

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE**

Registro Generale N. 2507

DEL 14/10/2019

Registro di Struttura N. 474

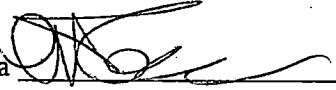
DEL 14/10/2019

**OGGETTO:** Indizione procedura negoziata attraverso lo strumento della trattativa diretta mediante ricorso al MEPA per Acquisizione di "Sistema di neuromodulazione tibiale per il trattamento dell'incontinenza urinaria e fecale" occorrente alla ASL Roma I per un importo posto a base di gara pari ad € 32.400,00 iva esclusa - CIG:8058880E25 .

**STRUTTURA PROPONENTE:** Dipartimento Tecnico – Patrimoniale - U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi.

Centro di costo: 221

L'estensore: Francesco Torraca

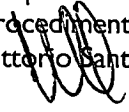


Il Funzionario addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

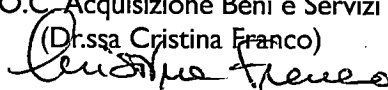
Il presente atto non comporta alcuna spesa.

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.

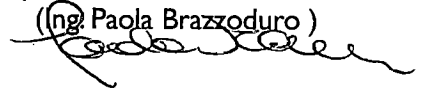
Il Responsabile  
del Procedimento  
(Dott. Vittorio Santoriello)



Il Responsabile della U.O.C.  
U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi  
(Dr.ssa Cristina Franco)



Il Direttore  
Dipartimento Tecnico Patrimoniale  
(Ing. Paola Brazzoduro)



Data 10.10.19

Data 10.10.19

Data 10.10.19

Il Presente Atto contiene dati sensibili SI  NO

Il Presente provvedimento si compone di  
n. 26 pagine di cui n. 23 pagine di  
allegati

**IL DIRETTORE DELLA UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**

**VISTA** la circolare prot. n. 4 del 18/03/2016 con la quale la Direzione Aziendale autorizza ad adottare determinazioni dirigenziali per l'acquisto di beni e servizi nel limite massimo dell'importo di € 40.000,00 IVA esclusa

la nota prot. n. 88300 del 14/06/2019 con la quale è stato affidato a far data dal 16/06/2019 l'incarico di Direttore dell'UOC Acquisizione Beni e Servizi alla Dott.ssa Cristina Franco;

**PREMESSO** che con nota prot. n. 0113092 del 02/08/2019 (all. 1), il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera del San Filippo Neri ha inoltrato la richiesta di acquisto per "Sistema di neuromodulazione tibiale per il trattamento dell'incontinenza fecale ed urinaria";

che con Determinazione n. 2059 del 08/08/2019, è stata disposta la pubblicazione sul sito aziendale di un avviso di preinformazione volto a verificare l'esistenza dei presupposti che consentano il ricorso ad una procedura negoziata ex art. 63 del D.lgs. n. 50/20216 per l'acquisto dei dispositivi di cui al presente provvedimento;

che allo scadere dei termini previsti dall'avviso di preinformazione, sono pervenute n. 2 manifestazioni di interesse delle ditte di seguito specificate (all.2):

EB NEURO spa (prot. 122423/2019 del 02/09/2019)  
SUNMEDICAL srl (prot. 121328/2019 del 28/08/2019)

che con mail del 01/10/2019 il Dott. Pietro Saccucci, dopo attenta analisi delle offerte pervenute e della letteratura scientifica pubblicata, relazionava in merito al fatto che la tecnologia URGENT PC, idonea al trattamento della PTNS, sia fornita esclusivamente dalla impresa SUNMEDICAL srl, escludendo di fatto la tecnologia offerta dalla ditta EB NEURO (all.3);

**RILEVATO** che i prodotti di cui in narrativa sono reperibili sul mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), Bando "BENI- Forniture Specifiche per la Sanità", che permette di effettuare acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia comunitaria;

**CONSIDERATO** che la piattaforma MePA mette a disposizione lo strumento di negoziazione della "trattativa diretta" finalizzato ad interagire con un unico operatore economico;

**RITENUTO** pertanto necessario procedere alla indizione di una procedura negoziata, attraverso lo strumento della trattativa diretta mediante ricorso al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, finalizzata all'acquisto della fornitura di "Sistema di neuromodulazione tibiale per il trattamento dell'incontinenza fecale ed urinaria", per un importo posto a base di gara pari ad € 32.400,00 + Iva, da aggiudicare secondo il criterio del minor prezzo;

**ATTESO** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 comma 1 della Legge 241/1990 e successive modifiche e integrazioni;

**DETERMINA**

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:



**di indire** una procedura negoziata, attraverso lo strumento della trattativa diretta mediante ricorso al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione ai sensi dell'art. 36, comma 2 lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di sistemi di neuromodulazione tibiale per il trattamento dell'incontinenza urinaria e fecale occorrente alle esigenze della ASL ROMA I per un importo a base di gara pari ad € 32.400,00 + iva;

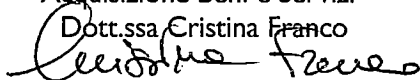
**di prevedere** che il criterio di aggiudicazione è quello di cui all'art. 95 comma 4 del D.Lgs. n. 50/2016 vale a dire il criterio del minor prezzo;

**di invitare** la società SUNMEDICAL srl alla procedura negoziata attraverso lo strumento della trattativa diretta-MEPA;

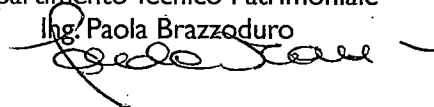
**di disporre** che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32 comma 1 della Legge 18/06/2009 n. 69

Il Responsabile della struttura proponente provvederà all'attuazione della presente Determinazione Dirigenziale curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.

Il Direttore U.O.C.  
Acquisizione Beni e Servizi  
Dott.ssa Cristina Franco



Il Direttore del  
Dipartimento Tecnico Patrimoniale  
Ing. Paola Brazzoduro



ALL 1.

02/08/2019

SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL  
ROMA 1



REGIONE  
LAZIO

**U.O.C. FARMACIA OSPEDALIERA**  
**FARMACIA P.O. SAN FILIPPO NERI**

Prot. N. 0113092  
DEL 02/08/2019

Al direttore della U.O.C. A.B.S.  
Dott.ssa Cristina Franco

Al Direttore U.O.C. Ingegneria Clinica  
ING Pietro barberini

**OGGETTO:** R.D.O. per stimolatore tibiale per trattamento incontinenza fecale e urinaria

LOTTO	Descrizione	U.M.	Fabbisogno per mesi 12	Prezzo	Importo
1	Sistema di neuromodulazione tibiale per il trattamento dell'incontinenza fecale ed urinaria	Set kit di 12 conduttori in busta singola	45	720,00	32.400,00 + 22,00%

Elettrostimolatore deve essere fornito in.service.

Distinti saluti

IL DIRETTORE DELLA U.O.C.  
Dott.ssa Roberta Pavan

fc

Da: Per conto di: ebneuro@pec.it <posta-certificata@pec.aruba.it>  
Inviato: lunedì 02 settembre 2019 09.44  
A: uocabs@pec.aslroma1.it  
CC:  
Oggetto: POSTA CERTIFICATA: Fwd: ISTANZA PARTECIPAZIONE  
AFFIDAMENTO SISTEMA PER LA NEUROMODULAZIONE TIBIALE  
PER IL TRATTAMENTO DELL'INCONTINENZA FECALE E URINARIA  
Allegati: ASL ROMA 1\_ISTANZA DI PARTECIPAZIONE COMPLETA  
ALLEGATI.pdf;ASL ROMA 1\_ISTANZA DI PARTECIPAZIONE  
COMPLETA ALLEGATI.pdf.p7m

----- Messaggio Inoltrato -----

Oggetto:  
ISTANZA PARTECIPAZIONE AFFIDAMENTO SISTEMA PER LA  
NEUROMODULAZIONE TIBIALE PER IL TRATTAMENTO  
DELL'INCONTINENZA FECALE E URINARIA  
Data: Thu, 29 Aug 2019 18:36:02 +0200  
Mittente:  
ebneuro@pec.it <ebneuro@pec.it>  
Rispondi-a:  
ebneuro@pec.it  
Organizzazione:  
Ebneuro spa  
A: uocabs@pec.aslroma1.it

Spett.le Azienda

con riferimento all'Avviso pubblicato sul Vs. Albo Pretorio  
online, per l'affidamento in oggetto, con la presente richiediamo  
di poter partecipare alla procedura allegando, come da Voi  
indicato, la nostra istanza resa su Vs. modello, corredata di  
schede tecniche dei dispositivi proposti.

Restando a Vs. disposizione per qualsiasi ulteriore dettaglio,  
porgiamo cordiali saluti.

Ufficio Gare EB NEURO S.p.A.

Firenze, 29 Agosto 2019  
Vs. Determina n. 2059 del 08/08/2019

Spett.le  
**ASL ROMA 1**  
**U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**  
Borgo Santo Spirito n. 3 - 00193 ROMA

Alla C.A. Dirigente U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi:  
D.ssa Cristina Fianco  
e-mail: [uocabs@pec.aslroma1.it](mailto:uocabs@pec.aslroma1.it)

**Oggetto: ISTANZA DI PARTECIPAZIONE ALL'AVVISO ESPLORATIVO PER L'AFFIDAMENTO DI UN SISTEMA PER LA NEUROMODULAZIONE TIBIALE PER IL TRATTAMENTO DELL'INCONTINENZA FECALE E URINARIA" TRAMITE PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA DA ESPERIRSI ATTRAVERSO PIATTAFORMA MEPA.**

La sottoscritta Società **EB NEURO S.p.A.**

- Direzione - Via Pietro Fanfani n. 97/A - 50127 FIRENZE
- **SEDE LEGALE E COMMERCIALE DI FIRENZE - Via Pietro Fanfani 97/A - Tel. 055/4565111 - Fax 055/4565123 - e-mail: [vendite@ebneuro.com](mailto:vendite@ebneuro.com)**
- Iscritta alla C.C.I.A.A. di Firenze dal 15.06.1998, n. iscrizione Registro delle Imprese 01772220065, n. R.E.A. 493655 - C.F. 01772220065 - P.I. 04888840487
- Sedi Operative: 37024 ARBIZZANO DI VALPOLICELLA (VR) - Via Bologna n. 1  
37030 COLOGNOLA AI COLLI (VR) - Viale del Lavoro n. 20
- Legali Rappresentanti: Ing. Zeno Sciarretta (Presidente), Ing. Marco Rossi (Amministratore Delegato).

Con riferimento all'Avviso esplorativo pubblicato sul Vs. Albo Pretorio online, per quanto in oggetto

#### DICHIARA

- Di aver preso visione delle caratteristiche tecniche indicate nel Vs. avviso e di essere interessata a partecipare alla suddetta procedura, in qualità di Produttore e/o distributore di apparecchiature e dispositivi elettromedicali per la linea Gastro Urologia, inclusi sistemi e consumabili per il trattamento dell'incontinenza fecale e urinaria;
- Che la società EB Neuro S.p.a. è regolarmente iscritta alla piattaforma Me.Pa per i bandi: "BENI/Forniture Specifiche per la Sanità", "BENI/Ricerca, Rilevazione scientifica e diagnostica" e "SERVIZI/Servizi di Assistenza, manutenzione e riparazione di beni ed apparecchiature;
- Di allegare Vs. modello "Istanza di partecipazione" compilato e firmato dal Legale Rappresentante, corredato da Scheda tecnica dell'apparecchiatura e del Kit proposti;

In fede.

Ing. Zeno Sciarretta  
Presidente e Legale Rappresentante  
EB Neuro S.p.A.

(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico DPR 28/12/2000, n. 445, del D. Lgs. 7/03/2005, n. 82 e norme collegate)

Vi informiamo che il domicilio eletto, i numeri di fax e indirizzo di posta elettronica, per le comunicazioni ufficiali, sono i seguenti:

**EB Neuro S.p.A. - Via Pietro Fanfani n. 97/A - 50127 FIRENZE**

**E-mail: [ufficiogare@ebneuro.com](mailto:ufficiogare@ebneuro.com); [ebneuro@pec.it](mailto:ebneuro@pec.it)**

**Tel 055-4565111 - Fax 055-4565123**

## ISTANZA DI PARTECIPAZIONE

Art. 48 D.P.R. 445/2000 e s.i.m.

ALL'ASL ROMA 1

U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Borgo Santo Spirito n°3

00193 - ROMA

### Oggetto INDAGINE DI MERCATO NEGOZIATA PER STIMOLATORE TIBIALE PER TRATTAMENTO INCONTINENZA FECALE E URINARIA

Il sottoscritto ZENO SCIARRETTA

Cod. Fisc. SCRZNE70A17L781N

nato a VERONA , il 17/01/1970;

nella qualità di PRESIDENTE E LEGALE RAPPRESENTANTE

dell'impresa EB NEURO S.P.A.

con sede VIA PIETRO FANFANI N. 97/A - 50127 FIRENZE

e sede amministrativa in VIA PIETRO FANFANI N. 97/A - 50127 FIRENZE

con codice fiscale n. 01772220065

codice attività n. 26.60.02

Ufficio delle Entrate competente: VIA SANTA CATERINA D'ALESSANDRIA N. 23 - 50129 FIRENZE fax: 055 4787354

Concessionario Riscossione Tributi competente: VIA BARACCA N. 134/A - 50127 FIRENZE fax: 055 59069560

Provincia competente: UFFICIO PROVINCIALE DEL LAVORO VIA CAPO DI MONDO N. 66 - 50136 FIRENZE; fax: 055 2760501

Cancelleria fallimentare competente: VIALE GUIDONI N. 61 - 50127 FIRENZE; fax: 055 7996285

INPS competente: VIALE BELFIORE N. 28/A - 50144 FIRENZE fax: 055 4975457

INAIL competente: VIA DELLE PORTE NUOVE N. 61 - 50144 FIRENZE fax: 055 3205503

CORSO CAVOUR N. 6 - 37121 VERONA fax: 045 8052404

in riferimento all'affidamento del servizio in oggetto, consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali attribuite in caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 e s.i.m.

### CHIEDE

Ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000 e s.i.m., di partecipare alla presente  
procedura

in qualità di:

(barrare il caso che ricorre)



impresa singola;



Consorzio fra società cooperative di produzione e lavoro o fra imprese artigiane  
(soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lettera b) del D.Lgs.vo 50/2016)

Indicare le consorziate per le quali il Consorzio concorre:

Denominazione sociale	Forma giuridica	Sede legale

Consorzio Stabile (soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lettera c) del D.Lgs.vo 50/2016)

Indicare le consorziate per le quali il Consorzio concorre:

Denominazione sociale	Forma giuridica	Sede legale

• come mandatario del: (soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lettera d) del D.Lgs.vo 50/2016)

costituito raggruppamento temporaneo tra le seguenti imprese (allegare copia autentica del mandato costitutivo del raggruppamento temporaneo);

costituendo raggruppamento di imprese che, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato collettivo speciale con rappresentanza ed ampia e speciale procura gratuita ed irrevocabile al capogruppo \_\_\_\_\_ che stipulerà il contratto in nome e per conto proprio e delle mandanti;

indicare le imprese del RTI:

Denominazione sociale	Forma giuridica	Sede legale	Percentuale di partecipazione al RTI (ed esecuzione)



- Consorzio Ordinario di concorrenti (soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lettera e) del D.Lgs.vo 50/2016)

Indicare le imprese:

Denominazione sociale	Forma giuridica	Sede legale

- Soggetto in aggregazione tra imprese aderenti al contratto di rete (soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lettera f) del D.Lgs.vo 50/2016)

Indicare le imprese:

Denominazione sociale	Forma giuridica	Sede legale

- Soggetto che ha stipulato il contratto di Gruppo Europeo – GEIE (soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lettera g) del D.Lgs.vo 50/2016)

Indicare le imprese:

Denominazione sociale	Forma giuridica	Sede legale

**CHIEDE / CHIEDONO**

**di partecipare alla procedura in trattazione**

A tal fine dichiara/~~dichiarano~~ altresì di accettare, come previsto dall'art. 76, del D.Lgs. n. 50/2016, la ricezione di tutte le comunicazioni inerenti il procedimento di gara, ivi compresa l'aggiudicazione, al seguente indirizzo PEC:

email (PEC obbligatorio) [ebneuro@pec.it](mailto:ebneuro@pec.it)

che IL REFERENTE PER L'AMMINISTRAZIONE è *(la persona indicata sarà considerata dal ns ufficio quale riferimento per tutti i passaggi/comunicazioni relativi alla presente gara*

- Referente per la procedura Nome e Cognome ZENO SCIARRETTA\_
- Indirizzo VIA PIETRO FANFANI N. 97/A

## INFORMATIVA AI SENSI DEL D.Lgs. 196/03:

### *Si informa che:*

Questa Azienda U.S.L.; "Titolare del trattamento dei dati", ai sensi del D.Lgs. 196/2003, informa, ai sensi dell'Art.13 della richiamata normativa, che i dati personali relativi ai fornitori, quali:

- a) dati identificativi;
- b) altri eventuali dati personali quali quelli economici risultanti da documentazione afferente situazioni di bilancio o emergenti da documentazione della Camera di Commercio di cui alle normative D.Lgs 338/92 e s.i.m.;
- c) dati giudiziari, che rivelano lo stato individuale del fornitore o della Ditta fornitrice sono oggetto di trattamento da parte del Titolare a mezzo del Responsabile dell'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi di questa Azienda.

Il trattamento dei dati è effettuato nei limiti e nel rispetto dei principi enunciati negli Artt. 3 (Necessità) e 11) (liceità, correttezza, esattezza, proporzionalità, pertinenza e non eccedenza, conservazione per il tempo necessario allo scopo per il quale sono stati raccolti e trattati) del "Codice in materia di protezione di dati personali" di cui al D.Lgs. 196/2003, con modalità sia manuale sia informatizzata, mediante il loro inserimento negli archivi correnti ad accesso controllato/selezionato (contenenti documenti cartacei) sia nelle banche dati su p.c. la cui titolarità è in capo alle Unità Operative Complesse citate.

Ciò premesso, si precisa che i dati sono trattati esclusivamente ai fini dell'adempimento delle prescrizioni relative alle procedure di gara pubblica o trattative private per acquisti di beni e servizi ovvero afferenti agli appalti di lavori pubblici secondo quanto disposto dalla legislazione vigente. I dati sono trattati infine allo scopo della liquidazione e del pagamento delle fatture a saldo delle forniture servite. Il conferimento di tali dati è obbligatorio. L'eventuale rifiuto al conferimento dei dati comporta l'esclusione alla gara, e in fase successiva, dopo la gara, l'eventuale non rispondenza tra quanto dichiarato e quanto accertato, comporta la decadenza dal diritto di aggiudicazione della gara, salvo più gravi provvedimenti d'ufficio.

I dati relativi ai fornitori e Ditte risultate aggiudicatrici di gare, potranno essere comunicati nell'ambito delle U.O. "Acquisti Beni e Servizi", "Attività Tecniche, Patrimoniali ed Economiche" "Contabilità Generale" o ad altri Uffici amministrativi dell'Azienda, per finalità comunque connesse alla conclusione del procedimento.

Tali dati personali possono essere comunicati a terzi, quali, in particolare:

- 1 - All'Ufficio Territoriale del Governo;

2 - All'ANAC (Autorità anticorruzione), per quanto stabilito dalla legge;

3 - All'Autorità giudiziaria, nei casi previsti;

4 - A soggetti che ne facciano richiesta di accesso nei limiti consentiti ai sensi della L. 241/90 e s.i.m.

I dati giudiziari non verranno in ogni caso diffusi.

Al fine di potere continuare a trattare i dati personali sopra menzionati, per le finalità e con le modalità indicate, è previsto l'obbligo dell'informativa ai sensi dell'Art. 13 del Codice in oggetto, ma non è necessario il consenso degli operatori economici.

Sono in ogni caso fatti salvi i diritti che l'Art. 7 del D.Lgs 196/2003 riconosce agli interessati.

Il Titolare del trattamento dei dati è l'Azienda ASL Roma 1, in persona del suo Legale Rappresentante Direttore Generale *pro tempore* con sede in Borgo Santo Spirito, 3, Roma.

L'elenco completo dei responsabili del trattamento dei dati è visionabile presso l'U.O.C.

"Affari Generali e Legali".

Ai sensi del D.Lgs. 196/2003, il sottoscritto

#### AUTORIZZA

l'utilizzazione dei dati di cui alla presente dichiarazione ai soli fini indicati nella informativa sopra riportata.

(firma del dichiarante)

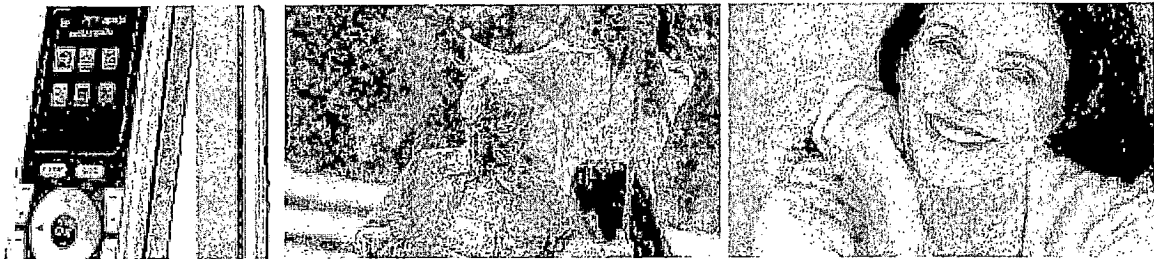
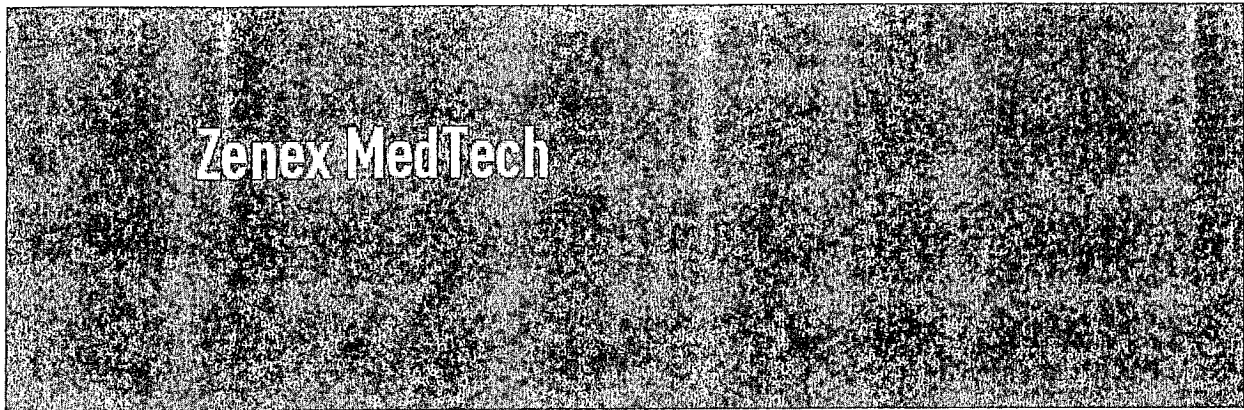
Ing. Zeno Sciarretta  
Presidente e Legale Rappresentante  
EB Neuro S.p.A.

*(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico DPR 28/12/2000, n. 445, del D. Lgs. 7/03/2005, n. 82 e norme collegate)*

**CONFIGURAZIONE DETTAGLIATA SISTEMA NEUROMODULAZIONE TIBIALE PER IL TRATTAMENTO DELL'INCONTINENZA URINARIA E FECALE**

CODICE	DESCRIZIONE	Q.TA'
B9750100002	<b>Nu-tek Levator Mini - LT2051A</b> N° canali: 2 Programmi preimpostati: 20 Programmi personalizzabili: 2 Frequenza: 2 Hz - 100 Hz, Impulso di Frequenza: 50 uS - 450 uS Applicazione alternata o sincrona tra il canale A e il canale B Stimolazione: fino a 90 mA Display B9716160001 - ADATTATORE PER SANS CONNETTORE IN/OUT 2 mm	1
B9610113000	<b>Kit stimolazione nervo tibiale</b> Kit per la stimolazione del nervo tibiale posteriore composto da n°4 aghi e n°4 elettrodi. Conessioni 2 mm femmina	N. 135 kit da 4 pezzi (pari al fabbisogno di n. 45 kit da 12 pezzi indicato)

Segue Schede Tecniche



EMG Biofeedback Device

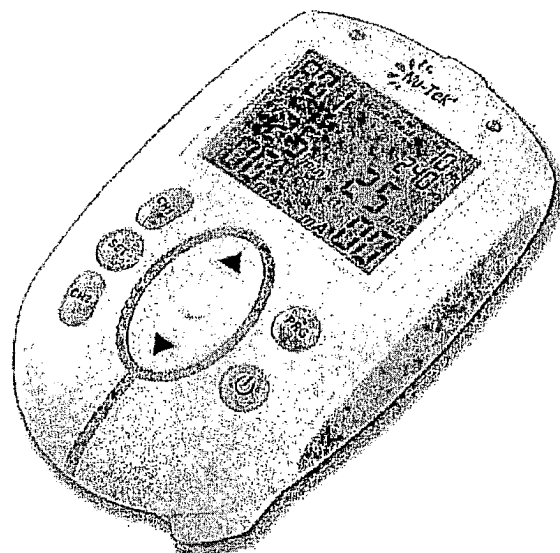
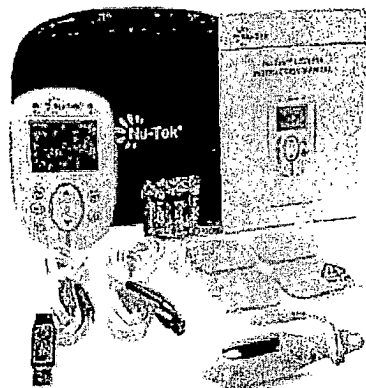
**MODELLO NU-TEK LEVATOR MINI**

CODICE DISTRIBUTORE: B9750100002

CODICE PRODUTTORE: LT 2051A

Il più semplice elettrostimolatore per il trattamento dell'incontinenza

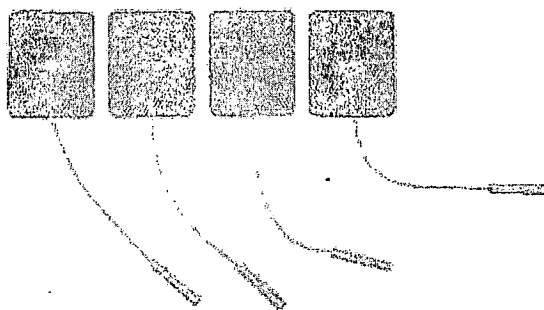
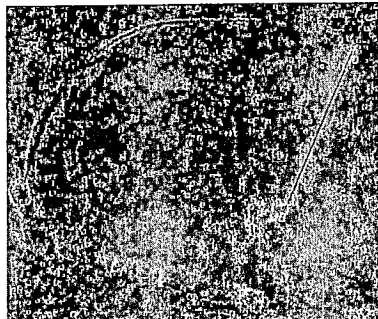
- Due canali di stimolazione (alternati)
- Bloccaggio della corrente di stimolazione durante il trattamento
- Registrazione del tempo di trattamento
- Facile da utilizzare



SPECIFICHE TECNICHE	
Intensità di stimolazione	90V ± 10V (Vmax) Regolabile da 0 a 90 mA (su carico di 1000Ω)
Largezza di impulso	50 – 450 μS (2% di accuratezza)
Frequenza di impulso	3-100Hz (2% di accuratezza)
Programmi	Pre-impostati: 20 – Liberi:2
Alimentazione	Batterie AA da 1,5V, 6V
Allarme di basso voltaggio	≤ 4V ± 0.2V
Tempo di trattamento	1-60 minuti
Tempo di Rampa (salita e discesa)	0.1 – 9.9 secondi
Spegnimento automatico	120 secondi
Dimensioni	109mm x 68 mm x 27 mm (LxLxA)
Peso	105 g (senza batterie)

**Kit per stimolazione nervo tibiale**

<b>Codici</b>	<b>Codice Produttore: B9610113000</b>
<b>Descrizione</b>	Elettrodo ad ago: Ago acciaio inox AISI 304 a 90°, impugnatura ago termoguaina bianca, copertura ago polietilene, cavo rame stagnato, isolamento PVC. Lattice assente, Ftalati non presenti. Affilatura ago 15° atraumatica. Elettrodo adesivo: Rivestimento elettrodo TNT, sensore film in carbone, gel solido adesivo conduttivo. Lattice non presente
<b>Destinazione d'uso</b>	Dispositivi invasivi utilizzati per la rivelazione e stimolazione del segnale elettrobiologico dei muscoli e dei nervi per esami diagnostici terapeutici.
<b>Modalità d'uso</b>	- Elettrodo ad ago: L'elettrodo è fornito in confezione STERILE ed è un dispositivo MONOUSO. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta. Aprire la busta e rimuovere l'ago. Connettere il connettore dei cavetti di connessione all'apparecchiatura in uso. Rimuovere la protezione dell'ago. Introdurre l'ago nella zona da esaminare. Fermarsi prima dell'impugnatura. Se durante l'inserimento o durante il suo uso l'ago/elettrodo dovesse piegarsi, scartare l'ago e sostituirlo con uno nuovo. Non utilizzare oltre la data di scadenza. - Elettrodo adesivo: Applicazione sulla cute del paziente previa pulizia della pelle mediante paste o creme di sgrassamento della cute
<b>Materiale</b>	Ago: Acciaio inox AISI 301 Elettrodo adesivo: TNT, film in carbone
<b>Dimensioni</b>	- elettrodo ad Ago 90° con cavo L=10cm - elettrodo di superficie adesivo pregellato 35x45mm, cavo L=10cm
<b>Confezionamento</b>	KIT composto da 4 aghi e 4 elettrodi adesivi
<b>Conservazione</b>	La confezione deve essere immagazzinata ad una temperatura compresa tra -10° C e +40°C.
<b>Modalità di sterilizzazione</b>	L'elettrodo ad ago è fornito in confezione STERILE ed è un dispositivo MONOUSO. Sterilizzato ETO.
<b>Conformità</b>	EN ISO 13485, EN ISO 15223-1, EN ISO 1041, EN ISO 14971, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-7, EN ISO 556-1, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2
<b>Produttore</b>	EB NEURO S.p.A. via Pietro Fanfani, 97/A 50127 Firenze www.ebneuro.com vendite@ebneuro.com
<b>Codice CND</b>	- elettrodo ad ago B9720201032: N010101 - elettrodo adesivo B9720158701: N010299
<b>N. Repertorio Dispositivi Medici</b>	- elettrodo ad ago B9720201032: 1296054 - elettrodo adesivo B9720158701: 1337827





Da:

Per conto di: sunmedical@legalmail.it <posta-certificata@legalmail.it>

Inviato:

mercoledì 28 agosto 2019 12.40

A:

uocabs <uocabs@pec.aslroma1.it>

CC:

Oggetto:

POSTA CERTIFICATA: ISTANZA DI PARTECIPAZIONE PER AVVISO DI PREINFORMAZIONE CONSULTAZIONE PRELIMINARE "SISTEMA DI NEUROMODULAZIONE TIBIALE PER IL TRATTAMENTO DELL'INCONTINENZA URINARIA E FECALE"

Allegati:

Avviso esplorativo\_asl Roma 1.pdf.p7m;scheda tecnica Upc 250.pdf.p7m

Gent.mi,

in allegato trasmettiamo istanza di partecipazione per la procedura in oggetto.

Cordiali saluti,

--

Sunmedical srl  
Via A. Modigliani 45  
20090 Segrate (MI)  
T. 02 87282900  
F. 02 93664102  
E. info@sunmedical.it

ALL 3

**ISTANZA DI PARTECIPAZIONE**

Art. 48 D.P.R. 445/2000 e s.i.m.

ALL'ASL ROMA I  
U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI  
Borgo Santo Spirito n°3  
00193 - ROMA

**Oggetto INDAGINE DI MERCATO NEGOZIATA PER STIMOLATORE TIBIALE PER TRATTAMENTO INCONTINENZA FECALE E URINARIA**

Il sottoscritto AUGUSTO RENATO CURATOLO

Cod. Fisc. CRTGTR67T04D205J

nato a CUNEO (CN), il 04 / 12 / 1967 ;

nella qualità di LEGALE RAPPRESENTANTE

dell'impresa SUNMEDICAL SRL

con sede VIA A. MODIGLIANI 45, 20090 SEGRATE (MI)

e sede amministrativa in Via Fosse Ardeatine, 35 20882 Bellusco (MB)

con codice fiscale n. 06548140968

codice attività n. ATECO 46.46.3

Ufficio delle Entrate competente: VIMERCATE fax: 039986844

Concessionario Riscossione Tributi competente: COLOGNO MONZESE (MI)

fax: 0225308202

Provincia MILANO (MI) competente: Ufficio Disabili ;

fax: 0266712973

Cancelleria fallimentare competente: MONZA (MB) ;

fax: 0392372613

INPS competente: COD. SEDE 49004900000 MILANO

fax: 0266980866

INAIL competente: COD. SEDE 13622 MONZA

fax: 0392829600

in riferimento all'affidamento del servizio in oggetto, consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali attribuite in caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 e.s.i.m.

QR

### CHIEDE

Ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000 e s.i.m., di partecipare alla presente procedura

in qualità di:

(barrare il caso che ricorre)

impresa singola;

Consorzio fra società cooperative di produzione e lavoro o fra imprese artigiane (soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lettera b) del D.Lgs.vo 50/2016)

Indicare le consorziate per le quali il Consorzio concorre:

Denominazione sociale	Forma giuridica	Sede legale

Consorzio Stabile (soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lettera c) del D.Lgs.vo 50/2016)

Indicare le consorziate per le quali il Consorzio concorre:

Denominazione sociale	Forma giuridica	Sede legale

• come mandatario del: (soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lettera d) del D.Lgs.vo 50/2016)

costituito raggruppamento temporaneo tra le seguenti imprese (allegare copia autentica del mandato costitutivo del raggruppamento temporaneo);

costituendo raggruppamento di imprese che, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato collettivo speciale con rappresentanza ed ampia e speciale procura gratuita ed irrevocabile al capogruppo \_\_\_\_\_ che stipulerà il contratto in nome e per conto proprio e delle mandanti;

Indicare le imprese del RTI:

Denominazione sociale	Forma giuridica	Sede legale	Percentuale di partecipazione al RTI (ed esecuzione)

- Consorzio Ordinario di concorrenti (soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lettera e) del D.Lgs.vo 50/2016)

Indicare le imprese:

Denominazione sociale	Forma giuridica	Sede legale

- Soggetto in aggregazione tra imprese aderenti al contratto di rete (soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lettera f) del D.Lgs.vo 50/2016)

Indicare le imprese:

Denominazione sociale	Forma giuridica	Sede legale

- Soggetto che ha stipulato il contratto di Gruppo Europeo – GEIE (soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lettera g) del D.Lgs.vo 50/2016)

Indicare le imprese:

Denominazione sociale	Forma giuridica	Sede legale

**CHIEDE / CHIEDONO**

**di partecipare alla procedura in trattazione**

A tal fine dichiara/dichiarano altresì di accettare, come previsto dall'art. 76, del D.Lgs. n. 50/2016, la ricezione di tutte le comunicazioni inerenti il procedimento di gara, ivi compresa l'aggiudicazione, al seguente indirizzo PEC:

email (PEC obbligatorio) SUNMEDICAL@LEGALMAIL.IT

che **IL REFERENTE PER L'AMMINISTRAZIONE** è (la persona indicata sarà considerata dal ns ufficio quale riferimento per tutti i passaggi/comunicazioni relativi alla presente gara

– Referente per la procedura Nome e Cognome ALESSANDRA CAIOLA

- indirizzo VIA A. MODIGLIANI 45, 20090 SEGRATE (MI)  
- tel. 0287282900  
- Tel cellulare /  
- fax 0287282910  
- e-mail segreteria@sunmedical.it

**Dichiara inoltre:**

di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, non aver conferito incarichi ad ex dipendenti, che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della Stazione Appaltante, per il triennio successivo alla cessazione del rapporto.

di essere abilitato sul MEPA

si

no

se sì, indicare il bando e la categoria merceologica per cui si è ottenuta l'abilitazione:

**Bando (riportare)** FORNITURE SPECIFICHE PER LA SANITA' (categoria merceologica) FORNITURE SPECIFICHE PER LA SANITA'

**Data** SEGRATE, 9 Agosto 2019

Impresa concorrente o capogruppo - Timbro e firma del legale rappresentante

AUGUSTO RENATO CURATOLO  
Legale Rappresentante (Firmato digitalmente)

**SUNMEDICAL SRL**  
Via Modigliani 45  
20090 Segrate (MI)  
C.F. / P.IVA 06548140968  
REA MB-1861789

Imprese Mandanti - Timbro e firma del legale rappresentante

**AVVERTENZE:**

**La domanda deve essere sottoscritta e corredata da copia fotostatica del documento d'identità in corso di validità del/dei sottoscrittori.**

La ditta ha la facoltà sia di utilizzare il presente schema debitamente compilato in ogni sua parte sia di predisporre, per eventuali carenze di spazio o altre esigenze, uno proprio contenente comunque tutte le dichiarazioni richieste; il modello della presente istanza di partecipazione è reso disponibile in formato Word nel link dedicato alla presente gara.

**INFORMATIVA AI SENSI DEL D.Lgs. 196/03:**

**Si informa che:**

Questa Azienda U.S.L., "Titolare del trattamento dei dati", ai sensi del D.Lgs. 196/2003, informa, ai sensi dell'Art.13 della richiamata normativa, che i dati personali relativi ai fornitori, quali:

a) dati identificativi;

b) altri eventuali dati personali quali quelli economici risultanti da documentazione afferente situazioni di bilancio o emergenti da documentazione della Camera di Commercio di cui alle normative D.Lgs 338/92 e s.i.m.;

c) dati giudiziari, che rivelano lo stato individuale del fornitore o della Ditta fornitrice sono oggetto di trattamento da parte del Titolare a mezzo del Responsabile dell'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi di questa Azienda.

Il trattamento dei dati è effettuato nei limiti e nel rispetto dei principi enunciati negli Artt. 3 (Necessità) e 11 (liceità, correttezza, esattezza, proporzionalità, pertinenza e non eccedenza, conservazione per il tempo necessario allo scopo per il quale sono stati raccolti e trattati) del "Codice in materia di protezione di dati personali" di cui al D.Lgs. 196/2003, con modalità sia manuale sia informatizzata, mediante il loro inserimento negli archivi correnti ad accesso controllato/selezionato (contenenti documenti cartacei) sia nelle banche dati su p.c. la cui titolarità è in capo alle Unità Operative Complesse citate.

Ciò premesso, si precisa che i dati sono trattati esclusivamente ai fini dell'adempimento delle prescrizioni relative alle procedure di gara pubblica o trattative private per acquisti di beni e servizi ovvero afferenti agli appalti di lavori pubblici secondo quanto disposto dalla legislazione vigente. I dati sono trattati infine allo scopo della liquidazione e del pagamento delle fatture a saldo delle forniture servite. Il conferimento di tali dati è obbligatorio. L'eventuale rifiuto al conferimento dei dati comporta l'esclusione alla gara, e in fase successiva, dopo la gara, l'eventuale non rispondenza tra quanto dichiarato e quanto accertato, comporta la decadenza dal diritto di aggiudicazione della gara, salvo più gravi provvedimenti d'ufficio.

I dati relativi ai fornitori e Ditte risultate aggiudicatrici di gare, potranno essere comunicati nell'ambito delle U.O. "Acquisti Beni e Servizi", "Attività Tecniche, Patrimoniali ed Economiche" "Contabilità Generale" o ad altri Uffici amministrativi dell'Azienda, per finalità comunque connesse alla conclusione del procedimento.

Tali dati personali possono essere comunicati a terzi, quali, in particolare:

- 1 - All'Ufficio Territoriale del Governo;
- 2 - All'ANAC (Autorità anticorruzione), per quanto stabilito dalla legge;
- 3 - All'Autorità giudiziaria, nei casi previsti;
- 4 - A soggetti che ne facciano richiesta di accesso nei limiti consentiti ai sensi della L. 241/90 e s.i.m.

I dati giudiziari non verranno in ogni caso diffusi.

Al fine di potere continuare a trattare i dati personali sopra menzionati, per le finalità e con le modalità indicate, è previsto l'obbligo dell'informativa ai sensi dell'Art. 13 del Codice in oggetto, ma non è necessario il consenso degli operatori economici.

Sono in ogni caso fatti salvi i diritti che l'Art. 7 del D.Lgs 196/2003 riconosce agli interessati.

Il **Titolare** del trattamento dei dati è l'Azienda ASL Roma 1, in persona del suo Legale Rappresentante Direttore Generale *pro tempore* con sede in Borgo Santo Spirito, 3, Roma.

L'elenco completo dei responsabili del trattamento dei dati è visionabile presso l'U.O.C. "Affari Generali e Legali".

Ai sensi del D.Lgs. 196/2003, il sottoscritto

**AUTORIZZA**

l'utilizzazione dei dati di cui alla presente dichiarazione ai soli fini indicati nella informativa sopra riportata.

(firma del dichiarante)

AUGUSTO RENATO CURATOLO  
Legale Rappresentante (Firmato digitalmente)

Digita qui il testo

et

# Scheda Tecnica Set per Neuromodulazione Tibiale UPC 250

- Ditta produttrice  
Uroplasty B.V. Hofkamp 2, 6161 DC Geleen, The Neetherland
  - Distributore italiano esclusivo  
Sunmedical srl, Via A. Modigliani 45, 20090 Segrate (MI)
  - Stabilimento di produzione  
Uroplasty LCC., 5420 Feltl Road, Minnetonka, MN 55343 USA
  - Conformità del prodotto a norme tecniche  
CE 0344
  - Descrizione Materiale  
Acciaio e plastica
  - Indicazioni  
Neuromodulazione tibiale percutanea.
  - Confezionamento  
Box contenente 12 set-conduttori per stimolazione (trattamento paziente) cod. UPC 250-12  
Etichettatura in lingua italiana su ogni singola confezione. Latex free. Istruzioni per uso.
- Set-conduttori in busta singola antiumidità contenente:
- 1 connettore e filo con elettrodo di superficie adesivo
  - 2 aghi sterili
  - 1 tampone con alcool.
- Metodo di Sterilizzazione  
Raggi gamma
  - Modalità di conservazione e/o stoccaggio  
Conservare in luogo asciutto ad una temperatura compresa tra 10 e 30 C°
  - Smaltimento dopo l'uso  
Nessuna precauzione particolare

UPC 250	Set conduttore per stimolazione	1	U070302	1659810	Nov. 2005
---------	---------------------------------	---	---------	---------	-----------



Zimbra

ftorraca@aslromaa.it

---

**RE: richiesta dispositivo per il trattamento della incontinenza urinaria da urgenza - invio offerte tecniche**

---

**Da :** Pietro Saccucci <pietro.saccucci@aslroma1.it>

mar, 01 ott 2019, 12:38

**Oggetto :** RE: richiesta dispositivo per il trattamento della incontinenza urinaria da urgenza - invio offerte tecniche**A :** Torraca Francesco  
<francesco.torraca@aslroma1.it>Le immagini esterne non sono visualizzate. [Visualizza immagini sotto](#)

Egr. Dr Torraca,

in merito all'espletamento della procedura in oggetto, per l'acquisto del dispositivo per la neuro stimolazione tibiale per il trattamento della incontinenza da urgenza urinaria e fecale, dopo attenta analisi della letteratura scientifica pubblicata, si evince quanto segue:

- le pubblicazioni scientifiche relative al PTNS (percutaneous tibial nerve stimulation) citano esclusivamente la tecnologia URGENT PC, offerta dalla ditta SunMedical;
- la FDA (Food and Drug Administration) riconosce esclusivamente la tecnologia URGENT PC come idonea al trattamento della PTNS;
- pubblicazioni recenti (Finazzi Agrò &Co.) sull'utilizzo della tecnologia URGENT PC evidenziano come i risultati del trattamento siano efficace non solo per la correzione della vescica neurologica ma siano anche altamente efficaci per le pazienti affette da sclerosi multipla anche nei termini del miglioramento del dolore pelvico cronico
- recenti raccolte dati delle ASL pubbliche della regione Lazio (ASL RM3, ASL RM5 E ASL RM6) evidenziano altresì un beneficio immediato della tecnologia URGENT PC nel trattamento delle incontinenze urinarie e fecali dell'immediato post partum.

per tutto quanto sopra si rinnova la decisione di procedere all'attribuzione della fornitura alla ditta SunMedical della tecnologia URGENT PC, escludendo la tecnologia offerta dalla ditta eb neuro.

in attesa di celere riscontro

cordiali saluti

PS

<https://www.aslroma1.it/images/logoroma1.jpg>  
**Prof. PIETRO SACCUCCI**

**Direttore DIPARTIMENTO SALUTE della DONNA  
e di FISIOPATOLOGIA della RIPRODUZIONE**

**Direttore U.O.C. OSTETRICIA e GINECOLOGIA**

**Presidio Ospedaliero San Filippo Neri**

Via G. MARTINOTTI, 20

00135 ROMA

FISSO: +39.06.3306.2410

MOB.: +39 335 5260883

E-MAIL: [pietro.saccucci@aslroma1.it](mailto:pietro.saccucci@aslroma1.it)

<https://www.aslroma1.it/images/logoregione.jpg>