comma 6 del D.lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l’art. 8 comma 7 della L.R. del Lazio n. 18/94.
- In virtù dei poteri di cui alla delibera IFO n. 160 del 18 febbraio 2025 inerente l’insediamento del Direttore Generale Dott. Livio De Angelis;
- Preso atto che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso 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 s.m.i., 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.
- Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale; ritenuto di dover procedere;

Delibera

di approvare la proposta così formulata concernente *“Affidamento ai sensi dell’art. 76 comma 2 lett. b) punto 2) del D.Lgs 36/2023 alla Società Cryoservice & M.D., della fornitura in Service del Servizio di Criochirurgia, occorrente per il periodo di due anni alla U.O.C di Urologia Oncologica. CIG: B5EB563EB5.”* e di renderla disposta.

Il Direttore Generale

Dott. Livio De Angelis

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

ALLEGATO 9

OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA

DICHIARAZIONE D'OFFERTA ECONOMICA

La sottoscritto ~~Roberto Caporali, nato a Trieste il 22/05/1968~~, domiciliato per la carica presso la sede societaria ove appresso, nella sua qualità di amministratore, socio e legale rappresentante della Cryoservice & M.D. Srl, con sede in Trieste, Viale Miramare 5, capitale sociale Euro 15.600,00 (quindicimilaseicento/00), iscritta al Registro delle Imprese di Trieste al n. 00967900325, Numero REA TS – 114327, codice fiscale n. 00967900325, partita IVA n. IT00967900325, codice Ditta INAIL n. 3764060/54, Posizioni Assicurative Territoriali – P.A.T. n. 20165774/04 e Matricola aziendale INPS n. 8503502957 di seguito denominata “**Impresa**”,

si impegna

ad adempiere alle obbligazioni previste in tutti documenti di gara relativi **SERVICE SERVIZIO DI CRIOCHIRURGIA PER I TUMORI PROSTATICI** nel rispetto di modalità, termini, condizioni e requisiti minimi ivi previsti. L’Impresa, inoltre, ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000, sotto la propria responsabilità

OFFRE

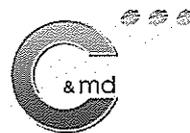
Descrizione	Quantitativo Q	Nome Commerciale Prodotto	Codice Prodotto	Ragione Sociale Fabbrikante	Confezionamento	Numero di Repertorio e Cnd	PREZZO UNITARIO OFFERTO (Pu) (IVA esclusa, massimo 2 cifre decimali) €	PREZZO UNITARIO OFFERTO IN LETTERE (IVA esclusa, massimo 2 cifre decimali) €	PREZZO TOTALE (IVA esclusa, massimo 2 cifre decimali) Q x Pu €
Service del servizio di criochirurgia dei tumori prostatici e renali	N:80 Interventi	Fornitura in Service All Inclusive di apparecchiature di criochirurgia comprensiva di gas argon ed elio necessari per il funzionamento dell'apparecchiatura, dispositivi criosonde sterili monouso nella quantità necessaria per la buona riuscita dell'intervento senza alcuna limitazione, operatori Cryoservice presenti in sala all'uopo addestrati per il posizionamento, i collegamenti e la movimentazione delle apparecchiature.	Apparecchiatura per criochirurgia CryoTouch System 38T	Varian Medical System Inc	Doppia busta sterile	Z120102 2482100	Per sedute in service di criochirurgia dei tumori prostatici con 5 interventi eseguiti in un'unica seduta (giornata) di cui 3 full-gland e 2 focali € 20.000,00 Note: eventuali interventi di criochirurgia renale verranno fatturati a € 6.000,00 cad.	a seduta giornaliera per 5 interventi Euro Ventimila/00	€ 320.000,00
			Apparecchiatura per criochirurgia CryoCare CS			Z120102 218003			
			Criosonde CRYO-204-V Kit prostata			Z120102 139230			
			CRYO-207-V Kit prostata			Z120102 139231			
			Criosonde singole varie prostata/rene			Z120102 2482733			
						2482739			
						2482719			
						2482721			
						2482701			
						2482712			
	2482710								
	2482400								
	2482740								
IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO PER IL LOTTO (in cifre)									€ 320.000,00
IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO PER IL LOTTO (in lettere)									€ trecentoventimila/00
RIBASSO COMPLESSIVO OFFERTO PER IL LOTTO									€ 0.00
RIBASSO COMPLESSIVO OFFERTO PER IL LOTTO									€ Zero/00
PERCENTUALE DI ALIQUOTA IVA DA APPLICARE									% 22

L'Impresa dichiara:

- a) che, ai sensi dell'art. 108 comma 9 D. Lgs n. 36/2023, l'incidenza del costo relativo alla sicurezza nel suindicato importo offerto è pari a € 0,00 (zero/00) (in cifre ed in lettere) e che i costi della manodopera sono pari a € 0,00-zero/00 (in cifre e in lettere);
- b) che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al 240° giorno successivo al termine ultimo per la presentazione della stessa;
- c) che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante e/o il Committente;
- d) di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nella documentazione di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del contratto e di averne tenuto conto della determinazione degli importi offerti;
- e) che i corrispettivi risultanti dall'applicazione degli importi offerti sono omnicomprensivi di quanto previsto nella documentazione di gara e sono remunerativi;
- f) che, in particolare, nei corrispettivi degli importi offerti sono, altresì, compresi ogni onere, spesa e remunerazione per ogni adempimento contrattuale, esclusa l'IVA;
- g) di non eccepire, durante l'esecuzione del contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- h) in caso di aggiudicazione dell'appalto, di mantenere bloccata la presente offerta, per tutta la durata del Contratto.

_____, li _____

Fir



Gasperi Sabrina
13.03.2025 11:24:04
GMT+01:00

Il Documento deve essere firmato digitalmente

N.B.: Allegare copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore

Caratteristiche
Service All Inclusive di
Criochirurgia

Il Service All Inclusive di criochirurgia proposto dalla società Cryoservice & MD Srl comprende le seguenti prestazioni:

- Uso in esclusiva del sistema denominato Cryocare-CS, della Endocare/Varian corredato di tutti gli ausili e dotato, unico sul mercato mondiale, di un ecografo con sonda biplana transrettale incorporato nella stessa apparecchiatura.

Il sistema Cryocare-CS è dotato di:

- 8 porte per il collegamento ed il pilotaggio delle criosonde, con controllo individuale di efficienza mediante un termo-sensore collegato sulla sonda stessa;
 - 8 ulteriori porte per il collegamento di altrettanti termo-sensori per il controllo delle temperature;
 - software cryoguide per il progetto intraoperatorio di criochirurgia in tempo reale;
 - software autofreeze che permette di pre-programmare i parametri per il trattamento;
 - dispositivo direct-access per facilitare l'inserimento delle criosonde;
 - apparecchio trasportabile dotato di ruote;
 - dotato di monitor per la visualizzazione dei parametri di controllo e delle temperature misurate;
 - rumorosità dell'apparecchiatura contenuta;
 - peso e dimensioni idonei al trasporto e all'accesso nei luoghi adibiti all'attività chirurgica;
 - funzionamento a gas argon ed elio.
- sistema di pompa riscaldata per fornire un flusso continuo ad un catetere uretrale dedicato, dotato di un circuito chiuso per la protezione della parete dell'uretra durante l'abbassamento delle temperature negli interventi di criochirurgia della prostata;
 - Tale apparecchiatura viene normalmente utilizzata negli interventi di crioblazione della prostata.

- Uso in esclusiva del sistema denominato CryoCare Touch Screen 38T della Endocare / Varian corredato di tutti gli ausili.

Il sistema CryoCare Touch Screen 38T è dotato di:

- 8 porte per il collegamento ed il pilotaggio delle criosonde, con controllo individuale di efficienza mediante un termo-sensore collegato sulla sonda stessa;
- 8 ulteriori porte per il collegamento di altrettanti termo-sensori per il controllo delle temperature;
- Schermo Touch Screen
- apparecchio trasportabile dotato di ruote;
- dotato di monitor per la visualizzazione dei parametri di controllo e delle temperature misurate;
- rumorosità dell'apparecchiatura contenuta;
- peso e dimensioni idonei al trasporto e all'accesso nei luoghi adibiti all'attività chirurgica;
- funzionamento a gas argon ed elio.

Tale apparecchiatura viene normalmente utilizzata per gli interventi di radiologia interventistica.

- Trasporto e messa a punto delle apparecchiature "in sito", conduzione delle stesse nel corso degli interventi, grazie al suo personale tecnico qualificato ed in osservanza alle norme di sicurezza previste per legge e recupero delle apparecchiature alla fine della seduta operatoria.
- Fornitura e trasporto dei gas Argon ed Elio con caratteristiche adeguate di purezza, necessari per il funzionamento dell'apparecchiatura di criochirurgia, con mezzi di trasporto e personale proprio, in osservanza delle norme di sicurezza, fornendo alla struttura sanitaria un servizio tale da consentire una significativa ottimizzazione dei costi e delle risorse umane.
- Utilizzo di criosonde di quarta generazione ad elevata potenza senza alcun limite ma nel numero necessario per meglio poter trattare il paziente e che, pur con diametri anche sottili, garantiscono una perfetta coibentazione consentendo in tal modo di formare la palla di ghiaccio solo sulla punta della sonda e quindi nella zona interessata

al trattamento mantenendo su tutto il resto della criosonda una temperatura tale da non creare danni ai tessuti circostanti. Avere a disposizione, grazie alla tecnologia Endocare / Varian, in esclusiva, sonde di varie misure e lunghezze inferiori ai 20 cm e superiori ai 30 cm e con diametri inferiori ai 2 mm e superiori ai 7 mm, in grado di formare palle di ghiaccio di diversa forma e grandezza (vedi tabella 1) necessarie per le diverse tipologie di intervento a seconda dell'organo interessato e del tipo e della grandezza di tumore da trattare;

Codice criosonda	Forma del ghiaccio	Stelo		Isoterma Diametro (mm) x Lunghezza (mm)		
		Diametro	Lunghezza	0°	-20° C	-40° C
RS-17	Oblunga	1,7 mm	15 cm	36 x 55	23 x 42	16 x 38
PCS-17R	Sferica	1,7 mm	15 cm	31 x 34	18 x 21	12 x 16
RS-24	Oblunga	2,4 mm	15 cm	38 x 55	25 x 42	18 x 37
RS-24L	Oblunga	2,4 mm	23 cm	36 x 54	24 x 42	18 x 36
R3.8	Oblunga	3.8 mm	13 cm	44 x 64	30 x 50	22 x 44
R3.8L	Oblunga	3.8 mm	28 cm	44 x 64	30 x 49	21 x 43
CRYO-48-F	Oblunga	8.0 mm	29 cm	51 x 72	40 x 55	33 x 48
CVA 2400 CVA2400 RA	step 1	2,4 mm	15 cm	3,01 x 3.22	1.80 x 1.94	1.34 x 1,48
	step 2			3.58 x 4.31	2.35 x 3.05	1.70 x 2.51
	step 3			3.84 x 4.99	2.54 x 3.60	1.84 x 3.06
	step 4			3.91 x 5.73	2.81 x 4.47	2.11 x 3.97
	step 5			3.73 x 6.78	2.53 x 5.53	1.99 x 4.96

Tabella 1

Inoltre utilizzo di sonde angolate per gli interventi TAC guidati. Da rilevare che tutte le criosonde dispongono di un rilevamento della temperatura inserito nella sonda stessa, unico, esclusivo e brevettato, che consente il controllo individuale delle temperature senza dover necessariamente inserire ulteriori termocoppie;

- Uso in esclusiva di criosonde denominate "CVA 2400 VProbe" (unico esclusivo e brevettato) in grado di formare 5 palle di ghiaccio di grandezza diversa, regolate da un cursore con la presenza su ogni sonda di una termocoppia per il rilevamento della temperatura. Criosonde queste indicate nel trattamento nelle neoplasie della prostata

e ideali per il trattamento focale della stessa, senza alcun limite ma nel numero necessario per meglio poter trattare il paziente;

- Uso in esclusiva di criosonde angolate denominate “CVA 2400R” (**unico esclusivo e brevettato**) in grado di formare 5 palle di ghiaccio di grandezza diversa, regolate da un cursore con la presenza su ogni sonda di una termocoppia per il rilevamento della temperatura. Criosonde queste indicate nel trattamento nelle neoplasie renali e dei tessuti molli, senza alcun limite ma nel numero necessario per meglio poter trattare il paziente;
- Tutoraggio, se richiesto, agli operatori dei singoli centri da parte di un medico specialista esperto della tecnica per il training necessario alla formazione nell’uso della metodica, rimanendo poi lo stesso professionista a disposizione per ulteriori consulenze;
- Fornitura di attrezzature e ausili necessari agli interventi, il tutto effettuato con personale tecnico proprio addetto al trasporto, posizionamento, ritiro dei dispositivi, compresa la messa a punto delle apparecchiature in sito e al pilotaggio delle stesse. Il tutto in osservanza delle procedure aziendali, liberando così il personale locale da tale incombenza, responsabilità e possibile infortunistica.

Cryoservice & Medical Devices Srl



Gasperi Sabrina
17.02.2025 16:18:08
GMT+02:00