

REGIONE SICILIA  
**Azienda Ospedaliera**  
*di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione*  
**"GARIBALDI"**  
Catania

13 MAG. 2024

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 605 del \_\_\_\_\_

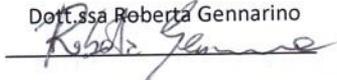
Oggetto Recepimento della deliberazione n. 447 del 26.04.2024 e n. 497 del 04.05.2024 dell'Azienda Sanitaria Provinciale Siracusa. Procedura aperta per la fornitura in somministrazione della durata di mesi 60 di dispositivi medici, di materiale di consumo e di apparecchiature in service per oftalmologia per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere aderenti al Bacino della Sicilia Orientale.  
Gara ANAC n. 8328011

PROPOSTA N° 93 DEL 09 MAG, 2024

**UOC SETTORE PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

Il RUP

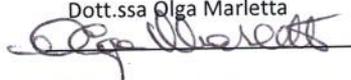
Dott.ssa Roberta Gennarino



Il Dirigente Responsabile

UOS Farmaci e Dispositivi medici

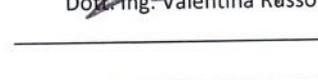
Dott.ssa Olga Marletta



Il Dirigente Responsabile

UOC Provveditorato

Dott. Ing. Valentina Russo



**Registrazione Contabile**

Budget Anni 2024/2028

Conto 20001000060/50/52

Importo €. 452.040,50 iva inclusa

Aut. 104 sub vari

**NULLA OSTA**, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile

Settore Economico Finanziario e Patrimoniale

(dott. Giovanni Luca Roccella)



Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

**il Commissario Straordinario, Dott. Giuseppe Giammanco,**

*nominato con Decreto Assessoriale n. 1/2024/GAB del 31.01.2024*

con l'assistenza del Segretario, **Dott. Luca Fallica** ha adottato la seguente deliberazione

## Il Responsabile della U.O.C. Provveditorato ed Economato

**Premesso che** l'Azienda Sanitaria Provinciale di Siracusa, in qualità di Azienda Capofila, con deliberazione n. 23 del 04.01.2024 ha aggiudicato la procedura aperta in modalità telematica per la fornitura di dispositivi medici, materiale di consumo ed apparecchiature in service per oftalmologia per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere aderenti al Bacino della Sicilia Orientale, recepita da questa ARNAS con la deliberazione n. 21 del 13.02.2024;

**Che** con PEC del 30.04.2024 (all.1), acquisita dal Settore Provveditorato con prot. n. 7621 del 30.04.2024, l'Azienda Sanitaria Provinciale di Siracusa, in qualità di Azienda Capofila, ha trasmesso la deliberazione n. 447 del 26.04.2024 con la quale ha annullato d'ufficio l'aggiudicazione dei lotti nn. 16, 79, 138, 144 e 145 in favore della ditta Medisystem S.r.l., per irregolarità riscontrate in fase di comprova dei requisiti ai sensi dell'art. 80 comma 4 del D.lgs. n. 50/2016;

**Preso atto che** con il verbale di deliberazione n. 447/2024 l'Azienda Capofila, a seguito dell'istruttoria espletata, ha proceduto allo scorrimento della graduatoria di merito come di seguito riportato:

- Lotto n. 16 – (*Suture corneali: suture in nylon nero monofilamento 10/0*) aggiudicato alla società Bio Sud Medical System S.r.l. al prezzo unitario di € 9.80 iva esclusa (22%)
- Lotto n. 79 – (*Set per sospensione frontale (ptosi) con aghi in acciaio da 0,90 mm*) aggiudicato alla società E. Janach S.r.l. al prezzo unitario di € 132,00 iva esclusa (22%)

**Che** sono dichiarati deserti in mancanza di altre offerte i lotti n. 138, 144 e 145;

**Visto**, altresì, il successivo verbale di deliberazione n. 497 del 04.05.2024 con il quale l'Azienda Sanitaria Provinciale di Siracusa, a seguito dell'istruttoria espletata, ha aggiudicato il lotto n. 127 (*Custom Pack suddiviso in tre sub-lotti*) alla società Optikon 2000 spa per come di seguito dettagliato:

- Lotto n. 127.1 – *Kit personalizzato per chirurgia oculistica vitreo- Retina* prezzo unitario di € 23,00 iva esclusa (22%)
- Lotto n. 127.2 – *Kit personalizzato per chirurgia oculistica Cataratta* prezzo unitario di € 24,00 iva esclusa (22%)
- Lotto n. 127.3 – *Kit personalizzato per chirurgia oculistica IVT* prezzo unitario di € 9,50 iva esclusa (22%)

**Rilevato**, inoltre, che con il verbale di deliberazione n. 497/2024 l'Azienda Capofila prende atto della rinuncia al lotto 109 (*Crio monouso sterile per distacco di retina, glaucoma, ROP, etc*) da parte dell'Operatore Economico Optikon 2000 spa, unica partecipante al lotto, e dispone la revoca dell'aggiudicazione effettuata con deliberazione n. 23/2024, dichiarando il lotto 109 deserto.

**Ritenuto** di dover prendere atto che le determinazioni assunte dall'Azienda Capofila con le delibere n. 447/2024 e 497/2024 comportano, rispetto al verbale di deliberazione n. 21/2024, un ulteriore impegno di spesa quinquennale da parte di questa ARNAS pari ad €. 370.525,00 iva esclusa da imputare sul conto economico 20001000060/50/52, budget 2024/2028 autorizzazione di spesa 104 sub vari;

**Attestata** la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012,

## PROPONE

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

**Di prendere atto** della deliberazione n. 447 del 26.04.2024 con la quale l'Azienda Sanitaria Provinciale di Siracusa, in qualità di Azienda Capofila della procedura aperta la fornitura di dispositivi medici, materiale di consumo ed apparecchiature in service per oftalmologia per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere aderenti al Bacino della Sicilia Orientale, ha annullato l'aggiudicazione dei lotti nn. 16, 79, 138, 144 e 145 già disposta in favore di Medisystem S.r.l., per irregolarità riscontrate in fase di comprova dei requisiti ai sensi dell'art. 80 comma 4 del D.lgs. n. 50/2016;

**Di prendere atto che** l'Azienda Capofila, a seguito dell'istruttoria espletata, ha proceduto allo scorrimento della graduatoria di merito come di seguito elencato:

- Lotto n. 16 – (*Suture corneali: suture in nylon nero monofilamento 10/0*) aggiudicato alla società Bio Sud Medical System S.r.l. al prezzo unitario di € 9.80 iva esclusa (22%)
- Lotto n. 79 – (*Set per sospensione frontale (ptosi) con aghi in acciaio da 0,90 mm*) aggiudicato alla società E. Janach S.r.l. al prezzo unitario di € 132,00 iva esclusa (22%)

**Di prendere atto che**, in mancanza di altre offerte, sono dichiarati deserti i lotti n. 138, 144 e 145;

**Di prendere atto** del successivo verbale di deliberazione n. 497 del 04.05.2024 con cui l'Azienda Sanitaria Provinciale di Siracusa, a seguito dell'istruttoria espletata, ha:

- aggiudicato il lotto n. 127 (*Custom Pack suddiviso in tre sub-lotti*) alla società Optikon 2000 Spa per come di seguito dettagliato:
- Lotto n. 127.1 – *Kit personalizzato per chirurgia oculistica vitreo- Retina* prezzo unitario di € 23,00 iva esclusa (22%)
- Lotto n. 127.2 – *Kit personalizzato per chirurgia oculistica Cataratta* prezzo unitario di € 24,00 iva esclusa (22%)
- Lotto n. 127.3 – *Kit personalizzato per chirurgia oculistica IVT* prezzo unitario di € 9,50 iva esclusa (22%)
- revocato l'aggiudicazione del lotto n. 109, effettuata con deliberazione n. 23/2024, dichiarando il lotto deserto.

**Di disporre** l'integrale ed immediato recepimento del verbale di deliberazione n. 447 del 26.04.2024 e del successivo n. 497 del 04.05.2024 con i quali l'ASP di Siracusa, in qualità di Azienda Capofila della procedura aperta la fornitura di dispositivi medici, materiale di consumo ed apparecchiature in service per oftalmologia per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere aderenti al Bacino della Sicilia Orientale, ha assunto le determinazioni di seguito sintetizzate:

- annullamento d'ufficio dell'aggiudicazione dei lotti nn. 16, 79, 138, 144 e 145 già disposta in favore di Medisystem S.r.l., per irregolarità riscontrate in fase di comprova dei requisiti ai sensi dell'art. 80 comma 4 del D.lgs. n. 50/2016;
- scorrimento della graduatoria di merito e contestuale aggiudicazione dei lotti :
  - ✓ n. 16 – (*Suture corneali: suture in nylon nero monofilamento 10/0*) Operatore Economico Bio Sud Medical System S.r.l. al prezzo unitario di € 9.80 iva esclusa (22%)
  - ✓ n. 79 – (*Set per sospensione frontale (ptosi) con aghi in acciaio da 0,90 mm*) Operatore Economico E. Janach S.r.l. al prezzo unitario di € 132,00 iva esclusa (22%)
- presa d'atto di lotti di gara deserti n. 138, 144 e 145 ;

- aggiudicazione del lotto n. 127 (*Custom Pack suddiviso in tre sub-lotti*) alla società Optikon 2000 Spa per come di seguito dettagliato:
  - ✓ Lotto n. 127.1 – *Kit personalizzato per chirurgia oculistica vitreo- Retina* prezzo unitario di € 23,00 iva esclusa (22%);
  - ✓ Lotto n. 127.2 – *Kit personalizzato per chirurgia oculistica Cataratta* prezzo unitario di € 24,00 iva esclusa (22%);
  - ✓ Lotto n. 127.3 – *Kit personalizzato per chirurgia oculistica IVT* prezzo unitario di € 9,50 iva esclusa (22%)
- revoca dell'aggiudicazione del lotto n. 109 , effettuata con deliberazione n. 23/2024, con contestuale dichiarazione di lotto deserto;

**Di prendere atto che** le determinazioni assunte dall'Azienda Capofila con le delibere n. 447/2024 e 497/2024 comportano , rispetto al verbale di deliberazione n. 21/2024, un ulteriore impegno di spesa quinquennale da parte di questa ARNAS pari ad €370.525,00 iva esclusa da imputare sul conto economico 20001000060/50/52, budget 2024/2028 , autorizzazione di spesa 104 sub vari;

**Di stabilire** di notificare il presente atto ai Dirigenti Responsabili della Farmacia Ospedaliera dell'ARNAS Garibaldi al fine di procedere, tra l'altro, all'aggiornamento dell'anagrafica aziendale;

Allegati parte integrante:

1. Deliberazione n. 447 del 26.04.2024 Asp Siracusa;
2. Deliberazione n. 497 del 04.05.2024 Asp Siracusa
3. Nota dell'Asp di Siracusa di accompagnamento alla delibera n. 447/2024 - nota prot. n. 48950 del 30.04.2024

**Il Dirigente Responsabile del Settore Provveditorato ed Economato**



---

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**Preso atto** della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

**Preso Atto** della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

**Sentito** il parere favorevole del Direttore Amministrativo

**DELIBERA**

**Prendere atto** della deliberazione n. 447 del 26.04.2024 con la quale l'Azienda Sanitaria Provinciale di Siracusa , in qualità di Azienda Capofila della procedura aperta la fornitura di dispositivi medici, materiale di consumo ed apparecchiature in service per oftalmologia per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere aderenti al Bacino della Sicilia Orientale, ha annullato l'aggiudicazione dei lotti nn. 16, 79, 138, 144 e 145 già disposta in favore di Medisystem S.r.l. per irregolarità riscontrate in fase di comprova dei requisiti ai sensi dell'art. 80 comma 4 del D.lgs. n. 50/2016;

**Prendere atto che** l'Azienda Capofila, a seguito dell'istruttoria espletata, ha proceduto allo scorrimento della graduatoria di merito come di seguito elencato:

- Lotto n. 16 – (*Suture corneali: suture in nylon nero monofilamento 10/0*) aggiudicato alla società Bio Sud Medical System S.r.l. al prezzo unitario di € 9.80 iva esclusa (22%)
- Lotto n. 79 – (*Set per sospensione frontale (ptosi) con aghi in acciaio da 0,90 mm*) aggiudicato alla società E. Janach S.r.l. al prezzo unitario di € 132,00 iva esclusa (22%)

**Prendere atto che**, in mancanza di altre offerte, sono dichiarati deserti i lotti n. 138, 144 e 145;

**Prendere atto** del successivo verbale di deliberazione n. 497 del 04.05.2024 con cui l'Azienda Sanitaria Provinciale di Siracusa, a seguito dell'istruttoria espletata, ha:

- aggiudicato il lotto n. 127 (*Custom Pack suddiviso in tre sub-lotti*) alla società Optikon 2000 Spa per come di seguito dettagliato:
- Lotto n. 127.1 – *Kit personalizzato per chirurgia oculistica vitreo- Retina* prezzo unitario di € 23,00 iva esclusa (22%)
- Lotto n. 127.2 – *Kit personalizzato per chirurgia oculistica Cataratta* prezzo unitario di € 24,00 iva esclusa (22%)
- Lotto n. 127.3 – *Kit personalizzato per chirurgia oculistica IVT* prezzo unitario di € 9,50 iva esclusa (22%)
- revocato l'aggiudicazione del lotto n. 109 , effettuata con deliberazione n. 23/2024, dichiarando il lotto deserto.

**Disporre** l'integrale ed immediato recepimento del verbale di deliberazione n. 447 del 26.04.2024 e del successivo n. 497 del 04.05.2024 con i quali l'ASP di Siracusa, in qualità di Azienda Capofila della procedura aperta la fornitura di dispositivi medici, materiale di consumo ed apparecchiature in service per oftalmologia per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere aderenti al Bacino della Sicilia Orientale, ha assunto le determinazioni di seguito sintetizzate:

- annullamento d'ufficio dell'aggiudicazione dei lotti nn. 16, 79, 138, 144 e 145 già disposta in favore di Medisystem S.r.l., per irregolarità riscontrate in fase di comprova dei requisiti ai sensi dell'art. 80 comma 4 del D.lgs. n. 50/2016;
- scorrimento della graduatoria di merito e contestuale aggiudicazione dei lotti :
  - ✓ n. 16 – (*Suture corneali: suture in nylon nero monofilamento 10/0*) Operatore Economico Bio Sud Medical System S.r.l. al prezzo unitario di € 9.80 iva esclusa (22%)
  - ✓ n. 79 – (*Set per sospensione frontale (ptosi) con aghi in acciaio da 0,90 mm*) Operatore Economico E. Janach S.r.l. al prezzo unitario di € 132,00 iva esclusa (22%)
- presa d'atto di lotti di gara deserti n. 138, 144 e 145 ;
- aggiudicazione del lotto n. 127 (*Custom Pack suddiviso in tre sub-lotti*) alla società Optikon 2000 Spa per come di seguito dettagliato:
  - ✓ Lotto n. 127.1 – *Kit personalizzato per chirurgia oculistica vitreo- Retina* prezzo unitario di € 23,00 iva esclusa (22%);
  - ✓ Lotto n. 127.2 – *Kit personalizzato per chirurgia oculistica Cataratta* prezzo unitario di € 24,00 iva esclusa (22%);
  - ✓ Lotto n. 127.3 – *Kit personalizzato per chirurgia oculistica IVT* prezzo unitario di € 9,50 iva esclusa (22%)
- revoca dell'aggiudicazione del lotto n. 109 , effettuata con deliberazione n. 23/2024, con contestuale dichiarazione di lotto deserto;

**Prendere atto** che le determinazioni assunte dall'Azienda Capofila con le delibere n. 447/2024 e 497/2024 comportano , rispetto al verbale di deliberazione n. 21/2024, un ulteriore impegno di spesa quinquennale da parte di questa ARNAS pari ad €. 452.040,50 iva inclusa da imputare sul conto economico 20001000060/50/52, budget 2024/2028, autorizzazione di spesa 104 sub vari;

**Notificare** il presente atto al Direttore della UOC di Farmacia e al Dirigente Farmacista Responsabile ad interim della Farmacia del P.O. Garibaldi Centro e Responsabile delle Sale Operatorie del P.O. Nesima, ciascuno per la parte di rispettiva competenza;

**Munire** il presente atto della clausola di immeditata esecuzione al fine di consentire l'immediata operatività della nuova procedura centralizzata

Il Direttore Amministrativo  
(Dott. Giovanni Annino)



Il COMMISSARIO STRAORDINARIO  
(Dott. Giuseppe Giammanco)



Il Segretario  
Dott. Luca Fallica



Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno

\_\_\_\_\_ e ritirata il giorno \_\_\_\_\_

L'addetto alla pubblicazione

\_\_\_\_\_

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_ - ai sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n. 30/93 - e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania \_\_\_\_\_

Il Direttore Amministrativo

\_\_\_\_\_

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il \_\_\_\_\_ Prot. n. \_\_\_\_\_

Notificata al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_ Prot. n. \_\_\_\_\_

La presente deliberazione è esecutiva:

- immediatamente
- perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
  - a. nota di approvazione prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_
  - b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE

\_\_\_\_\_



# POSTA CERTIFICATA: Procedura aperta per la fornitura di dispositivi medici, di materiali di consumo e di apparecchiature in service per oftalmologia.

## Annullamento aggiudicazione dei lotti nn. 16,79,138,144,145

1 messaggio

Per conto di: [provveditorato@pec.asp.sr.it](mailto:provveditorato@pec.asp.sr.it) <[posta-certificata@pec.aruba.it](mailto:posta-certificata@pec.aruba.it)>

30 aprile 2024 alle ore 12:24

Rispondi a: [provveditorato@pec.asp.sr.it](mailto:provveditorato@pec.asp.sr.it)

A: [provveditorato@pec.aspct.it](mailto:provveditorato@pec.aspct.it), [provveditorato@pec.asp.messina.it](mailto:provveditorato@pec.asp.messina.it), [provveditorato@pec.aoc.it](mailto:provveditorato@pec.aoc.it), [protocollo@pec.policlinico.unict.it](mailto:protocollo@pec.policlinico.unict.it), [risorseumane@pec.policlinico.unict.it](mailto:risorseumane@pec.policlinico.unict.it), [biosudbari@virgilio.it](mailto:biosudbari@virgilio.it), [ianach@ianach.it](mailto:ianach@ianach.it), [servizio.provveditorato@pec.asp.rg.it](mailto:servizio.provveditorato@pec.asp.rg.it), [protocollo@pec-aopapardo.it](mailto:protocollo@pec-aopapardo.it), [provveditorato@pec.asp.enna.it](mailto:provveditorato@pec.asp.enna.it), [provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it](mailto:provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it), [segr.direzionegenerale@pec.polime.it](mailto:segr.direzionegenerale@pec.polime.it), [janach@pec-legal.it](mailto:janach@pec-legal.it), [medisystemsrl@cgn.legalmail.it](mailto:medisystemsrl@cgn.legalmail.it), [biosudbari@pec.it](mailto:biosudbari@pec.it)

### Messaggio di posta certificata

Il giorno 30/04/2024 alle ore 12:24:22 (+0200) il messaggio

"Procedura aperta per la fornitura di dispositivi medici, di materiali di consumo e di apparecchiature in service per oftalmologia. Annullamento aggiudicazione dei lotti nn. 16,79,138,144,145" è stato inviato da "provveditorato@pec.asp.sr.it"

indirizzato a:

[medisystemsrl@cgn.legalmail.it](mailto:medisystemsrl@cgn.legalmail.it) [ianach@ianach.it](mailto:ianach@ianach.it) [protocollo@pec-aopapardo.it](mailto:protocollo@pec-aopapardo.it) [janach@pec-legal.it](mailto:janach@pec-legal.it) [provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it](mailto:provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it) [provveditorato@pec.aoc.it](mailto:provveditorato@pec.aoc.it) [provveditorato@pec.asp.enna.it](mailto:provveditorato@pec.asp.enna.it) [provveditorato@pec.asp.messina.it](mailto:provveditorato@pec.asp.messina.it) [servizio.provveditorato@pec.asp.rg.it](mailto:servizio.provveditorato@pec.asp.rg.it) [provveditorato@pec.aspct.it](mailto:provveditorato@pec.aspct.it) [biosudbari@pec.it](mailto:biosudbari@pec.it) [protocollo@pec.policlinico.unict.it](mailto:protocollo@pec.policlinico.unict.it) [risorseumane@pec.policlinico.unict.it](mailto:risorseumane@pec.policlinico.unict.it) [segr.direzionegenerale@pec.polime.it](mailto:segr.direzionegenerale@pec.polime.it) [biosudbari@virgilio.it](mailto:biosudbari@virgilio.it)

Il messaggio originale è incluso in allegato.

Identificativo messaggio: [opec21023.20240430122422.25857.630.1.51@pec.aruba.it](mailto:opec21023.20240430122422.25857.630.1.51@pec.aruba.it)

Arnas Garibaldi  
Prot. nr. 0007621 del 30/04/2024  
Entrata

----- Messaggio inoltrato -----

From: [provveditorato@pec.asp.sr.it](mailto:provveditorato@pec.asp.sr.it)

To: [provveditorato@pec.aspct.it](mailto:provveditorato@pec.aspct.it), [provveditorato@pec.asp.messina.it](mailto:provveditorato@pec.asp.messina.it), [provveditorato@pec.aoc.it](mailto:provveditorato@pec.aoc.it), [protocollo@pec.policlinico.unict.it](mailto:protocollo@pec.policlinico.unict.it), [risorseumane@pec.policlinico.unict.it](mailto:risorseumane@pec.policlinico.unict.it), [biosudbari@virgilio.it](mailto:biosudbari@virgilio.it), [ianach@ianach.it](mailto:ianach@ianach.it), [servizio.provveditorato@pec.asp.rg.it](mailto:servizio.provveditorato@pec.asp.rg.it), [protocollo@pec-aopapardo.it](mailto:protocollo@pec-aopapardo.it), [provveditorato@pec.asp.enna.it](mailto:provveditorato@pec.asp.enna.it), [provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it](mailto:provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it), [segr.direzionegenerale@pec.polime.it](mailto:segr.direzionegenerale@pec.polime.it), [janach@pec-legal.it](mailto:janach@pec-legal.it), [medisystemsrl@cgn.legalmail.it](mailto:medisystemsrl@cgn.legalmail.it), [biosudbari@pec.it](mailto:biosudbari@pec.it)

Cc:

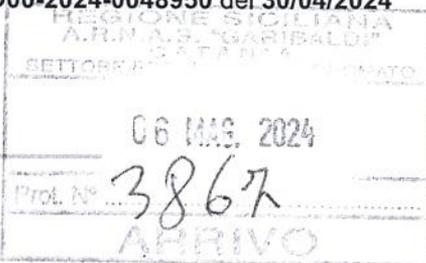
Bcc:

Date: Tue, 30 Apr 2024 12:24:18 +0200 (CEST)

Subject: Procedura aperta per la fornitura di dispositivi medici, di materiali di consumo e di apparecchiature in service per oftalmologia. Annullamento aggiudicazione dei lotti nn. 16,79,138,144,145

In allegato il protocollo numero: **ASPSR-AMMPRO00-2024-0048950** del 30/04/2024

Cordiali Saluti



4 allegati

[dati-cert.xml](#)  
3K

[ASPSR-AMMPRO00-2024-0048950-doc12905220240430095320.pdf](#)  
411K

[doc12905320240430095344.pdf](#)

 ASPSR-2024-0047994-0447\_2024-04-26.pdf  
900K



**U.O.C. PROVVEDITORATO**

Via Brenta - 96100 Siracusa  
settore.provveditorato@asp.sr.it

Medisystem srl

Bio Sud Medical System srl

E. Janach srl

Aziende del Bacino della Sicilia Orientale

p.c. Coordinatore del Bacino Sicilia Orientale

**OGGETTO:** Procedura Aperta in modalità telematica per la Fornitura di Dispositivi medici, di Materiale di Consumo e di Apparecchiature in Service per oftalmologia per le Aziende Sanitarie del Bacino Orientale. Gara ANAC n. 8328011. Annullamento aggiudicazione del Lotti nn. 16,79,138,144 e 145. Nuova aggiudicazione Lotti nn. 16 e 79.

Con riferimento alla procedura di cui in oggetto, si comunica che con deliberazione n. 447 del 26/4/2024, questa Azienda, in qualità di capofila, ha disposto l'annullamento d'ufficio dell'aggiudicazione dei Lotti nn. 16, 79, 138, 144 e 145 effettuata con deliberazione n. 23 del 4/1/2024 in favore di Medisystem srl, per irregolarità riscontrate in fase di comprova dei requisiti di partecipazione ai sensi dell' art. 80 comma 4 del D.lgs. n. 50/16.

Con il medesimo provvedimento il Lotto n.16 è stato aggiudicato alla società BIO Sud Medical System srl, seconda graduata, al prezzo unitario di € 9,80 IVA esclusa ed il Lotto n. 79 è stato aggiudicato alla società E.Janach srl, seconda graduata, al prezzo unitario di € 132,00 Iva esclusa.

I Lotti nn. 138, 144 e 145 sono stati dichiarati deserti non essendo presenti altre offerte valide. Ciascuna Azienda del Bacino potrà, pertanto, avviare, qualora ritenuto necessario, apposita procedura aziendale di approvvigionamento.

Allo stato attuale, risulta sospesa solo l'aggiudicazione dei Lotti nn. 25 e 26 essendo pendente un ricorso avanti al TAR Sicilia Sez. Catania.

Distinti saluti.

Il Direttore F.F. U.O.C. Provveditorato  
dott.ssa Nardina Mammino



Strumenti e impianti per ortodonzia  
e ortocentratura  
Optimalini Surgical Instruments  
ISO 9001 e 13485

E. Jandgh srl  
Via Negretti, 5  
22100 COMO - Italia  
Tel. +39 031 574088  
E-mail: jandgh@jandgh.it - jandgh.it  
C.F. - P.IVA Reg. Imprese: IT01557900131  
Capitale sociale € 9.000,000,000,00

Spettabile ASP SIRACUSA CORSO  
GELONE, 17 - P.IVA/C.FISCALE  
01661590891

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI, DI MATERIALE DI CONSUMO E DI APPARECCHIATURE IN SERVICE PER OPTALMOLOGIA PER LE AZIENDE SANITARIE DEL BACINO DELLA SICILIA ORIENTALE - GARA ANAC N. 8328011**

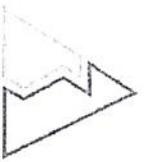
Offerta economica LOTTO 79 - CIG: 8955409D48

Sub lotto	codice prodotto	descrizione/nome commerciale	n. pz. a conf.	MISURA	CND	RDM	N. CF OFFERTE ANNUE	Q.tà totale ANNUALE	prezzo unitario (pz) offerto	totale ANNUALE offerto	totale QUINQUENNALE offerto	IVA da applicare
	J7080	AGO DI WRIGHT PER PROSI E SOSPENSIONE AL FRONTALE, ASOLA OVALE DA 1X6MM	1	PZ	LO202	46668/R	143	143	132,000 €	18.876,00 €	94.380,00 €	22%

Costi di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro (società a basso rischio)	costi di manodopera
94,38 €	3.020,16 €
471,90 €	15.100,80 €

ANNUALE	QUINQUENNALE
BASE D'ASTA LOTTO	28.600,00
	143.000,00

Firmato digitalmente da Marco Nespoli  
COMO, 21/01/2022



## BIO SUD MEDICAL SYSTEMS S.R.L.

### PRODOTTI E SISTEMI PER LA MEDICINA

Società Responsabilità Limitata Cap. Sociale € 52.000,00 i.v.  
C.F./P. IVA/ Reg. Impr. di Bari n° 03225090723  
N° iscrizione C.C.I.A.A. N.REA 249474

Via dei Fabbrì, 23/25 - Zona Artig. ASI  
70026 Modugno (BA) ITALIA  
Tel. ++39 80 5335069 ++39 805321422  
Fax ++39 80 5321061  
Mail: info@biosud.it  
Website: www.biosud.it

Spett.le  
ASP SIRACUSA  
U.O.C. Provveditorato  
Via Brenta, 1  
96100 Siracusa (SR)

Modugno (BA), 17.01.2022

Ns. offerta n. 21/NR/gl/22

**OGGETTO:** OFFERTA - GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI, DI MATERIALE DI CONSUMO E DI APPARECCHIATURE IN SERVICE PER OFTALMOLOGIA PER LE AZIENDE SANITARIE DEL BACINO DELLA SICILIA ORIENTALE.

Il sottoscritto Ribatti Nicola, nato a Bari il 25/06/1958 e residente a Bari in C.so Alcide De Gasperi, 346, cod. fisc. RBTNCL58H25A662B, in qualità di Rappresentante Legale e Presidente del Consiglio di Amministrazione della ditta BIO SUD MEDICAL SYSTEMS s.r.l. con sede legale in Via Dei Fabbrì, 23/25 - Zona Artig. ASI - 70026 Modugno (BA),

#### OFFRE QUANTO SEGUE:

Lotto	Codice	Descrizione	Qtà x Contez.	Nome Commerciale	UM	Qtà 5 anni	Prezzo Unitario	Importo Complessivo	IVA
16	NY9AXAND	Sutura Nylon DZ 6,5 USP 10-0 30 cm Black Double Armed CND: H010201010101 Repertorio: 1414439/R	12	Nylon	FILO	26.850	€ 9,80	€ 263.130,00	22%

Bio Sud Medical Systems srl  
(Il Presidente del C.d.A.)  
Nicola Ribatti

**REGIONE SICILIA**  
**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE**  
**SIRACUSA**  
**DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**OGGETTO:** Procedura Aperta in modalità telematica per la Fornitura di Dispositivi medici, di Materiale di Consumo e di Apparecchiature in Service per oftalmologia per le Aziende Sanitarie del Bacino Orientale. Gara ANAC n. 8328011. Annullamento aggiudicazione dei Lotti nn. 16,79,138,144 e 145 in favore di Medisystem srl. Scorrimento graduatoria.

<p><b>Dimostrazione della compatibilità economica</b></p> <p><b>Bilancio 2024</b></p> <p>Centro di costo _____</p> <p>Conto economico _____</p> <p>Budget assegnato _____</p> <p>Budget già utilizzato _____</p> <p>Budget disponibile _____</p> <p>da cui prelevare la spesa prevista per il presente atto, pari ad € _____</p> <p>Disponibilità residua di budget € _____</p> <p style="text-align: center;"><b>Visto Contabile</b></p> <p><b>Si attesta la copertura finanziaria come da prospetto allegato che fa parte integrante della presente delibera.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Il Direttore della U.O.C. Economico Patrimoniale Dott. Vincenzo Bastante</b></p> <p>Fondi vincolati Fondi PSN Fondi PO FESR Fondi PNRR</p>	<p style="text-align: center;"><b>U.O.C. PROVVEDITORATO</b></p> <p>Proposta n. _____ del _____</p> <p style="text-align: center;"><b>Il Direttore f.f. della U.O.C. Provveditorato Dott.ssa Nardina Mammino firmato digitalmente</b></p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;"><b>Il Responsabile della U.O.S. Acquisizione Servizi Dott.ssa Giuseppa Di Mauro firmato digitalmente</b></p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;"><b>Il Responsabile del Procedimento</b></p> <p>_____</p>
--	--

ASPSR - protocollo n. ASPSR-2024-0047994 del 26/04/2024

Addì, nei locali della sede legale dell'Azienda, siti in Corso Gelone 17 – Siracusa – il Commissario Straordinario, Dott. Ing. Alessandro Caltagirone, giusta DA n. 1/2024 GAB del 31/01/2024, coadiuvato dal Dott. Salvatore Lombardo, Direttore Amministrativo e dal Dott. Salvatore Madonia, Direttore Sanitario nonché con l'assistenza della dott.ssa Maria Cristina Bolazzi con funzioni di segretario, ha adottato la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata:

Il Direttore f.f. della UOC Provveditorato  
Dott.ssa Nardina Mammino

VISTO il D.Lgs. n.502/92 e s.m.i.;

VISTA la L.R. n.5/2009 e s.m.i.;

VISTA la l. 241/90 smi;

VISTO il vigente Atto Aziendale adottato con Deliberazione n. 1006 del 30/12/2019 ed approvato con Decreto Assessoriale n. 163 del 03/03/2020, modificato ed integrato con delibere n. 1086 del 05/08/2022 e n. 1381 del 18/10/2022;

VISTO il D.Lgs. n. 50 del 18/4/2016 e s.m.i.

PREMESSO che con deliberazione n.23 del 4/1/2024 questa Azienda, in qualità di capofila del Bacino della Sicilia Orientale, ha disposto l'aggiudicazione della gara telematica, mediante procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n.50/2016, in 162 Lotti per l'affidamento della Fornitura di Dispositivi medici, di Materiale di Consumo e di Apparecchiature in Service per Oftalmologia per le Aziende Sanitarie del Bacino Orientale per i lotti ed in favore delle società indicate nell'allegato 1, parte integrante ed inscindibile del suddetto atto;

CHE nel provvedimento su richiamato, l'efficacia della suddetta aggiudicazione era subordinata all'esito positivo della procedura per la comprova dei requisiti dichiarati dalle ditte partecipanti alla gara ed avviate tramite il FVOE (Fascicolo virtuale dell'operatore economico);

CHE la società Medisystem srl, aggiudicataria dei lotti nn. 16,79,138,144 e 145 a seguito delle verifiche di che trattasi, è risultata in posizione di irregolarità ai sensi dell' art. 80 comma 4 del D.lgs. n. 50/16;

CHE per l'effetto con nota prot. 9639 del 25/1/2024, veniva comunicato alle Aziende del Bacino della Sicilia Orientale di aver completato positivamente le verifiche di legge nei confronti delle società aggiudicatrici ma che, tuttavia, l'efficacia dell'aggiudicazione restava sospesa per i lotti nn. 16,79,138,144 e 145 affidati alla Medisystem srl, dovendo procedere ad un supplemento di istruttoria;

CHE in merito all'irregolarità riscontrata venivano chiesti chiarimenti alla Medisystem srl e all'Ente pubblico competente;

ACQUISITI i chiarimenti richiesti, questa Azienda ha comunicato alla società con nota prot. 36448 del 27/3/2024, che avrebbe proceduto all'annullamento d'ufficio, ai sensi e per gli effetti dell'art. 80 c. 4 del D.Lgs. 50/2016 dell'aggiudicazione dei lotti nn. 16,79,138, 144 e 145 in favore della stessa;

RILEVATO che - per il lotto n. 16 (*Suture corneali: suture in nylon nero monofilamento 10/0*), risulta seconda graduata, la società BIO SUD Medical System srl, nei cui confronti sono state già effettuate, con esito positivo, le verifiche di legge;

- per il lotto 79 (*Set per sospensione frontale (ptosi) con aghi in acciaio da 0,90mm*) risulta seconda graduata la società E. Janach srl nei cui confronti sono state già effettuate, con esito positivo, le verifiche di legge;

- per il lotto 138 (*Lente per afachia da enclavazione iridea*) non sussiste nessuna altra offerta;

- per il lotto 144 (*Lente monopezzo acrilica pieghevole per impianto a sospensione in camera posteriore senza sutura torica*), non sussiste nessuna altra offerta;

- per il lotto 145 (*Lente monopezzo acrilica pieghevole per impianto a sospensione in camera posteriore senza sutura*), non sussiste nessuna altra offerta;

RITENUTO di annullare d'ufficio l'aggiudicazione effettuata con deliberazione n. 23 del 4/1/2024 dei lotti nn. 16, 79, 138, 144 e 145 in favore di Medisystem srl per irregolarità riscontrate in fase di comprova dei requisiti di partecipazione;

AGGIUDICARE il lotto 16 (*Suture corneali: suture in nylon nero monofilamento 10/0*) alla società BIO Sud Medical System srl, seconda graduata, al prezzo unitario di € 9,80 IVA esclusa (22%) per un importo quinquennale di € 263.130,00 oltre IVA;

AGGIUDICARE il lotto 79 (*Set per sospensione frontale (ptosi) con aghi in acciaio da 0,90mm*) alla società E.Janach srl, seconda graduata, al prezzo unitario di € 132,00, Iva esclusa (22%) per un importo quinquennale di € 94.380,00 oltre IVA;

DICHIARARE deserti i lotti nn. 138, 144 e 145, ove non risultano essere state presentate altre offerte e riguardo ai quali ciascuna amministrazione del Bacino potrà avviare, qualora ritenuto necessario, apposita procedura aziendale di approvvigionamento;

RITENUTO di rettificare l'importo complessivo di aggiudicazione per questa Azienda, ora quantificata complessivamente in € 11.324.212,45 Iva esclusa, anziché € 11.390.712,45 Iva esclusa;

RAVVISATA la necessità di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo al fine di consentire l'approvvigionamento dei dispositivi medici necessari allo svolgimento delle attività assistenziali delle Aziende del Bacino Orientale;

Attestata la legittimità dell'atto, nonché la correttezza formale e sostanziale dello stesso

*PROPONE di*

per i motivi esposti in premessa che qui si intendono interamente riportati e trascritti:

1. Annullare d'ufficio l'aggiudicazione effettuata con deliberazione n. 23 del 4/1/2024 dei lotti nn. 16, 79, 138, 144 e 145 in favore di Medisystem srl, per irregolarità riscontrate in fase di comprova dei requisiti di partecipazione ai sensi dell' art. 80 comma 4 del D.lgs. n. 50/16;
2. Aggiudicare il **lotto 16** alla società **BIO Sud Medical System srl**, seconda graduata al prezzo unitario di € 9,80 IVA esclusa, per un importo quinquennale di € 263.130,00 oltre IVA;
3. Aggiudicare il **lotto 79**, alla società **E.Janach srl**, seconda graduata al prezzo unitario di € 132,00 Iva esclusa, per un importo quinquennale di € 94.380,00 oltre IVA;
4. Dichiarare deserti i **lotti nn. 138, 144 e 145**, ove non risultano essere state presentate altre offerte e riguardo ai quali ciascuna amministrazione del Bacino potrà avviare, qualora ritenuto necessario, apposita procedura aziendale di approvvigionamento;
5. Rettificare l'importo complessivo di aggiudicazione per questa Azienda in € **11.324.212,45** Iva esclusa, anziché € 11.390.712,45 Iva esclusa da registrare in contabilità come di seguito:

C.E.	2024	2025	2026	2027	2028
80403046	1.159.000,00	1.159.000,00	1.159.000,00	1.159.000,00	1.159.000,00
80403057	146.573.83	146.573.83	146.573.83	146.573.83	146.573.83
80403056	1.142.774,00	1.142.774,00	1.142.774,00	1.142.774,00	1.142.774,00
80403031	140.300,00	140.300,00	140.300,00	140.300,00	140.300,00
80403047	46.360,00	46.360,00	46.360,00	46.360,00	46.360,00
80403045	6.100,00	6.100,00	6.100,00	6.100,00	6.100,00
80403055	122.000,00	122.000,00	122.000,00	122.000,00	122.000,00

6. Notificare il presente atto agli operatori economici Medisystem srl, Bio Sud Medical System srl e E.Janach srl;
7. Trasmettere copia della presente deliberazione a tutte le Aziende Sanitarie, Ospedaliere ed Universitarie del Bacino della Sicilia Orientale e all'Assessorato Regionale della Salute;
8. Dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo ai sensi dell' art. 65 p.7 della L.R. n. 25/93, al fine di garantire l'approvvigionamento dei dispositivi medici necessari allo svolgimento delle attività assistenziali delle Azienda del Bacino Orientale.

Il Direttore f.f. della UOC Provveditorato  
Dott.ssa Nardina Mammino  
*firmato digitalmente*

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**  
**Dott. Ing. Alessandro Caltagirone**

Preso atto della proposta di deliberazione che precede e che qui si intende di seguito riportata e trascritta;

Preso atto che il Direttore della U.O.C. Provveditorato che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 3 del D.L. 23 ottobre 1996, n. 543 coordinato con la legge di conversione 20 dicembre 1996, n. 639 e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della Legge 6 novembre 2012 n. 190 – Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e della illegalità nella Pubblica Amministrazione – nonché nell'osservanza dei contenuti del PIAO-2024-2026 – sezione 2 “Valore pubblico, performance e anticorruzione” adottato con deliberazione n. 121 del 30 gennaio 2024.

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

**DELIBERA**

Secondo la superiore proposta formulata dal Direttore della UOC Provveditorato proponente e per i motivi espressi nella medesima:

1. Annullare d'ufficio l'aggiudicazione effettuata con deliberazione n. 23 del 4/1/2024 dei lotti nn. 16, 79, 138, 144 e 145 in favore di Medisystem srl, per irregolarità riscontrate in fase di comprova dei requisiti di partecipazione ai sensi dell' art. 80 comma 4 del D.lgs. n. 50/16;
2. Aggiudicare il lotto 16 alla società **BIO Sud Medical System srl**, seconda graduata al prezzo unitario di € 9,80 IVA esclusa, per un importo quinquennale di € 263.130,00 oltre IVA;
3. Aggiudicare il lotto 79, alla società **E.Janach srl**, seconda graduata al prezzo unitario di € 132,00 Iva esclusa, per un importo quinquennale di € 94.380,00 oltre IVA;
4. Dichiarare deserti i lotti nn. 138, 144 e 145, ove non risultano essere state presentate altre offerte e riguardo ai quali ciascuna amministrazione del Bacino potrà avviare, qualora ritenuto necessario, apposita procedura aziendale di approvvigionamento;
5. Rettificare l'importo complessivo di aggiudicazione per questa Azienda in € **11.324.212,45** Iva esclusa, anziché € 11.390.712,45 Iva esclusa da registrare in contabilità come di seguito:

C.E.	2024	2025	2026	2027	2028
80403046	1.159.000,00	1.159.000,00	1.159.000,00	1.159.000,00	1.159.000,00
80403057	146.573.83	146.573.83	146.573.83	146.573.83	146.573.83
80403056	1.142.774,00	1.142.774,00	1.142.774,00	1.142.774,00	1.142.774,00
80403031	140.300,00	140.300,00	140.300,00	140.300,00	140.300,00
80403047	46.360,00	46.360,00	46.360,00	46.360,00	46.360,00
80403045	6.100,00	6.100,00	6.100,00	6.100,00	6.100,00
80403055	122.000,00	122.000,00	122.000,00	122.000,00	122.000,00

6. Notificare il presente atto agli operatori economici Medisystem srl, Bio Sud Medical System srl e E.Janach srl;
7. Trasmettere copia della presente deliberazione a tutte le Aziende Sanitarie, Ospedaliere ed Universitarie del Bacino della Sicilia Orientale e all'Assessorato Regionale della Salute;
8. Dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo ai sensi dell' art. 65 p.7 della L.R. n. 25/93, al fine di garantire l'approvvigionamento dei dispositivi medici necessari allo svolgimento delle attività assistenziali delle Azienda del Bacino Orientale.

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Dott. Salvatore Lombardo

*Firmato Digitalmente*

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Dott. Salvatore Madonia

*Firmato Digitalmente*

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

Dott. Ing. Alessandro Caltagirone

*Firmato Digitalmente*

**Il segretario verbalizzante**

Dott.ssa Maria Cristina Bolazzi

*Firmato Digitalmente*

**CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE**

Il sottoscritto attesta che la presente deliberazione è stata affissa all'albo on line dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Siracusa ai sensi e per gli effetti dell'art.53 della L.R. n.30/93 smi e successive modificazioni dal giorno \_\_\_\_\_ al giorno \_\_\_\_\_

IL RESPONSABILE SEGRETERIA DELIBERE  
(Dott.ssa Maria Cristina Bolazzi)

Siracusa, \_\_\_\_\_

La presente deliberazione è stata notificata al Collegio Sindacale in data \_\_\_\_\_ con nota prot. n° \_\_\_\_\_

IL RESPONSABILE SEGRETERIA DELIBERE  
(Dott.ssa Maria Cristina Bolazzi)

**DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO**

dell'Assessorato Regionale della Salute ex L.r. n. 5/09 smi trasmessa in data \_\_\_\_\_ con nota prot. n. \_\_\_\_\_

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- Ha pronunciato l'approvazione con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_
- Ha pronunciato l'annullamento con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
come da allegato.

Deliberazione divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall' art. 16 della L.r. n. 5/2009 dal \_\_\_\_\_

**DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO**

- Esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L.r. n. 25/93, sostituito dall' art. 53 della L.R. n. 30/93 e s.m. ed i., per decorrenza del termine di gg. 10 di pubblicazione all' albo on line dell'Azienda dal \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_
- Immediatamente esecutiva dal \_\_\_\_\_  
Siracusa,

IL RESPONSABILE SEGRETERIA DELIBERE  
( Dott.ssa Maria Cristina Bolazzi )

**REVOCA/ANNULLAMENTO/ MODIFICA**

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_
- Modifica con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

IL RESPONSABILE SEGRETERIA DELIBERE  
( Dott.ssa Maria Cristina Bolazzi )

La presente deliberazione E' COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE PER USO AMMINISTRATIVO

Siracusa, \_\_\_\_\_

IL RESPONSABILE SEGRETERIA DELIBERE  
( Dott.ssa Maria Cristina Bolazzi)

**REGIONE SICILIA**  
**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE**  
**SIRACUSA**  
**DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**OGGETTO:** Procedura Aperta in modalità telematica per la Fornitura di Dispositivi medici, di Materiale di Consumo e di Apparecchiature in Service per oftalmologia per le Aziende Sanitarie del Bacino Orientale. Gara ANAC n. 8328011. Aggiudicazione del Lotto n. 127 in favore di Optikon 2000 spa.

<p><b>Dimostrazione della compatibilità economica</b></p> <p><b>Bilancio 2024</b></p> <p>Centro di costo _____</p> <p>Conto economico _____</p> <p>Budget assegnato _____</p> <p>Budget già utilizzato _____</p> <p>Budget disponibile _____</p> <p>da cui prelevare la spesa prevista per il presente atto, pari ad € _____</p> <p>Disponibilità residua di budget            € _____</p> <p style="text-align: center;"><b>Visto Contabile</b></p> <p><b>Si attesta la copertura finanziaria come da prospetto allegato che fa parte integrante della presente delibera.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Il Direttore della U.O.C. Economico Patrimoniale Dott. Vincenzo Bastante</b></p> <p>Fondi vincolati Fondi PSN Fondi PO FESR Fondi PNRR</p>	<p style="text-align: center;"><b>U.O.C.PROVVEDITORATO</b></p> <p>Proposta n. _____ del _____</p> <p style="text-align: center;"><b>Il Direttore f.f. della U.O.C. Provveditorato Dott.ssa Nardina Mammino <i>firmato digitalmente</i></b></p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;"><b>Il Responsabile della U.O.S. Acquisizione Servizi Dott.ssa Giuseppa Di Mauro <i>firmato digitalmente</i></b></p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;"><b>Il Responsabile del Procedimento</b></p> <p style="text-align: center;">_____</p>
---	---

ASPSR - protocollo n. ASPSR-2024-0050508 del 04/05/2024

Addì, nei locali della sede legale dell'Azienda, siti in Corso Gelone 17 – Siracusa – il Commissario Straordinario, Dott. Ing. Alessandro Caltagirone, giusta DA n. 1/2024 GAB del 31/01/2024, coadiuvato dal Dott. Salvatore Lombardo, Direttore Amministrativo e dal Dott. Salvatore Madonia, Direttore Sanitario nonché con l'assistenza della dott.ssa Maria Cristina Bolazzi con funzioni di segretario, ha adottato la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata:

Il Direttore f.f. della UOC Provveditorato  
Dott.ssa Nardina Mammino

VISTO il D.Lgs. n.502/92 e s.m.i.;

VISTA la L.R. n.5/2009 e s.m.i.;

VISTA la l. 241/90 smi;

VISTO il vigente Atto Aziendale adottato con Deliberazione n. 1006 del 30/12/2019 ed approvato con Decreto Assessoriale n. 163 del 03/03/2020, modificato ed integrato con delibere n. 1086 del 05/08/2022 e n. 1381 del 18/10/2022;

VISTO il D.Lgs. n. 50 del 18/4/2016 e s.m.i.

PREMESSO che con deliberazione n.23 del 4/1/2024 questa Azienda, in qualità di capofila del Bacino della Sicilia Orientale, ha disposto l'aggiudicazione della gara telematica in 162 Lotti, mediante procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento della Fornitura di Dispositivi medici, di Materiale di Consumo e di Apparecchiature in Service per Oftalmologia per le Aziende Sanitarie del Bacino Orientale per i lotti ed in favore delle società indicate nell'allegato 1, parte integrante ed inscindibile del suddetto atto;

CHE nel provvedimento su richiamato il lotto 127 "Custom Pack", da aggiudicare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, è stato dichiarato deserto per mancanza di offerte valide, atteso che la Commissione giudicatrice aveva escluso, con verbale n. 14 dell'1/8/2023, tutte le società partecipanti: Diemme Dispositivi Medici srl, Eyes Future srl, Tecnoftalmica srl, Optikon 2000 spa, Polysistem srl, per mancanza nell'offerta tecnica dei requisiti di minima (per le prime tre società mancanza della certificazione UNI EN ISO 14001 e per le altre due società mancata produzione della certificazione UNI EN 13795);

VISTA la sentenza n. 116 del 9/1/2024 resa sul ricorso n. 1799/2023 R.G., proposto da Optikon 2000 spa, con il quale il T.A.R. sez. Catania ha accolto il ricorso medesimo e per l'effetto ha annullato il provvedimento di esclusione della ricorrente dal Lotto 127;

VISTA, altresì, l'istanza di Polysistem srl del 25/1/2024 e dell'1/2/2024 di annullamento in autotutela del provvedimento di esclusione e di ammissione alle fasi successive di gara per il Lotto 127, in quanto esclusa per le stesse motivazioni di Optikon e alla luce delle censure mosse nel ricorso n.1799/23 R.G. e ritenute fondate dal T.A.R. di Catania;

VISTO il verbale di riesame del 2/2/2024 con il quale la Commissione Giudicatrice, nel prendere atto della superiore sentenza n. 116/2024 TAR Catania, ha riammesso sia la ditta Optikon 2000 spa che la Polysistem srl, mentre ha confermato l'esclusione delle società Diemme Dispositivi Medici srl, Eyes Future srl, Tecnoftalmica srl;

VISTO il verbale del 19/3/2024 con il quale la Commissione Giudicatrice, dopo aver escluso la Polysistem srl per il mancato raggiungimento della soglia minima nella valutazione tecnica, ha proceduto all'apertura dell'offerta economica di Optikon, pari a complessivi € 4.467.650,00 – ribasso percentuale sulla base d'asta del 25,86 %;

VISTA altresì la nota del 22/2/2024 con la quale Optikon 2000 spa, ha comunicato di volere rinunciare all'aggiudicazione del Lotto 109 "Crio monouso sterile per distacco di retina, glaucoma, ROP, etc" poichè, come già comunicato il 17/4/2023, il dispositivo offerto è stato sottoposto ad un'azione di recall da parte del produttore e pertanto non può essere fornito per causa di forza maggiore e non dipendente dalla condotta dell'aggiudicataria;

CHE occorre prendere atto della rinuncia al Lotto 109 di Optikon 2000 spa, unica ditta partecipante per tale Lotto per le motivazioni suddette;

RITENUTO di aggiudicare il Lotto 127 “Custom Pack” suddiviso in tre sub-lotti, alla società Optikon 2000 spa per un importo quinquennale di € 4.467.650,00 oltre IVA (22%);

RITENUTO, altresì, di revocare l’aggiudicazione del Lotto 109, effettuata con deliberazione n. 23/2024 alla Optikon 2000 spa, unica società partecipante, per fatti non dipendenti dalla condotta dell’aggiudicataria e per l’effetto dichiarare il lotto deserto;

Rettificare l’importo complessivo di aggiudicazione per questa Azienda, ora quantificata complessivamente in € 11.999.322,45, Iva esclusa,

RAVVISATA la necessità di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo al fine di consentire l’approvvigionamento dei dispositivi medici necessari allo svolgimento delle attività assistenziali delle Aziende del Bacino Orientale;

Attestata la legittimità dell’atto, nonché la correttezza formale e sostanziale dello stesso

*PROPONE di*

per i motivi esposti in premessa che qui si intendono interamente riportati e trascritti:

1. Prendere atto del verbale del 2/2/2024 con il quale la Commissione Giudicatrice, alla luce della sentenza n. 116/2024 TAR Catania, ha riammesso nel Lotto 127 “Custom Pack” sia la ditta Optikon 2000 spa che la Polysistem srl, mentre ha confermato l’esclusione delle società Diemme Dispositivi Medici srl, Eyes Future srl, Tecnoftalmica srl;
2. Aggiudicare il Lotto 127 della procedura di gara per l’affidamento della Fornitura di Dispositivi medici, di Materiale di Consumo e di Apparecchiature in Service per Oftalmologia per le Aziende Sanitarie del Bacino Orientale, in favore di **Optikon 2000 spa** per un importo quinquennale di € 4.467.650,00 oltre IVA (22%) - ribasso percentuale sulla base d’asta del 25,86 %, giusta verbale del 19/3/2024 della Commissione Giudicatrice, richiamato nella parte motiva;
3. Dare atto che ogni Azienda del Bacino procederà autonomamente a stipulare il contratto, tenendo conto delle quantità preventivamente indicate;
4. Prendere atto della rinuncia al Lotto 109 “Crio monouso sterile per distacco di retina, glaucoma, ROP, etc.” di Optikon 2000 spa, unica partecipante al lotto di che trattasi, per causa di forza maggiore, non dipendente dalla condotta dell’aggiudicataria;
5. Revocare l’aggiudicazione, effettuata con deliberazione n. 23/2024, del Lotto 109 in favore di Optikon 2000 spa, e pertanto dichiarare deserto il lotto di che trattasi;
6. Rettificare l’importo complessivo di aggiudicazione per questa Azienda, ora quantificata complessivamente in € 11.999.322,45 Iva esclusa (complessivi + € 706.250,00 – € 34.350,00 oltre IVA) , da registrare in contabilità come di seguito:

C.E.	2024	2025	2026	2027	2028
80403046	1.331.325,00	1.331.325,00	1.331.325,00	1.331.325,00	1.331.325,00
80403057	138.192,43	138.192,43	138.192,43	138.192,43	138.192,43
80403056	1.142.774,00	1.142.774,00	1.142.774,00	1.142.774,00	1.142.774,00
80403031	140.300,00	140.300,00	140.300,00	140.300,00	140.300,00
80403047	46.360,00	46.360,00	46.360,00	46.360,00	46.360,00
80403045	6.100,00	6.100,00	6.100,00	6.100,00	6.100,00
80403055	122.000,00	122.000,00	122.000,00	122.000,00	122.000,00

7. Notificare il presente atto agli operatori economici Diemme Dispositivi Medici srl, Eyes Future srl, Tecnoftalmica srl, Optikon 2000 spa, Polysistem srl;

8. Trasmettere copia della presente deliberazione a tutte le Aziende Sanitarie, Ospedaliere ed Universitarie del Bacino della Sicilia Orientale e all'Assessorato Regionale della Salute;
9. Dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo ai sensi dell' art. 65 p.7 della L.R. n. 25/93, al fine di garantire l'approvvigionamento dei dispositivi medici necessari allo svolgimento delle attività assistenziali delle Azienda del Bacino Orientale.

Il Direttore f.f. della UOC Provveditorato  
Dott.ssa Nardina Mammino  
*firmato digitalmente*

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**  
**Dott. Ing. Alessandro Caltagirone**

Preso atto della proposta di deliberazione che precede e che qui si intende di seguito riportata e trascritta;

Preso atto che il Direttore della U.O.C. Provveditorato che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 3 del D.L. 23 ottobre 1996, n. 543 coordinato con la legge di conversione 20 dicembre 1996, n. 639 e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della Legge 6 novembre 2012 n. 190 – Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e della illegalità nella Pubblica Amministrazione – nonché nell'osservanza dei contenuti del PIAO-2024-2026 – sezione 2 “Valore pubblico, performance e anticorruzione” adottato con deliberazione n. 121 del 30 gennaio 2024.

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

**DELIBERA**

Secondo la superiore proposta formulata dal Direttore della UOC Provveditorato proponente e per i motivi espressi nella medesima:

1. Prendere atto del verbale del 2/2/2024 con il quale la Commissione Giudicatrice, alla luce della sentenza n. 116/2024 TAR Catania, ha riammesso nel Lotto 127 “Custom Pack” sia la ditta Optikon 2000 spa che la Polysistem srl, mentre ha confermato l'esclusione delle società Diemme Dispositivi Medici srl, Eyes Future srl, Tecnoftalmica srl;

2. Aggiudicare il Lotto 127 della procedura di gara per l'affidamento della Fornitura di Dispositivi medici, di Materiale di Consumo e di Apparecchiature in Service per Oftalmologia per le Aziende Sanitarie del Bacino Orientale, in favore di **Optikon 2000 spa** per un importo quinquennale di € 4.467.650,00 oltre IVA (22%) - ribasso percentuale sulla base d'asta del 25,86 %, giusta verbale del 19/3/2024 della Commissione Giudicatrice, richiamato nella parte motiva;
3. Dare atto che ogni Azienda del Bacino procederà autonomamente a stipulare il contratto, tenendo conto delle quantità preventivamente indicate;
4. Prendere atto della rinuncia al Lotto 109 "Crio monouso sterile per distacco di retina, glaucoma, ROP, etc." di Optikon 2000 spa, unica partecipante al lotto di che trattasi, per causa di forza maggiore, non dipendente dalla condotta dell'aggiudicataria;
5. Revocare l'aggiudicazione, effettuata con deliberazione n. 23/2024, del Lotto 109 in favore di Optikon 2000 spa, e pertanto dichiarare deserto il lotto di che trattasi;
6. Rettificare l'importo complessivo di aggiudicazione per questa Azienda, ora quantificata complessivamente in € 11.999.322,45 Iva esclusa (complessivi + € 706.250,00 – € 34.350,00 oltre IVA) , da registrare in contabilità come di seguito:

C.E.	2024	2025	2026	2027	2028
80403046	1.331.325,00	1.331.325,00	1.331.325,00	1.331.325,00	1.331.325,00
80403057	138.192,43	138.192,43	138.192,43	138.192,43	138.192,43
80403056	1.142.774,00	1.142.774,00	1.142.774,00	1.142.774,00	1.142.774,00
80403031	140.300,00	140.300,00	140.300,00	140.300,00	140.300,00
80403047	46.360,00	46.360,00	46.360,00	46.360,00	46.360,00
80403045	6.100,00	6.100,00	6.100,00	6.100,00	6.100,00
80403055	122.000,00	122.000,00	122.000,00	122.000,00	122.000,00

7. Notificare il presente atto agli operatori economici Diemme Dispositivi Medici srl, Eyes Future srl, Tecnoftalmica srl, Optikon 2000 spa, Polysistem srl;
8. Trasmettere copia della presente deliberazione a tutte le Aziende Sanitarie, Ospedaliere ed Universitarie del Bacino della Sicilia Orientale e all'Assessorato Regionale della Salute;
9. Dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo ai sensi dell' art. 65 p.7 della L.R. n. 25/93, al fine di garantire l'approvvigionamento dei dispositivi medici necessari allo svolgimento delle attività assistenziali delle Azienda del Bacino Orientale.

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Dott. Salvatore Lombardo  
*Firmato Digitalmente*

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Dott. Salvatore Madonia  
*Firmato Digitalmente*

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

Dott. Ing. Alessandro Caltagirone  
*Firmato Digitalmente*

**Il segretario verbalizzante**

Dott.ssa Maria Cristina Bolazzi  
*Firmato Digitalmente*

### CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Il sottoscritto attesta che la presente deliberazione è stata affissa all'albo on line dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Siracusa ai sensi e per gli effetti dell'art.53 della L.R. n.30/93 smi e successive modificazioni dal giorno \_\_\_\_\_ al giorno \_\_\_\_\_

IL RESPONSABILE SEGRETERIA DELIBERE  
(Dott.ssa Maria Cristina Bolazzi)

Siracusa, \_\_\_\_\_

La presente deliberazione è stata notificata al Collegio Sindacale in data \_\_\_\_\_ con nota prot. n° \_\_\_\_\_

IL RESPONSABILE SEGRETERIA DELIBERE  
(Dott.ssa Maria Cristina Bolazzi)

### DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

dell'Assessorato Regionale della Salute ex L.r. n. 5/09 smi trasmessa in data \_\_\_\_\_ con nota prot. n. \_\_\_\_\_

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- Ha pronunciato l'approvazione con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_
- Ha pronunciato l'annullamento con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
come da allegato.

Deliberazione divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall' art. 16 della L.r. n. 5/2009 dal \_\_\_\_\_

### DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L.r. n. 25/93, sostituito dall' art. 53 della L.R. n. 30/93 e s.m. ed i., per decorrenza del termine di gg. 10 di pubblicazione all' albo on line dell'Azienda dal \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_
- Immediatamente esecutiva dal \_\_\_\_\_  
Siracusa,

IL RESPONSABILE SEGRETERIA DELIBERE  
( Dott.ssa Maria Cristina Bolazzi )

### REVOCA/ANNULLAMENTO/ MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_
- Modifica con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

IL RESPONSABILE SEGRETERIA DELIBERE  
( Dott.ssa Maria Cristina Bolazzi )

La presente deliberazione **E' COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE PER USO AMMINISTRATIVO**

Siracusa, \_\_\_\_\_

IL RESPONSABILE SEGRETERIA DELIBERE  
( Dott.ssa Maria Cristina Bolazzi)

**MODELLO DI OFFERTA**

PTTIKON 2000 S.p.A. - Società Unipersonale  
 società soggetta alla direzione e coordinamento di BVI Holding Ltd  
 Via del Casale di Settebagni, 13 - 00138 Roma (Italy) www.optikon.com  
 amministrazione tel. +39 06 8887977 fax +39 06 8887980 e-mail: optikon@bvimedical.com  
 sede Italia tel. +39 06 8888410 fax +39 06 8888440 e-mail: sales\_optikon@bvimedical.com  
 port Department ph. +39 06 8888355 fax +39 06 8888440 e-mail: sales\_optikon@bvimedical.com  
 C.C. optikonadmin.optikon2000@cert.telecompec.it  
 Iva, C.F. e Iscr. Reg. Impr. di Roma: 04678121007 - CCIAA 792919 - Iscr. Trib. di Roma 3802/94 - Cap. Soc. €620.400 I.v.

IMPRESA : OPTIKON 2000 SPA - VIA DEL CASALE DI SETTEBAGNI 13 - 00138 ROMA

**OFFERTA ECONOMICA LOTTO N.**

LOTTO	SUBLOTTO	NOME COMMERCIALE	UM	Numero confezioni offerte quinquennali	confezionamento	Codice prodotto offerto	CND	Repertorio	Prezzo unitario offerto Iva non compresa	ALIQUOTA IVA %
127	1	Kit personalizzato per chirurgia oculistica - Vitreo-Retina	PZ	17550	1	Q107423-1	Q0299	2182952	€ 23,00	22%
127	2	Kit personalizzato per chirurgia oculistica - Cataratta *	PZ	134500	1	Q107424-1	Q0299	2182956	€ 24,00	22%
ALTERNATIVA						Q107424-2	Q0299	2182956		
127	3	Kit personalizzato per chirurgia oculistica - IVT	PZ	88000	1	Q107426-1	Q0299	2182962	€ 9,50	22%
							<b>IMPORTO COMPLESSIVO FORNITURA QUINQUENNALE</b>		<b>4.467.650,00 €</b>	<b>22%</b>
							Sulla fornitura di cui all'offerta sopra riportata risultano calcolati i seguenti oneri di sicurezza dell'impresa (NB. L'importo Totale offerto risulta omnicomprensivo di tali costi)		<b>2.010,44 €</b>	
							<b>IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO ANNUALE I.E. 893.530,00 €</b>		<b>402,09 €</b>	
							Totale costi aziendali relativi alla salute e sicurezza sul totale annuale			

---

**POSTA CERTIFICATA: Gara Europea del Bacino Orientale - Codice gara: G02101- Aggiornamento Tecnologico**

---

**From: pec-gare@optikon.timpec.it**

22/02/2024 14:30:42

To: appalti@pec.asp.sr.it, provveditorato@pec.asp.sr.it

Cc: gare\_optikon@bvimedical.com

Messaggio di posta certificata Il giorno 22/02/2024 alle ore 14:30:42 (+0100) il messaggio "Gara Europea del Bacino Orientale - Codice gara: G02101- Aggiornamento Tecnologico" è stato inviato da "pec-gare@optikon.timpec.it" indirizzato a: appalti@pec.asp.sr.it provveditorato@pec.asp.sr.it gare\_optikon@bvimedical.com Il messaggio originale è incluso in allegato. Identificativo messaggio: 4EFF29C4-FB06-2986-D4FD-D0DFFE4B40C7@telecompost.it

Spettabile Ente,

In quanto aggiudicatari di alcuni lotti della gara in oggetto, con la presente trasmettiamo le lettere di aggiornamento tecnologico.

In particolare:

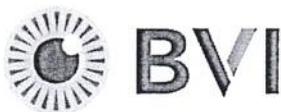
- Lotto 109: avevamo comunicato ad aprile '23 la revoca del prodotto offerto, pertanto dobbiamo rinunciare al lotto (lettera in allegato);
- Lotto 119: il codice 615 viene sostituito con il codice 609 migliorativo del precedente (in allegato la lettera di aggiornamento tecnologico);
- Lotto 135: il prodotto IOL Ankoris viene sostituito con il prodotto IOL PodEye Toric migliorativo rispetto al precedente (in allegato la lettera di aggiornamento tecnologico)
- Lotto 162: abbiamo comunicato a luglio '23 il semplice aggiornamento di codice del Nuvisc (in allegato il documento).

Restiamo a disposizione per qualsiasi necessità e/o chiarimento in merito.

Cordiali saluti,

Ufficio Gare

Optikon 2000 spa



OPTIKON 2000 S.p.A. - Società Unipersonale  
Società soggetta alla direzione e coordinamento di BVI GROUP LIMITED  
Sede di Roma Via del Casale di Settebagni, 13 - 00138 - Roma (Italy) www.optikon.com  
Amministrazione tel. +39 06 8887977 fax +39 06 8887980 e-mail: optikon@bvimedical.com  
Vendite Italia tel. +39 06 8888410 fax +39 06 8888440 e-mail: ordini@bvimedical.com  
Export Department ph. +39 06 8888355 fax +39 06 8888440 e-mail: sales\_optikon@bvimedical.com  
PEC: optikonadmin.optikon2000@cert.telecompec.it - Codice Fatturazione Elettronica: VJ0HU3C  
P. Iva IT04678121007 C.F. 04678121007 Uff. Reg. Impr. Rm 04678121007 CCIAA 792919 Iscr. Trib. Rm 3802/94 Cap. Soc. €620.400 I.v.

17 Aprile 2023

SPETT.LE  
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI  
SIRACUSA  
Corso Gelone, 17  
96100 SIRACUSA (SR)  
C.a: Dott.ssa Danila Rosa  
Email: provveditorato@pec.asp.sr.it

**OGGETTO:** GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI, DI MATERIALE DI CONSUMO E DI APPARECCHIATURE IN SERVICE PER OFTALMOLOGIA PER LE AZIENDE SANITARIE DEL BACINO DELLA SICILIA ORIENTALE DELLA DURATA DI CINQUE ANNI - GARA NR 8328011 - CIG 8955464AAC LOTTO 109 – INFORMATIVA SULLA FORNITURA DISPOSITIVO MEDICO CT00.D01 – Cryotreq.

Spett.le Ente,

con la presente Vi informiamo che la Scrivente è attualmente impossibilitata a fornire il dispositivo medico Cryotreq codice CT00.D01 (offerto nella gara in oggetto), in quanto tale dispositivo è stato sottoposto ad una azione di recall, come da "Avviso urgente di sicurezza sul campo" inoltrato agli attuali clienti utilizzatori (in allegato alla presente).

In particolare, si rappresenta che il produttore Vitreq B.V. è venuto a conoscenza di due casi nei quali il dispositivo CryoTreq si è, applicando un certo livello di forza, improvvisamente smontato dopo il completamento della procedura chirurgica. In entrambi i casi i pazienti non hanno riportato lesioni; inoltre, Vitreq B.V. non è conoscenza di altri reclami relativi al problema. Allo stato attuale, pertanto, tale prodotto non può essere fornito dalla Scrivente per una causa imprevedibile e/o di forza maggiore, non dipendente dalla propria condotta.

Si rappresenta che la Scrivente provvederà ad informarvi prontamente circa le risultanze della procedura di recall.

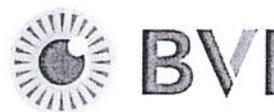
Nelle more, si invita Codesto Spett.le Ente a disporre la sospensione del Lotto in oggetto ovvero a valutare eventualmente la revoca dello stesso.

Rimaniamo comunque a vostra completa disposizione per fornirvi qualsiasi ulteriore chiarimento o informazione.

Cordiali Saluti,

Matteo Cristiano  
OPTIKON 2000 SPA – Società Unipersonale  
Procuratore Speciale

Vitrex B.V.  
Seggelant-Noord 2  
3237 MG Vierpolders  
Paesi Bassi  
Tel. +31 181 745090  
Fax. +31 181 478583  
[www.bvimedical.com](http://www.bvimedical.com)



# AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

## CryoTreq REF# CT00.D01

### Ritiro volontario di lotti interessati

21 marzo 2023

Gentile cliente,

Vitrex B.V. (SRN NL-MF-000000424) le invia il presente avviso di sicurezza sul campo per informarla in merito a un potenziale problema che potrebbe interessare CryoTreq. La notifica è volta a darle modo di verificare immediatamente l'inventario della sua struttura.

#### Dettagli dei dispositivi interessati

Nome del prodotto	RIF#	GTIN#	Numeri di lotto
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20214450
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20214366
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20214367
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20214518
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20214522
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20214615
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20214744
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20214745
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20214961
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20214962
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20215203
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20215204
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20215479
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20216263
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20216264
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20216010
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20227952
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20227950
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20227951
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20228408
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20228657
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20228897
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20228898
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20229034
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20229138
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20229334
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20229460



Nome del prodotto	RIF#	GTIN#	Numeri di lotto
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20229630
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20229748
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20230261
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20221083
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20221140
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20221364
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20221746
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20221894
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20222365

### Scopo previsto

CryoTreq è uno strumento portatile monouso destinato alla chirurgia oftalmica. Il dispositivo crea una punta a temperature criogeniche per evaporazione di N2O che può essere usata per trattamenti di crioterapia basati sulla distruzione dei tessuti tramite il freddo estremo, al fine di eseguire localmente una criocoagulazione dei tessuti per vari scopi.

### Descrizione del problema

Vitrex B.V. è venuta a conoscenza di due casi nei quali il dispositivo CryoTreq si è, applicando un certo livello di forza, improvvisamente smontato dopo il completamento della procedura chirurgica. In entrambi i casi i pazienti non hanno riportato lesioni; inoltre, Vitrex B.V. non è a conoscenza di altri reclami relativi al problema.

### Rischio per la salute

Vitrex B.V. ha stabilito, tramite indagine e valutazione del rischio, la possibilità che i pazienti o utenti riportino danni a lungo termine o permanenti se il dispositivo CryoTreq si smontasse improvvisamente o se fosse forzato durante un intervento di criochirurgia. Rimane incerto dopo quanto tempo dall'attivazione potrebbe presentarsi il guasto; pertanto, BVI consiglia la sospensione immediata dell'uso di CryoTreq.

### Indicazione sulle azioni necessarie da parte degli utenti

1. Sospendere **IMMEDIATAMENTE** l'uso di CryoTreq. Esaminare l'inventario e separare i prodotti appartenenti a tutti i lotti interessati dal ritiro volontario.
2. Se il prodotto è stato ulteriormente distribuito, invitiamo a individuare i clienti e informarli del ritiro volontario del prodotto, contattando tutti i possibili utenti di questo prodotto lungo la catena di fornitura. Fornire a tutti i clienti indicati copia del presente avviso di sicurezza sul campo.
3. Compilare l'allegato 1 (Modulo di risposta) accluso **IMMEDIATAMENTE** a comprova del reso del prodotto a fini di riaccredito sul conto; OPPURE, compilare il modulo di risposta anche nel caso in cui non siano presenti prodotti da restituire.
4. Inviare l'allegato 1 (Modulo di risposta) via e-mail a: [BVICryoTreq2023@sedgwick.com](mailto:BVICryoTreq2023@sedgwick.com)
5. Restituire **TUTTI i prodotti dei lotti interessati** alla nostra azienda tramite le etichette postali prepagate che saranno fornite dal team dedicato ai ritiri. Per ulteriore assistenza, invitiamo a contattarci tramite i recapiti indicati in basso.
6. Tutti i casi nei quali si sono verificati problemi con il dispositivo devono essere segnalati alle autorità nazionali competenti.

E-mail:

[BVICryoTreq2023@sedgwick.com](mailto:BVICryoTreq2023@sedgwick.com)

Telefono: +44 20 7660 1528



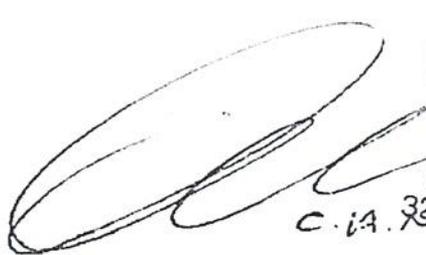
Sarà emesso un accredito a tutti i consegnatari che avranno risposto confermando la ricezione del prodotto interessato. Inserire quale oggetto della comunicazione Master Case PIR 00424262.

Per qualsiasi domanda relativa all'accredito, la invitiamo a rivolgersi al nostro servizio clienti via e-mail

Paese	E-mail del Servizio Clienti
UK	<a href="mailto:UKCustomerSupport@bvimedical.com">UKCustomerSupport@bvimedical.com</a>
FR	<a href="mailto:serviceclient@bvimedical.com">serviceclient@bvimedical.com</a>
DE / AT	<a href="mailto:Kundendienst@bvimedical.com">Kundendienst@bvimedical.com</a>
IT	<a href="mailto:servizioclienti@bvimedical.com">servizioclienti@bvimedical.com</a>
ROW	<a href="mailto:ROWCustomerSupport@bvimedical.com">ROWCustomerSupport@bvimedical.com</a>

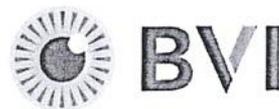
La misura oggetto della presente comunicazione è stata segnalata alle autorità competenti del suo Paese da Vitreq B.V. Porgiamo sincere scuse per l'eventuale disagio arrecato.

Cordiali saluti,



BVI / Vitreq B.V.  
Séggelant-Noord 2  
3237 VG Vierpolders  
The Netherlands

Christian Neele  
Capo gruppo Affari regolamentari di Vitreq B.V.



# Allegato 1 – Modulo di risposta

CryoTreq REF# CT00.D01

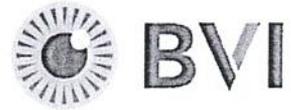
**Si prega di compilare e restituire il presente  
modulo di risposta entro il giorno 10 aprile**

Spuntare la/e risposta/e corrispondente

**FASE 1:** Verificare la presenza in inventario dei seguenti prodotti

Nome del prodotto	RIF#	GTIN#	Numeri di lotto
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20214450
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20214366
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20214367
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20214518
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20214522
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20214615
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20214744
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20214745
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20214961
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20214962
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20215203
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20215204
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20215479
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20216263
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20216264
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20216010
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20227952
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20227950
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20227951
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20228408
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20228657
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20228897
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20228898
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20229034
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20229138
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20229334
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20229460
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20229630
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20229748
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20230261
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20221083
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20221140
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20221364
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20221746
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20221894
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20222365





**FASE 2: compilare il modulo**

Nome dell'azienda: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Codice cliente BVI # (se noto) \_\_\_\_\_

Se acquistato tramite un distributore, inserire il nome del distributore: \_\_\_\_\_

Telefono: \_\_\_\_\_

Nome del referente: \_\_\_\_\_

Qualifica: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

Data compilazione: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

**FASE 3: Restituzione del modulo**

Inviare tramite e-mail il modulo di risposta compilato entro il giorno 10 aprile a  
BVICryoTreq2023@sedgwick.com

\*\*\*\*\*La ringraziamo per la collaborazione\*\*\*\*\*