



DELIBERAZIONE N. 0631 DEL

16 APR. 2021

Struttura proponente: U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

Centro di Costo: A0RZ21JC1S

Codice settore proponente: BSDG 1382 del 31/03/2021

Oggetto: "Affidamento, ai sensi dell'art. 36, comma 2 lett. a), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura di talco sterile purificato per le necessità dell'Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini, in favore di Novatech S.r.l. CIG ZC53137B50.

L'estensore
(Dott.ssa *Sabrina Mataloni*)

IL DIRETTORE GENERALE f.f.
D.ssa *Francesca Milito*

Parere del Direttore Amministrativo: Dr.ssa Francesca Milito

FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

Firma *[Firma]*Data *15/4/2021*

Parere del Direttore Sanitario: Dr.ssa Daniela Orazi

FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

Firma *[Firma]*Data *16.04.2021*

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico/investimenti generale aziendale.

Vedere "Allegato

Assunzione Autorizzazione

Voce del conto economico/ Patrimoniale su cui si imputa l'importo:

Visto del Dirigente addetto al controllo del budget economico aziendale:

Direttore UOC Programmazione Strategica e Controllo di Gestione - Dr.ssa Miriam Piccini

Firma *[Firma]*Data *13/04/2021*

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza

Responsabile del Procedimento: (Dott. Paolo Farfusola)

Firma *[Firma]*Data *06.04.2021*

Il Dirigente: (Dott. Paolo Farfusola)

Firma *[Firma]*Data *06.04.2021*

IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**VISTI**

il D.Lgs. n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni, recante norme sul "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421;

l'art. 26 della Legge n. 488/1999 concernente "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge finanziaria 2000)";

il D.P.R. n. 445/2000 s.m.i. concernente "Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa";

gli artt. 37 del D.Lgs. n. 33/2013 ed 1, comma 32, della Legge 190/2012, in materia di "Amministrazione trasparente";

il D.Lgs. n. 50/2016 avente ad oggetto "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";

la Legge 30 dicembre 2020 n. 178 – Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023;

la Legge Regionale Lazio del 30 dicembre 2020 n. 25 "Legge di stabilità regionale 2021";

la Legge Regionale Lazio del 30 dicembre 2020 n. 26 – Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2021-2023;

PREMESSO

che, con doc. n. 79899/2021 del 22/03/2021 il Direttore della U.O.C. Farmacia ha richiesto l'acquisto della fornitura "*Talco sterile purificato*" in favore di Novatech S.r.l., per le necessità dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini;

CONSIDERATO

che, alla luce di quanto sopra, e vista la necessità da parte dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini di acquisire i dispositivi sopracitati, si è proceduto ad inoltrare richiesta di offerta economica a Novatech S.r.l. per la fornitura di n. 250 flac.;

ACQUISITA

in data 31/03/2021, l'offerta economica di Novatech S.r.l. per i dispositivi sopra indicati, che si allega al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale (Allegato 1); per un importo complessivo pari ad € 7.625,00 Iva del 22% esclusa;

RITENUTO

pertanto, opportuno procedere all'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36, comma 2 lett. a), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura di talco sterile purificato per le necessità dell'A.O. San Camillo Forlanini in favore di Novatech S.r.l. per un importo complessivo pari ad € 7.625,00 Iva esclusa;

VERIFICATO

che la contabilizzazione degli oneri economici derivanti dal presente atto, pari ad € 9.302,50 Iva inclusa, andrà a valere sull'esercizio 2021 e sul conto economico n. 501010311000/Aut. n. 4;

VISTO

l'art. 31 del D.Lgs. n. 50 del 2016 che impone alle Stazioni Appaltanti, per ogni singola procedura per l'affidamento di un appalto o di una concessione, la nomina di un Responsabile Unico del Procedimento con i compiti previsti dal suddetto D.Lgs. 50/2016, cui si fa integrale rinvio;

ATTESTATO

che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'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 modificato dalla Legge 15/2005;

PROPONE

di affidare, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. a), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la fornitura di n. 250 flac. di talco sterile purificato, per un importo complessivo pari ad € 7.625,00 Iva esclusa, in favore di Novatech S.r.l., per le necessità dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini;

di nominare quale Responsabile del procedimento per l'affidamento oggetto del presente provvedimento il Dott. Paolo Farfusola, Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, con i compiti previsti dal D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., cui si fa integrale rinvio e quale Direttore dell'esecuzione del contratto la Dott.ssa Cinzia Monaco, Direttore della U.O.C Farmacia;

di contabilizzare gli oneri economici derivanti dal presente atto, pari ad € 9.302,50 Iva inclusa, a valere sull'esercizio 2021 e sul conto economico n. 501010311000/Aut. n. 4.

IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

(Dott. Paolo Farfusola)

IL DIRETTORE GENERALE f.f.

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTI** Part. 3 del D.Leg.vo n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTA** la nota prot. n. 36573 del 15 gennaio 2021 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria con cui ha espresso parere favorevole all'affidamento dell'incarico di Direttore Generale f.f. dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini al Direttore Amministrativo D.ssa Francesca Milito;
- VISTA** la deliberazione n. 97 del 15 gennaio 2021
- LETTA** la proposta di Delibera, "*Affidamento, ai sensi dell'art. 36, comma 2 lett. a), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura di talco sterile purificato per le necessità dell'Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini in favore di Novatech S.r.l. CIG ZC53137B50*", presentata dal Direttore dell'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- 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 20/1994 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 modificato dalla Legge 15/2005;
- VISTI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

di affidare, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. a), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la fornitura di n. 250 flac. di talco sterile purificato, per un importo complessivo pari ad € 7.625,00 Iva esclusa, in favore di Novatech S.r.l., per le necessità dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini;

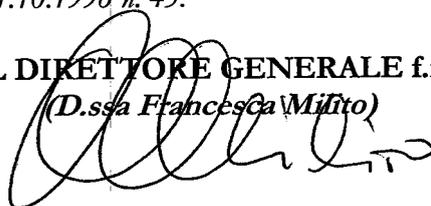
di nominare quale Responsabile del procedimento per l'affidamento oggetto del presente provvedimento il Dott. Paolo Farfusola, Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, con i compiti previsti dal D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., cui si fa integrale rinvio e quale Direttore dell'esecuzione del contratto la Dott.ssa Cinzia Monaco, Direttore della U.O.C. Farmacia;

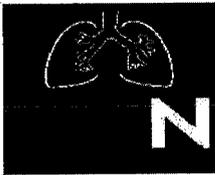
di contabilizzare gli oneri economici derivanti dal presente atto, pari ad € 9.302,50 Iva inclusa, a valere sull'esercizio 2021 e sul conto economico n. 501010311000/Aut. n. 4.

La struttura complessa proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

La presente deliberazione è composta di n. 13 pagine di cui n. 8 pagine di allegati nei termini indicati.

Il presente atto sarà affisso all'Albo Aziendale nel sito internet Aziendale www.scamilloforlanini.rm.it per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.

IL DIRETTORE GENERALE f.f.*(D.ssa Francesca Milito)*



Novatech s.r.l.
new technology for life

NOVATECH s.r.l. New Technology for Life
Via Amedeo Zanini n. 7 - 40011 Anzola dell'Emilia BO
Tel.: 051/29 60 179 - fax: 051/29 15 056
Pec: novatech-ita@pec.it
Web: www.novatech-italia.it - e-mail: contatti@novatech-italia.it
C.F. e P.IVA 02823921206 - R.E.A. BO-470608

SPETT.LE
AZ. OSP. 'S. CAMILLO - FORLANINI'
CIRCONVALLAZIONE GIANICOLENSE, 87
00149 ROMA RM

COD. CLIENTE 25	PARTITA IVA 04733051009	NUMERO DOCUMENTO 24	DATA DOCUMENTO 31/03/2021	PAG. 1
--------------------	----------------------------	------------------------	------------------------------	-----------

CONDIZIONI DI PAGAMENTO 10 R.D. 90 GG. DATA RIC.FATT.	BANCA D'APPOGGIO
----------------------------------------------------------	------------------

CODICE FISCALE 04733051009	VALUTA Euro	TIPO DOCUMENTO PREVENTIVO
-------------------------------	----------------	------------------------------

NUM. VS ORDINE	DATA VS ORDINE	NOTE VS ORDINE
----------------	----------------	----------------

CODICE ARTICOLO	DESCRIZIONE	QUANTITA'	PREZZO LISTINO	SC.%	PREZZO UNITARIO SCONTATO	IMP.COMPLESSIVO	IVA
16913	STERITALC F4 - TALCO STERILE 4 GR. (conf minima di vendita box 4 pz) CND R9099 - RDM 214863 ***** MINIMO FATTURABILE: 200,00€ IVA ESCL CONFEZIONE INDIVISIBILE DA 4 PEZZI ***** Operazione assogg. a split payment con Iva non incassata dal cedente. Ex art. 17-ter del DPR 633/1972	PZ 4	30,50		30,50	122,00	22

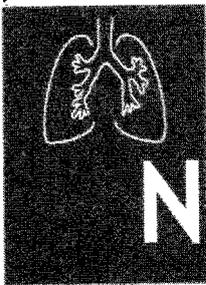
San Camillo Forlanini
Prot. Ingresso N. 0013158/2021
Del 31/03/2021



0013158/2021

Prezzi validi fino al : 31/12/2021	TOT.LORDO	SC.MERCE%	TOTALE PREVENTIVO IVA ESCLUSA
	122,00		122,00

ANNOTAZIONI



Novatech
new biotechnology for life

CARATTERISTICHE TECNICHE STERITALC® F4

PRODUTTORE : Novatech SA – Z.I. Athelia III – Voie Antiope
13705 La Ciotat France
Tel. +33442981560 Fax +33442981563

DESCRIZIONE :

Talco estratto dalle miniere di Luzenac (Francia) e appositamente preparato per l'uso medico (pleurodesi). Adatto a tutte le indicazioni di pleurodesi. Non é solubile e provoca una pleurodesi permanente. Appositamente calibrato ad una dimensione media delle particelle di 25 µm al fine di evitare la diffusione sistemica.

Lo STERITALC® F4 é adatto all'utilizzo in forma di sospensione (slurry) mischiato con una soluzione salina fisiologica (della xilocaina puo' essere aggiunta) o polverizzazione (applicazione tramite toracoscopio o trocar).

CODICE PRODOTTO : 16913

CONFEZIONAMENTO : scatola da 4 pezzi.

STERILIZZAZIONE : Raggi gamma

VALIDITA': 5 anni

Codice CND: R9099 RDM: 214863

CE 0482

Prodotto e confezionamento LATEX-FREE

Prodotto sterile monouso , non riutilizzabile ne risterilizzabile.

STERITALC® TALCO STERILE A PARTICELLE GRANDI PER USO NELLA CAVITÀ TORACICA



Lo STERITALC® è un particolare talco estratto da una miniera in Francia ed appositamente preparato per l'uso medico (pleurodesi).

Lo STERITALC® è adatto a tutte le indicazioni di pleurodesi. Non è solubile e provoca una pleurodesi permanente. In confronto alle tetracline, il talco è più efficace e meno doloroso.

Generalmente, da 3 a 6 g sono utilizzati per delle indicazioni maligne; 2 g sono sufficienti per un pneumotorace spontaneo.

La sindrome da distress respiratorio acuto può rappresentare un effetto secondario grave della pleurodesi. La diffusione sistemica del talco può causare una crisi respiratoria acuta. In alcuni casi è stato trovato del talco in altri organi (reni, milza, fegato), a seguito di un'applicazione nella cavità pleurica. La letteratura presume che vi sia un rapporto tra la dimensione delle particelle di talco e la diffusione sistemica di quest'ultimo: delle particelle più piccole si propagheranno maggiormente rispetto a delle particelle più grandi.¹ Anche l'esperienza clinica mette in luce l'effetto della differente dimensione delle particelle: un talco con particelle di dimensione media inferiore a 15 µm comporta delle reazioni infiammatorie sistemiche e polmonari più forti rispetto ad un talco con particelle di dimensione media di 25 µm.²

Lo STERITALC®, prodotto da NOVATECH, è appositamente calibrato ad una dimensione media delle particelle di 25 µm al fine di evitare la diffusione sistemica. Degli studi su animali³ e clinici² mostrano una diffusione sistemica inferiore.

Uno studio multicentrico ha mostrato che, grazie alla dimensione delle sue particelle, lo STERITALC® può essere utilizzato senza pericolo per la pleurodesi di versamento pleurico maligno. Nessuno dei più di 550 pazienti trattati ha sviluppato una crisi respiratoria acuta.⁴ Gli autori raccomandano di non utilizzare altri tipi di talco.

Una setticemia dovuta a del talco non sterile o a del talco contenente delle endotossine può essere altra causa di una sindrome da distress respiratorio acuto.⁵ Tale rischio può essere eliminato utilizzando lo STERITALC® che è sterile e privo di endotossine.

¹ Ferrer, CHEST 2002; 122: 1018-1027

² Maskell, Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2004; 170: 377-382

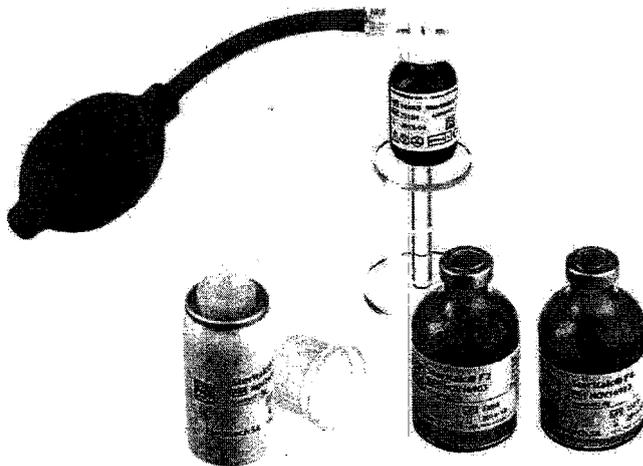
³ Fraticelli, CHEST 2002; 122: 1737-1741

⁴ Janssen, Lancet 2007; 369: 1535-1539

⁵ Antony, Eur. Respir. J. 2001; 18: 402-419

v. pag. 6 per ulteriori referenze professionali.

STERITALC® TALCO STERILE A PARTICELLE GRANDI PER USO NELLA CAVITÀ TORACICA



STERITALC® è disponibile in tre forme di somministrazione permettendo differenti modi di applicazione:

STERITALC® F2, F4, in flacone

per l'utilizzo di STERITALC® in forma di

- sospensione (slurry) (mischiato con una soluzione salina fisiologica; della xilocaina può essere aggiunta) o di
- polverizzazione (poudrage) (applicazione tramite toracoscopio / trocar).

STERITALC® PF3, Kit di polverizzazione

- per la polverizzazione diretta tramite toracoscopio / trocar (nebulizzazione ad aria).
- Nessuna costrizione riguardo allo stoccaggio e alla manipolazione.
- Sistema autonomo - contiene 3 g di STERITALC®, una cannula di 420 mm e una peretta di nebulizzazione.

STERITALC® Aérosol

- per la polverizzazione diretta tramite toracoscopio / trocar (nebulizzazione ad aria). Contiene 3 g di STERITALC® ed è fornito con una cannula di 440 mm.

RIF	STERITALC® Descrizione	Quantità di talco medico	Unità / scatola
16903	F2: Flacone, 50 ml	2 g	4
16913	F4: Flacone, 50 ml	4 g	4
16833	Spray (aerosol) con cannula 440 mm	3 g	2
16863	PF3: Flacone, 10 ml con peretta e cannula 420 mm (kit di polverizzazione)	3 g	2 kits
16983	Accessorio per 16863: Flacone, 10 ml	3 g	4
STERILE			

ARTICOLO
IN ESAURIMENTO

„Es gilt als gesichert, dass es beim französischen Luzenac-Talk (... Steritalc®, Novatech) zu keiner systemischen Talkumdissemination kommt.“
 (“È considerato come certo che il talco francese di Luzenac (... Steritalc®, NOVATECH) non provoca una diffusione sistemica di talco”)

SCHNYDER / TSCHOPP: Behandlung des Pneumothorax mittels internistisch-thorakoskopischer Talkumpleurodesis. Der Pneumologe 2010; 7: 357-363

“The most important clinical implication of our study is that large-particle talc can safely be used for pleurodesis. Other talc preparations should not be used for this indication.”

“Una delle evidenze cliniche più importanti del nostro studio è che il talco a particelle grandi può essere utilizzato per la pleurodesi senza alcun rischio. Altre preparazioni di talco non dovrebbero essere utilizzate per tale indicazione.”

JANSSEN et al.: Safety of pleurodesis with talc poudrage in malignant pleural effusion: a prospective cohort study. Lancet 2007; 369: 1535-1539



EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)



This is to certify that the company

NOVATECH SA

Z.I. Athélia III
1058, Voie Antiope
13705 La Ciotat CEDEX
France

has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of

Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

with respect to the following medical devices:

Interventional Pulmonology Products, Thoracic Surgery Products, Interdisciplinary Products according to annex

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE marking with the Notified Body Identification Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. An EC Design Examination Certificate according to Annex II, Section 4 is required for class III devices covered by this certificate. The certificate is in the case of class I(s) devices (I(s) = class I products placed on the market in sterile conditions) limited to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. The certificate is in the case of class I(m) devices (I(m) = class I devices with a measuring function) limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

Certificate registration no.	501581 MR2
Certificate unique ID	170676144
Effective date	2017-08-17
Expiry date	2022-08-16
Frankfurt am Main	2017-08-17

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrig Uhlemann
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Identification Number 0297.



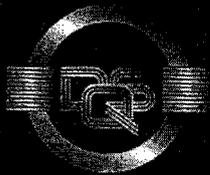
Annex to certificate
Certificate registration No.: 501581 MR2
Certificate unique ID: 170676144
Effective date: 2017-08-17



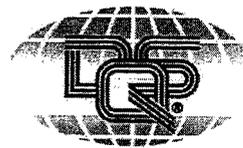
NOVATECH SA

Z.I. Athévia III
1058, Voie Antiope
13705 La Ciotat CEDEX
France

Device family	Device	Class
Interventional Pulmonology Products	Respiratory Stents	IIb
	Bronchial Plugs	IIb
	Endoscopes	IIa
	Protection for Endoscopes	Is
Thoracic Surgery Products	Sterile Talcum Powder	IIb
	Tracheopexy Implants	IIb
	Pleura Trocars	IIa
Interdisciplinary Products	Silicone Sheeting unrestricted	IIb
	Silicone Sheeting restricted	IIa
	Surgical Suction Tubes and Tips	IIa
	Suction Tips Handles	Is



CERTIFICATE



This is to certify that the company

NOVATECH SA

Z.I. Athévia III
1058, Voie Antiope
13705 La Ciotat CEDEX
France

has implemented and maintains a **Quality Management System**.

Scope:

Development, production and distribution of medical devices such as implants (including medical device variants and custom-made medical devices), single-use medical devices, instruments and accessories in the fields of interventional pulmonology and thoracic surgery including tracheal and bronchial stents / bronchial plugs / endobronchial lung marker / sterile talcum powder / silicone sheetings / endoscopes / protection for endoscopes, pleural trocars / surgical suction catheters.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

DIN EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

Certificate registration no.	501581 MP2016
Certificate unique ID	170763138
Effective date	2020-09-17
Expiry date	2023-09-16
Frankfurt am Main	2020-09-17



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de



U.O.C. Programmazione Strategica e Controllo di Gestione

ALLEGATO " ASSUNZIONE AUTORIZZAZIONI "

Il presente Allegato costituisce parte integrante della proposta

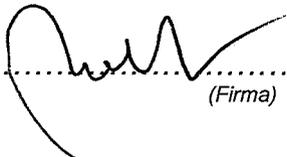
di deliberazione : BSDG 1382 / 2021

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico/investimenti generale aziendale.

Voce del Conto Economico / Patrimoniale su cui si imputa la spesa:

Scheda Budget N°	SUB N°	Mod N°	Conto	Budget 2021	Utilizzato	Presente prenotazione	Residuo disponibile
A	236		501010311000	/	/	3'000,00	/
APEKTORA PARBAGE							
TOTALE PRESENTE AUTORIZZAZIONE €:						3'000,00	

Conto Economico/Patrimoniale	DESCRIZIONE
501010311000	DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO

Data 13/4/21Il Direttore: **Dr.ssa Miriam Piccini**

(Firma)