

REGIONE ABRUZZO
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TERAMO
Circ.ne Ragusa 1, 64100 Teramo
C.F. 00115590671

Direttore Generale: Dott. Maurizio Di Giosia

Deliberazione n° 0765 del 20 APR. 2021

U.O.C.: ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

OGGETTO: Emergenza Covid19 - determina a contrarre e contestuale affidamento della fornitura ed installazione di una sterilizzatrice a vapore per le esigenze del Laboratorio Covid del P.O. di Teramo. CIG 87032694C8.

Data 13.04.2021 Firma [Signature]
Il Responsabile dell'Istruttoria
(Dott. Emiliano Capasso)

Data 13.04.2021 Firma [Signature]
Il Responsabile del Procedimento
(Dott. Emiliano Capasso)

Il Direttore della U.O.C. proponente con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

VISTO: Il Direttore del Dipartimento Amministrativo
(Dott.ssa Rossella Di Marzio)

Data 13.4.2021 Firma [Signature]
Il Direttore dell'U.O.C. Dott. Vittorio D'Ambrosio

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

- favorevole
- non favorevole
(con motivazioni allegate al presente atto)



Data 20/04/2021

Firma [Signature]
Il Direttore Amministrativo
(Dott. Franco Santarelli)

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO

- favorevole
- non favorevole
(con motivazioni allegate al presente atto)



Data 20/4/2021

Firma [Signature]
Il Direttore Sanitario
(Dott. Maurizio Brucchi)

REGIONE ABRUZZO
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TERAMO
Circ.ne Ragusa 1, 64100 Teramo
C.F. 00115590671

Direttore Generale: Dott. Maurizio Di Giosia

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI, DOTT. VITTORIO D'AMBROSIO

VISTA la richiesta acquisita al prot. n. 27967 del 16/02/2021, sottoscritta dal Direttore del Dipartimento dei Servizi Dott.ssa Gabriella Lucidi Pressanti, con la quale si richiede l'acquisto di una sterilizzatrice a vapore da destinare al Laboratorio Covid della U.O.C. Servizio Immunologico Trasfusionale presso il P.O. di Teramo;

DATO ATTO che, su richiesta di quest'ufficio, con successiva nota mail agli atti, la richiamata dott.ssa Lucidi Pressanti trasmetteva alla proponente U.O.C. le caratteristiche tecniche della sterilizzatrice oggetto della suddetta richiesta;

DATO ATTO che, in ragione di quanto sopra e del valore dell'acquisizione, si è provveduto, in data 07/03/2021, a pubblicare sul sito istituzionale dell'ASL di Teramo, apposito avviso esplorativo finalizzato alla verifica dell'esistenza di operatori economici che commercializzano sterilizzatrici aventi caratteristiche rispondenti a quelle descritte nell'avviso stesso;

RILEVATO che, alla data di scadenza per la risposta all'avviso di cui sopra, sono pervenute, a questo ufficio, n. 7 manifestazioni di interesse da parte di altrettanti operatori economici, corredate della documentazione tecnica della sterilizzatrice commercializzata;

DATO ATTO:

- che in data 04/03/2020 quest'ufficio trasmetteva la documentazione tecnica relativa alle sterilizzatrici proposte alla richiedente Dott.ssa Gabriella Lucidi Pressanti, al fine di verificarne la conformità rispetto alle caratteristiche tecniche richieste nel suddetto avviso;
- che in data 09/04/2021, con nota mail agli atti, la dott.ssa Gabriella Lucidi Pressanti dichiarava che *"All'esito della valutazione effettuata circa la conformità tecnica delle sterilizzatrici offerte dalle ditte manifestanti interesse, risulta che la tecnologia della ditta SMI è la più rispondente alle caratteristiche espresse nell'avviso di manifestazione della ASL"*;
- che il valore stimato per la fornitura in oggetto ammonta presuntivamente ad € 60.000,00 IVA esclusa;

VISTI gli artt.:

- 30 comma 1 del D. Lgs. n. 50/2016 che disciplina i principi per l'aggiudicazione e l'esecuzione di appalti e concessioni e stabilisce che: "L'affidamento e l'esecuzione di appalti di opere, lavori, servizi, forniture e concessioni.....si svolge nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, tempestività e correttezza. Nell'affidamento degli appalti e delle concessioni, le stazioni appaltanti rispettano, altresì, i principi di libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità, nonché di pubblicità con le modalità indicate nel presente codice...";
- 36 co. 1 del D. Lgs. n. 50/2016 che disciplina, in particolare, i principi da seguire nell'affidamento di contratti di valore inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria, ai sensi del quale "l'affidamento e l'esecuzione di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di cui all'articolo 35 avvengono nel rispetto dei principi di cui agli articoli 30, comma 1, 34 e 42, nonché del rispetto del principio di rotazione degli inviti e degli affidamenti e in modo da assicurare l'effettiva possibilità di partecipazione delle microimprese, piccole e medie imprese. Le stazioni appaltanti applicano le disposizioni di cui all'articolo 50";
- 1 comma 2 lett. a) della legge n. 120/2020 che, fino al 31 dicembre 2021, in deroga a quanto stabilito all'art. 36 comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016, consente alle stazioni appaltanti di procedere, per l'acquisizione di servizi e forniture, mediante affidamento diretto per importi inferiori a € 75.000,00;
- 1 comma 450 della legge n. 296 del 2006 così come modificato dall'art.1, comma 130 della legge 30.12.2018 n.145 ai sensi del quale: "le amministrazioni pubbliche di cui all'art.1 del decreto legislativo 30 marzo 2001,

n.165, per gli acquisti di beni e servizi di importo superiore a 5.000 euro e di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi del medesimo articolo 328 ovvero al sistema telematico messo a disposizione della centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure”;

- 1 comma 548 della legge n. 208/2015 ai sensi del quale: "...gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della Consip SpA”;
- 9 comma 3-bis della legge n. 89/2014 ai sensi del quale: “Le amministrazioni pubbliche obbligate a ricorrere a Consip Spa o agli altri soggetti aggregatori ai sensi del comma 3 possono procedere, qualora non siano disponibili i relativi contratti di Consip Spa o dei soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto...”;

ATTESO che ad oggi non sono attive convenzioni Consip aventi ad oggetto forniture comparabili con quelle di cui alla presente procedura e la categoria merceologica di riferimento non è contemplata nell'ambito di quelle individuate dall'art. 1 del DPCM del 11.07.2018 pubblicato sulla G.U.R.I. del 16.08.2018 per le quali è previsto l'obbligo di approvvigionamento mediante centrale regionale di committenza, ed è quindi possibile procedere autonomamente all'attivazione della procedura, ai sensi della normativa vigente;

PRECISATO che il presente provvedimento vale anche quale determina a contrarre, ai sensi del quadro normativo come sopra delineato e di quanto in particolare previsto nel richiamato art. 32 comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016;

DATO ATTO che, per quanto sopra, è stata inoltrata Trattativa Diretta sulla piattaforma Mepa nr. 2694100 (all. 1), alla ditta SMI MEDICAL S.R.L. (P. Iva 01265230456) la cui offerta è risultata tecnicamente la più idonea, al fine di ottenere un'offerta economica per la fornitura ed installazione di una sterilizzatrice a vapore;

DATO ATTO che in data del 13/04/2021 la succitata ditta trasmetteva, in risposta alla Trattativa Diretta, propria miglior offerta tecnico-economica (all. 2), riferita alla fornitura, trasporto, montaggio, collaudo e attività di formazione di quanto segue:

- Sterilizzatrice a vapore (modello SLS.3.1.2VD.E) al costo unitario di € 56.500,00 iva esclusa
- Dispositivo controllo e regolazione temperatura scarichi modello DCD al costo unitario di € 890,00 iva esclusa;
- Secondo monitor touch-screen 17" lato di scarico al costo unitario di 2.230,00 iva esclusa;
- Carrello interno telescopico con sistema a scorrimento al costo unitario di 2.385,00 iva esclusa.

per un costo complessivo di € 62.005,00 iva esclusa alle condizioni tecnico-economiche di cui alla Trattativa Diretta condotta sulla piattaforma Mepa nr. 2694100;

DATO ATTO, altresì, che il presente provvedimento vale come modifica al programma biennale degli acquisti di forniture e servizi approvato con deliberazione 698 del 09/04/2021 ai sensi dell'art. 7 comma 9 del D.L. del MIT nr. 14 del 16/01/2018;

RITENUTO di:

- affidare la fornitura in argomento, nei termini e nei modi di cui alla Trattativa Diretta sulla piattaforma Mepa n. 2694100, alla ditta SMI MEDICAL S.R.L. (P. Iva 01265230456) con sede legale in via Rinchiosa 20 C – 54033 Marina di Carrara (MS);
- nominare come direttore dell'esecuzione del contratto la Dott.ssa Tatiana Reggi, Dirigente Biologo in servizio presso la U.O.C. servizio Immunologico e Trasfusionale, ricorrendo, nel caso di specie i presupposti di cui al par. 10 delle Linee Guida ANAC n. 3, trattandosi di fornitura caratterizzata da particolare complessità sotto il profilo sanitario e tecnologico, oltretutto, che la fornitura in argomento, impone il coinvolgimento di unità operative diverse dalla proponente (U.O.C. S.I.M.T. del P.O. di Teramo);

- doversi rendere il presente provvedimento immediatamente esecutivo al fine di garantire, con la massima tempestività l'approvvigionamento di cui trattasi;

RILEVATO che ai fini della tracciabilità dei pagamenti il numero di CIG che identifica la procedura è il seguente: **87032694C8**;

PROPONE

per tutti i motivi esplicitati in narrativa e che debbono intendersi per integralmente riportati e trascritti nel presente dispositivo,

1. **affidare**, ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) della legge n. 120/2020, affidare la fornitura in argomento, nei termini e nei modi di cui alla Trattativa Diretta sulla piattaforma Mepa nr. 2694100, alla ditta SMI MEDICAL S.R.L. (P. Iva 01265230456) con sede legale in via Rinchiosa 20 C – 54033 Marina di Carrara (MS), Pec: smimedicalsrl@pec.it, la fornitura di quanto segue:
 - a. Sterilizzatrice a vapore (modello SLS.3.1.2VD.E) al costo unitario di € 56.500,00 iva esclusa
 - b. Dispositivo controllo e regolazione temperatura scarichi modello DCD al costo unitario di € 890,00 iva esclusa;
 - c. Secondo monitor touch-screen 17" lato di scarico al costo unitario di 2.230,00 iva esclusa;
 - d. Carrello interno telescopico con sistema a scorrimento al costo unitario di 2.385,00 iva esclusa.per un costo complessivo di € 62.005,00 iva esclusa alle condizioni tecnico-economiche di cui alla Trattativa Diretta sulla piattaforma Mepa nr. 2694100;
2. **prenotare** la spesa di € 75.646,10 IVA inclusa come da prospetto finanziario in calce;
3. **nominare** come direttore dell'esecuzione del contratto la Dott.ssa Tatiana Reggi, Dirigente Biologo in servizio presso la U.O.C. servizio Immunologico e Trasfusionale, ricorrendo, nel caso di specie i presupposti di cui al par. 10 delle Linee Guida ANAC n. 3, trattandosi di fornitura caratterizzata da particolare complessità sotto il profilo sanitario e tecnologico, oltretutto, che la fornitura in argomento, impone il coinvolgimento di unità operative diverse dalla proponente (U.O.C. S.I.M.T. del P.O. di Teramo);
4. **precisare** che il presente provvedimento costituisce anche determina a contrarre ai sensi dell'art. 32 comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016 e vale come modifica al programma biennale degli acquisti di forniture e servizi approvato con deliberazione 698 del 09/04/2021 ai sensi dell'art. 7 comma 9 del D.L. del MIT nr. 14 del 16/01/2018;
5. **dichiarare** la presente deliberazione immediatamente esecutiva in considerazione di quanto riportato in narrativa;

Letto, confermato e sottoscritto.

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto:

- che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, ha attestato che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, è, nella forma e nella sostanza, legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche;
- che il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario hanno espresso formalmente parere favorevole

DELIBERA

di approvare e far propria la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata.



IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Maurizio Di Giosia

Regione Abruzzo
Azienda Unità Sanitaria Locale 4
Teramo
Dipartimento Amministrativo – U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

ALLEGATI ALLA DELIBERAZIONE

Allegato n. 1 - Trattativa Diretta sulla piattaforma Mepa nr. 2694100 (pag. 1-2)

Allegato n. 2 – Offerta tecnico-economica SMI MEDICAL S.R.L. (P. Iva 01265230456) (pagg. 3-8)

Allegati n. 8



DATI GENERALI DELLA PROCEDURA	
Numero Trattativa	1664497
Descrizione	AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA ED INSTALLAZIONE DI UNA STERILIZZATRICE A VAPORE PER LE ESIGENZE DELL'U.O.C. S.I.M.T. DEL P.O. DI TERAMO
Tipologia di trattativa	Affidamento diretto (art. 36, c. 2, lett. A, D.Lgs. 50/2016)
Soglia di rilevanza comunitaria	Sotto soglia
Modalità di svolgimento della procedura	Telematica (on line)
Modalità di definizione dell'offerta	Ribasso a corpo
CIG	87032694C8
CUP	Non inserito
Amministrazione titolare del procedimento	ASL 4 Teramo - ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI 00115590671 64100 Circonv. Ragusa, 1 TERAMO (TE)
IPA - Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica	UFPL0H
Punto Ordinante	MARCO RODOMONTI / RDMMRC59R14L103F
Soggetto stipulante	MARCO RODOMONTI / RDMMRC59R14L103F ASL 4 Teramo
Data e ora inizio presentazione offerta	12/04/2021 10:18
Data e ora termine ultimo presentazione offerta	16/04/2021 18:00
Data limite stipula contratto (Limite validità offerta del Fornitore)	30/04/2021 18:00
Ulteriori note	
Bandi / Categorie oggetto della Trattativa	Forniture specifiche per la Sanità (BENI)
Fornitore	S.M.I. MEDICAL SRL
Valore dell'offerta economica	60000
Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e non compresi nell'Offerta	Non specificato
Termini di pagamento	30 GG Data Accertamento Conformità Merci / Servizi
Dati di Consegna	CIRCONVALLAZIONE RAGUSA, 1 - 3° PIANO TERAMO - 64100 (TE) ABRUZZO
Dati e Aliquote di Fatturazione	Aliquota IVA di fatturazione: 22% Indirizzo di fatturazione:

SCHEDA TECNICA 1 DI 1	
Nome Scheda Tecnica	Sterilizzatrice a vapore
Quantità	1

I campi contrassegnati con * sono obbligatori

Nr.	Caratteristica	Tipologia	Regola di Ammissione	Valori
1	FORNITURA OGGETTO PREVALENTE DELLA RDO	Tecnico	Nessuna regola	
2	Tipo contratto	Tecnico	Valore unico ammesso	ACQUISTO

DOCUMENTI ALLEGATI ALLA TRATTATIVA

Descrizione	Nome file
Modello tracciabilità flussi finanziari	modello dichiarazione tracciabilità.doc
DGUE	DGUE mepa.doc

RICHIESTE AL FORNITORE

Descrizione	Firmato digitalmente
DGUE compilato	Sì
Modello Tracciabilità compilato	Sì
Offerta tecnico/economica dettagliata	Sì
passoe	Sì

3

2

S.M.I. MEDICAL S.R.L.
Via Rinchiosa, 20 C
54033 Marina di Carrara (MS)



Pisa, 08.04.2021

Spettabile: **AUSL 4 - TERAMO**
U.O.C ACQUISIZIONE BENIO E SERVIZI
Circonvallazione Ragusa, 1
64100 TERAMO

Alla cortese attenzione Dr. Emiliano Capasso

Offerta n°: 024-2021

Oggetto: offerta economica per Autoclave di sterilizzazione.

Facciamo seguito alla Vostra gentile richiesta trasmettendovi in allegato alla presente la nostra migliore offerta per quanto in oggetto.

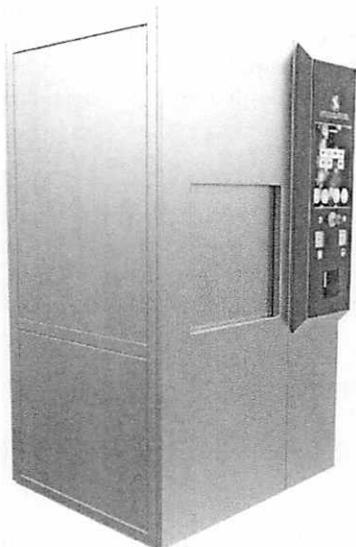
Rimanendo a Vostra completa disposizione per fornire qualunque eventuale chiarimento, l'occasione è lieta per porgere distinti saluti.

Distinti saluti



S.M.I. MEDICAL S.R.L.
Via Rinchiosa, 20 C
54033 Marina di Carrara (MS)
C.F./P.I. 01265230456

Item : Sterilizzatore a vapore saturo



Sterilizzatore a vapore saturo modello: SLS.3.1.2VD.E

Dispositivo Medico di classe IIb per la sterilizzazione a vapore saturo di: strumenti chirurgici in genere, materiali porosi in genere, materiali in gomma in genere e comunque qualsiasi materiale che il fabbricante abbia attestato essere sterilizzabile utilizzando il vapore saturo quale agente sterilizzante.

Progettate con il concetto della ridondanza e controllo/rilascio parametrico per processi di sterilizzazione a vapore ripetibili nel tempo in condizioni di "sicurezza totale".

Caratteristiche tecniche principali modelli doppia porta:

SLS.3.1.2VD.E: capacità litri 147

Dimensioni interne camera: 460X460X695 mm (L x H x P)

Dimensioni esterne sterilizzatore: 1100X1870X915 mm (L x H x P)

Struttura portante e pannelli esterni in acciaio inox AISI 304.

Camera di sterilizzazione con fasciame interno in acciaio inossidabile AISI 316L spessore 8mm, intercapedine in acciaio inossidabile AISI 316L spessore 5mm a copertura "Totale al 100%", scarico centrale con imbutitura per drenaggio e filtro, superfici continue e angoli arrotondati per la pulizia e garantire l'igiene, connessioni saldate a filo superficie e inclinate per il drenaggio, connessioni per Test Termometrici e Test del vuoto come da norma UNI EN 285, connessioni per "Tubo di Pitot" (Test qualità del vapore) e doppia immissione vapore con diffusori in corrispondenza delle porte per eliminare punti freddi.

Due porte in acciaio inossidabile AISI 316L, bilanciate e smontabili dal fronte.

Camera e porte progettate con pressioni relative da -1 a +3,5 BAR, temperatura di 148°C, lucidatura elettrolitica tipo a "Specchio", rugosità inferiore a 0,2 µm ed elevata resistenza agli acidi.

Garanzia del recipiente a pressione (camera e porte) è di 10 anni.

Scorrimento orizzontale automatico delle porte con comando elettropneumatico.

Dispositivo di tenuta dinamico tra camera e porte con guarnizione in silicone a "oring" azionata con vapore o aria compressa filtrata sterile. Durata normale di circa 6 mesi o 1.000 cicli.

Barriera interna "Bioseal in AISI 304 installata nelle autoclavi con esecuzioni passanti per sigillare e separare completamente l'ambiente pulito da quello sterile eliminando i costi derivanti dallo stress sui pre-filtri e filtri assoluti di filtraggio aria sterile.

Isolamento termico camera, porte e generatore con materassino Fonitek espanso ad alto spessore resistente alla temperatura di 250°C, comportamento al fuoco classe B1 testato in base al metodo di prova della norma DIN4102 e con coefficiente di conducibilità pari a 0,30 Watt in base al metodo di prova della norma DIN 52612. Temperatura massima esterna apparecchiatura di 45°C. Tubazioni vapore e condensa coibentate con una guaina di silicone espanso e anima in kevlar.

Isolamento acustico con pannelli laterali e frontali realizzati in acciaio inossidabile AISI 304 di cui gli ultimi completamente apribili.

Impianto idraulico è realizzato completamente in acciaio inossidabile AISI 316. **Attacchi tri-clamps per facilitare il montaggio, lo smontaggio, la manutenzione e la tenuta.** Tubazioni rigide, drenabili, coibentate e identificate con colori convenzionali dei fluidi. Scaricatore di condensa camera è del tipo a galleggiante, per intercapedine del tipo termostatico. **Filtro batteriologico** protetto da una valvola di non ritorno. Predisposizione per montaggio "Tubo di Pitot" per campionamento del vapore durante il test di controllo della qualità del vapore.

Pompa da vuoto del tipo meccanico a "secco" (Busch Technologies) **non consuma acqua** per generare il vuoto e le performance sono in conformità alla norma UNI EN 285. **Vuoti costanti nel tempo** non legati a fattori esterni come la temperatura dell'acqua che varia nelle stagioni e alla quantità disponibile. Antivibranti per diffusione delle vibrazioni. In particolare se ipotizziamo **il costo di 3,8 Euro a m3 dell'acqua addolcita per la pompa da vuoto ad anello liquido e consideriamo di fare 10 cicli al giorno compreso i test su un'apparecchiatura, un consumo a ciclo di 250 litri tra la pompa ed il raffreddatore, lavorando per 260 giorni l'anno abbiamo un risparmio di 2.500,00 Euro/anno.**

Impianto elettrico in canaline autoportanti, quadro elettrico IP55 e pannelli comando IP 54 interno ed IP 22 esterno.

Impianto pneumatico con tubazioni in teflon dimensionate alle pressioni e temperature di esercizio, valvole pneumatiche, gruppo valvole pilota e gruppi di riduzione della pressione completi di filtraggio dell'aria.

Dispositivo di gestione con controllore elettronico programmabile industriale prodotto da Siemens con configurazione hardware del microprocessore "Simatic ET200S" con CPU IM151-8 PN/DP, schede analogiche, schede di ingressi segnale, schede di uscite segnale, schede seriali, porta USB integrata e PC monitor touch-screen 17" a colori come interfaccia operatore per la gestione della **funzionalità, cicli, sicurezze, allarmi, stampa e operatori** (in accordo con direttiva europea MD 93/42/ECC).

Monitor Touch screen industriale da 17", grafico, colori ad alta risoluzione con pagine di: diagramma di ciclo, sinottico per impianto idraulico / pneumatico, manutenzione preventiva, cicli programmati, cicli di prova, valori di ciclo, tempo rimanente a fine ciclo, lingua, funzioni tecniche, stampa e operatori, ecc.

Pannello di comando lato di carico composto da: monitor Touch screen 17" a colori alta risoluzione incassato a filo che gestisce l'interfacciamento con l'operatore, pulsante di emergenza, selettore ON/OFF accensione/spegnimento apparecchiatura, manovuotometro per la camera e manometro per il generatore, pulsanti di azionamento porta, stampante e predisposizione porta USB.

Pannello di comando lato di scarico composto da: serie di indicazioni luminose per l'interfacciamento con l'operatore, pulsante di emergenza, selettore ON/OFF accensione/spegnimento apparecchiatura, manovuotometro per la camera e pulsanti di azionamento porta.

Software realizzato con linguaggio industriale KOP, AWL, SCL Siemens ed in conformità alla IEC 62304 e in accordo con l'analisi del rischio (FMEA) certificato.

Differenti livelli di allarmi e segnalazioni e differenti condizioni di mancanza di energia elettrica.

Gestione con blocchi di programma indipendenti (il primo per il processo ed il secondo per la registrazione) entrambi funzionanti contemporaneamente in modo che vi sia conferma sul corretto funzionamento degli stessi.

Sistema di controllo e processo e di registrazione con 5 segnali analogici, due di temperatura da termo-resistenza per la camera, due di pressione da trasduttore piezoelettrico per la camera, uno di pressione per l'intercapedine; valori confrontati in tempo reale e la **regolazione della temperatura in +/-0.5°C** rispetto al valore nominale.

Funzione F0 attivabile con calcolo mediante algoritmo matematico del valore degli esponenti di abbattimento della carica microbica in funzione del tempo e della temperatura nei processi di sterilizzazione a calore umido.

Usabilità ed ergonomia applicando quella scienza che si occupa dell'interazione tra gli elementi di un sistema (umani e d'altro tipo) e la funzione per cui vengono progettati per evitare difficoltà e rischi agli operatori. **Altezza di carico camera a 890 mm da terra.**

Cicli di sterilizzazione e i test di funzionalità programmati nel sistema di gestione e interfacciabili con i sistemi di tracciabilità.

- Ciclo di sterilizzazione a 134°C per parti di macchine, filtri e membrane, vetreria vuota, etc.
- Ciclo di sterilizzazione a 134°C per tessili e teleria in genere
- Ciclo di sterilizzazione a 121°C per gomma o materiali derivati.
- Ciclo di sterilizzazione a 121°C per liquidi in contenitori non ermeticamente chiusi e raffreddamento naturale.

- Ciclo di sterilizzazione a 121°C per liquidi in contenitori aperti, non ermeticamente chiusi o chiusi ermeticamente con raffreddamento forzato indiretto.
- Ciclo di sterilizzazione a 134°C circuito chiuso per tutto il materiale solido potenzialmente infetto proveniente dall'interno del laboratorio comprese le condense.
- Ciclo di sterilizzazione a 121°C circuito chiuso per tutto il materiale liquido potenzialmente infetto contenuto in contenitori provenienti dall'interno del laboratorio comprese le condense.
- Ciclo test di penetrazione del vapore tradizionale (Bowie&Dick)
- Ciclo test di tenuta del vuoto 13 mbar in 10 minuti (1,3 mbar/min)
- **Ciclo utente per programmare 20 nuovi cicli minimo.**
- Ciclo flash a 134°C (da validare con il carico dall'utilizzatore).
- Libera impostazione dei cicli utente con disponibilità a ripetute chiamate all'esecuzione.

Durata dei cicli ridotta per prestazioni della pompa, coibentazione, preriscaldamento dell'acqua generatore e riempimento frazionato, riserva capiente per riempimento rapido della camera.

20 Operatori per la gestione dell'apparecchiatura; per ognuno dei quali è stato inserito un codice di riconoscimento e sono definite le seguenti funzioni che potranno essere associate in modo da soddisfare le esigenze di reparto: avvia cicli standard, avvia test B&D e vuoto, avvia cicli utente, modifica cicli utente, modifica cicli standard, cambia data e ora, cambia tipo riscaldamento, cambia manutenzione e forzatura uscite, cambia parametri generali, cambia parametri di stampa, reset allarmi, avanzamento manuale ciclo e calibrazione.

Stampante da 24 colonne installata sul pannello frontale lato di carico per registrazione su carta 60mm di larghezza e diametro 50 mm in tempo reale tutti i dati del ciclo, i parametri, i messaggi, i codici operatori, tutte le varie fasi, data, tempi, lotto, FO, esito del ciclo, numero progressivo del ciclo, messaggi di allarme e il grafico del ciclo con l'andamento della pressione e della temperatura in funzione del tempo.

Avviamento automatico, programmabile secondo esigenza, per impostare data e ora di accensione e/o spegnimento non presidiato e a seguire con la possibilità di automatizzare anche la partenza di un ciclo di riscaldamento, del test di tenuta vuoto, del test Bowie & Dick elettronico e l'Helix test.

Funzione stand-by per riduzione dei consumi energetici con riscaldamento disabilitato in caso di inattività.

Manutenzione preventiva programmata in funzione dei cicli di sterilizzazione e del tempo di vita restante dei componenti, componenti critici, materiale di consumo, tarature dei sensori, autopulizia generatore e gestione dell'autodiagnosi. **Manutenzione e ispezione** raggiungibili attraverso l'accesso frontale (non richiesto spazio laterale) facilitate dalla posizione dei componenti all'interno dell'apparecchiatura. **Componentistica** elettrica, elettronica, meccanica, pneumatica, idraulica ecc. di tipo commerciale costruita con componenti forniti da aziende leader a livello mondiale. **Gli attacchi tri-clamps facilitano la manutenzione rendendola estremamente semplice e rapida, garantendo nel contempo una tenuta perfetta. Le guarnizioni a camera d'aria eliminano la manutenzione frequente di pulizia per la tenuta delle porte.**

Eco-progettazione per preservare quanto più possibile l'ambiente con riduzione misurabile dei consumi e l'inquinamento ambientale durante l'intero ciclo di vita.

Risparmio nei consumi di esercizio per intercapedine a totale copertura della camera, coibentazione specifica per camera, generatore e tubazioni, funzione stand-by, risparmio idrico e risparmio di energia elettrica.

Risparmio nella manutenzione per le soluzioni innovative e impiego di componenti di elevata qualità affidabilità e durata nel tempo.

Considerando i **costi indiretti derivanti dalla manutenzione e/o sostituzione frequente dei filtri nell'ambiente sterile i risparmi si moltiplicano.**

Dispositivi di sicurezza con principio della ridondanza, componenti certificati per la sicurezza, software testato e certificato, analisi del rischio e norme e direttive.

Riscaldamento elettrico "E"; Generatore elettrico di vapore incorporato nell'apparecchiatura per lo svolgimento dei cicli di sterilizzazione.

Marcatura CE con numero di identificazione rilasciato dall'Ente Notificato in base alla Direttiva Europea 93/42/CEE come dispositivi medici e alla Direttiva Europea 2014/68/UE come apparecchiatura a pressione (PED) e a quelle collegate come Direttiva Europea 2009/125/CE come progettazione ecocompatibile (ERP), 2014/35/UE per la Bassa Tensione, 2014/30/UE per la Compatibilità Elettromagnetica e 2006/42/CE per le Macchine.

Costruzione in conformità alla Norme Europea UNI EN ISO 285:2016 (grandi sterilizzatrici a vapore) e validazione alla UNI EN ISO 17665-1:2012 (sviluppo, convalida e test di routine).

Interfaccia per la connessione alla rete Internet o Intranet locale per la tele-manutenzione.

Simatic ET200S crea il presupposto per un'**omogeneità illimitata nella comunicazione** e trasparenza attraverso tutti i livelli fino al livello di direzione aziendale e possono essere integrati con PROFINET e PROFIBUS.

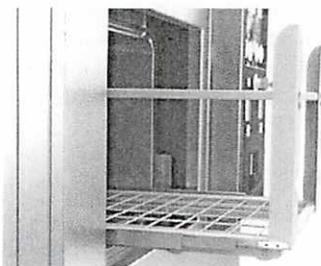
Il sistema di gestione delle apparecchiature permette di **comunicare ed integrarsi con principali software di tracciabilità esistenti sul mercato.**

Importo unitario Euro 57.000,00

Quantità: 1

Importo totale Euro 57.000,00

ACCESSORI PER LO STERILIZZATORE



Carrello interno telescopico con sistema a scorrimento con guide interne in camera per il carico del materiale da sterilizzare, realizzato in acciaio inossidabile AISI 304, finitura satinata, è completo di due serie di ruote per facilitare la movimentazione. Tale sistema permette il carico e lo scarico del materiale sterilizzato senza l'utilizzo del carrello esterno ed è indicato per luoghi poco spaziosi.

Importo unitario Euro INCLUSO

Quantità: 1

Totale: Euro INCLUSO



Handwritten signature or initials.

CONDIZIONI GENERALI DI VENDITA

Sconto: Prezzi netti a Voi riservati

IVA: prezzi al netto IVA che sarà a Vostro carico e pari al 22%. Il versamento I.V.A. dovrà essere fatto in quota parte al corrispondente importo pagato.

Imballo: le apparecchiature saranno spedite su pallet e protette con pellicola trasparente.

Trasporto: **Incluso:** nell'offerta fino al luogo di destino.

Opere: escluse. In base al disegno di installazione dovranno essere predisposte tutte le utenze necessarie al fine di poter installare le apparecchiature per il loro corretto funzionamento ed in conformità alle leggi e norme vigenti in materia.

Montaggio: **incluso:** Sarà eseguito da personale tecnico specializzato del Nostro Centro Regionale di Assistenza Tecnica.

Pannellature e rifiniture in acciaio inox: **Incluse**

Collaudo: **incluso:** Sarà eseguito da personale tecnico specializzato del Nostro Centro Regionale di Assistenza Tecnica.

Formazione: **inclusa:** Sarà eseguito da personale tecnico specializzato del Nostro Centro Regionale di Assistenza Tecnica.

Validazione: esclusa: Sarà eseguito da personale tecnico specializzato del Nostro Centro Regionale di Assistenza Tecnica. **L'importo per la validazione è di 950,00 Euro.**

Garanzia: 12 mesi di garanzia dalla data di collaudo e comunque non oltre 15 mesi dalla data di consegna. In garanzia sono compresi tutti i vizi e difetti di costruzione. Sono esclusi tutti i danni derivanti da uso improprio o manomissione. In caso di ritardo nell'installazione delle apparecchiature, questa dovrà essere conservata in modo da evitare danni derivanti da temperatura, umidità, polvere e urti.

Tempo di consegna: 90 giorni dall'ordine.

Validità dell'offerta: 90 giorni.

Pagamento: 60 GGDFFM

Paese d'origine: Italia

Produttore: SMI Medical Srl.

Esclusioni: oltre ai lavori e ai materiali già esclusi nella nostra offerta, anche ulteriori lavori da effettuare sul luogo di installazione come:

Lavori in muratura e carpenteria

Smaltimento di rifiuti

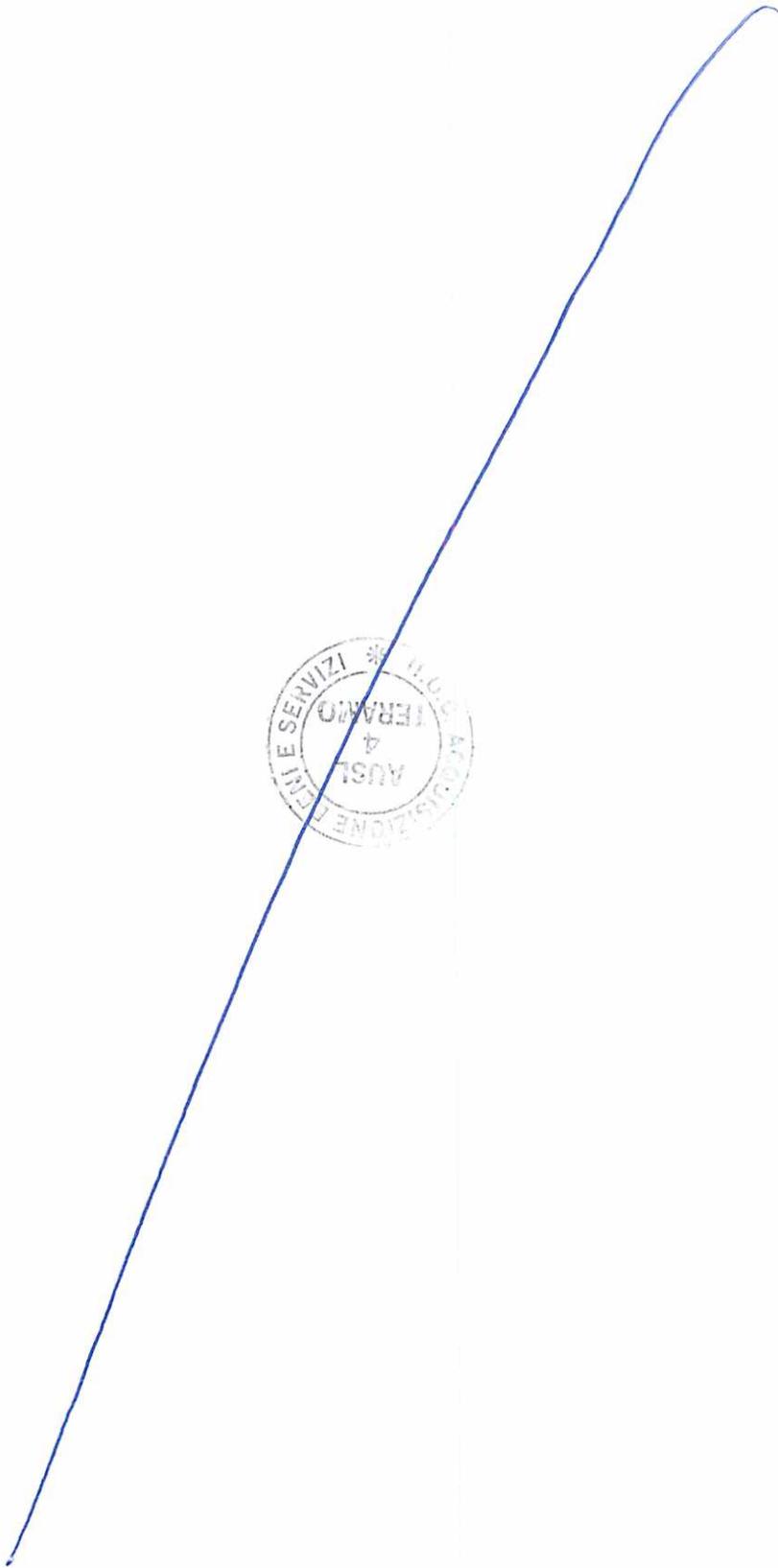
Lavori civili

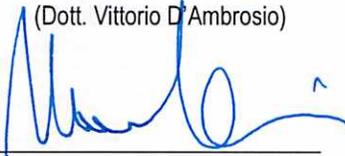
Realizzazione di eventuali collegamenti elettrici ed idraulici necessari

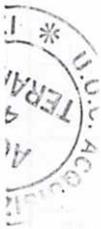
Lavori di isolamento

Dispositivi di sollevamento

Calcoli strutturali e / o sismici.



U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI	U.O.C. Programmazione e Gestione Attività Economiche e Finanziarie
<p>CIG. 87032694C8</p> <p>SMI MEDICAL S.R.L. (P. Iva 01265230456)</p> <p>Spesa anno 2021 € 75.646,10 Sottoconto 01.01.02.05.0100</p> <p>Fonte di Finanziamento: FSN - COVID</p> <p>Referente U.O.C. proponente: Dott. Emiliano Capasso</p> <p>Data: <u>13-04-2021</u></p> <p>Utilizzo prenotazione: O S</p> <p>Il Dirigente (Dott. Vittorio D'Ambrosio)</p> 	<p>Prenotazione: <u>546/2021</u> COVID</p> <p>Settore:</p> <p>Data: <u>15-4-2021</u></p> <p>Il Contabile</p> <p>Il Dirigente</p> <p>ASL 4 TERAMO</p> <p>U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie</p> <p>IL DIRIGENTE RESPONSABILE</p> <p>Dott.ssa Antonella Di Silvestre</p> 



Della suestesa deliberazione viene iniziata la pubblicazione il giorno 21 APR. 2021 con prot. n. 1462/21 all'Albo informatico della ASL per rimanervi 15 giorni consecutivi ai sensi della L. n. 267/2000 e della L.R. n. 28/1992.

La suestesa deliberazione diverrà esecutiva a far data dal quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione.

La suestesa deliberazione è stata dichiarata "immediatamente eseguibile"



Firma _____

L'addetto alla pubblicazione informatica

La trasmissione al Collegio Sindacale è assolta mediante pubblicazione sull'Albo Aziendale. Per l'esecuzione (E) ovvero per opportuna conoscenza (C) trasmessa a:

Coordinamenti/Dipartimenti e Distretti		Unità Operative		Staff	
Coordinamento Staff di Direzione		Segreteria Generale e Affari Legali		UOC Controllo di gestione	
Dipartimento Amministrativo	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Acquisizione Beni e Servizi	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOC Formazione, Qualità e Comunicazione Strategica	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Tecnico-Logistico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Attività Economiche e finanziarie	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOSD Ufficio Relazioni con il Pubblico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Assistenza Territoriale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Gestione del Personale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOSD Servizio Prevenzione e Protezione Sicurezza Interna	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Coordinamento Assistenza Ospedaliera	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Attività Amministrative Assistenza Territoriale e Distrettuale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOSD CUP Aziendale e monitoraggio Liste di attesa	
Dipartimento Emergenza Urgenza	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Patrimonio, Lavori e manutenzioni	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	DEC	<input type="checkbox"/> E <input checked="" type="checkbox"/> C
Dipartimento Cardio-Toraco-Vascolare	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Sistemi Informativi	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Chirurgico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Attività amm.ve Dipartimenti Prevenzione e Salute Mentale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		
Dipartimento Salute Mentale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Attività amm.ve dei Presidi Ospedalieri	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Oncologico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione medica e gestione complessiva del PO di Teramo	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Medico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione medica e Gestione complessiva PO di Atri	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento dei Servizi	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione medica e Gestione complessiva PO di Giulianova	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	altre Funzioni di Staff	
Dipartimento di Prevenzione	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione medica e Gestione complessiva PO di Sant'Omero	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Comitato Unico di Garanzia	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Materno-Infantile	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Area Distrettuale Adriatico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Resp.le Prevenzione Corruzione e Trasparenza	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Distretto di	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Area Distrettuale Gran Sasso - Laga	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Internal Audit	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Servizio Farmaceutico Territoriale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Organismo indipendente di valutazione	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Medicina Penitenziaria	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Ufficio Procedimenti Disciplinari	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	DEC del servizio	<input type="checkbox"/> E <input checked="" type="checkbox"/> C		