

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

Direttore Generale: Dott. Maurizio Di Giosa

Deliberazione n° 2126 del 30 NOV. 2022

U.O.C.: ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

OGGETTO: DETERMINA A CONTRARRE E CONTESTUALE AFFIDAMENTO DI KIT PER INFILTRAZIONI CELLULE STAMINALI – TULIP GOLD REGEN1 DA DESTINARE ALL'U.O.C. ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DEL P.O. DI ATRI. CIG: Z3138A5878

Data 24/11/22 Firma [Signature]
 Il Responsabile dell'Istruttoria
 (Dott. Severino Di Sabatino Garbati)

Data 26.11.2022 Firma [Signature]
 Il Responsabile del Procedimento
 (Dott. Vittorio D'Ambrosio)

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 26.11.2022 Firma [Signature]
 Il Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi
 (Dott. Vittorio D'Ambrosio)

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

- favorevole
 non favorevole

Data 28-11-2022



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

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO

- favorevole
 non favorevole

Data 30/11/2022



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 del Dott. Fabrizio Fascione, Direttore dell'U.O.C. Ortopedia e Traumatologia del P.O. di Atri, per l'acquisto di Kit per infiltrazioni cellule staminali – Tulip Gold Regen1, aventi caratteristiche ivi descritte, necessari per lo svolgimento delle attività della propria U.O.C.; (allegato 1)

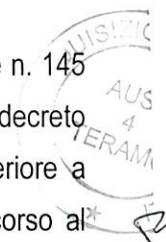
PRESO ATTO che l'acquisto di che trattasi è stato autorizzato dal tavolo di gestione dei fabbisogni giusto verbale del 15.11.2022, per un ammontare complessivo di n. 10 Kit;

VISTI gli artt:

- 1 comma 2 lettera a) della legge n.120/2020 così come modificato dall'art 51 comma 1 lettera a) sub. 2.1) dalla legge n.108/2021, ai sensi del quale, fino al 30 giugno 2023 in deroga a quanto stabilito dall'art. 36 del D.Lgs n. 50/2016, le stazioni appaltanti procedono per servizi e forniture mediante affidamento diretto per importi inferiori a € 139.000,00;
- 1 comma 3 della legge n.120/2020 ai sensi del quale gli affidamenti diretti possono essere realizzati tramite determina a contrarre, o atto equivalente, che contenga gli elementi descritti nell'art. 32 comma 2 del D.Lgs n. 50/2016;
- 1 comma 450 della legge n. 296/2006 così come modificato dall'art. 1 comma 130 della legge n. 145 del 30.12.2018 ai sensi del quale: "le altre amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001 n. 165, per gli acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore a 5.000,00 euro e di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione ovvero dal sistema telematico messo a disposizione dalla 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...";

CONSIDERATO che la presente deliberazione, vale anche quale determina a contrarre, ai sensi del quadro normativo come sopra delineato e di quanto previsto nel richiamato art. 1 comma 3 della legge n. 120/2020;

RILEVATO che da verifiche effettuate sul Portale degli Acquisti in Rete P.A., è risultato che per la fornitura del dispositivo medico richiesto allo stato non sono presenti Convenzioni Consip attive, tuttavia è risultato che la



categoria merceologica oggetto di acquisizione è comunque inserita nei cataloghi del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), messo a disposizione da CONSIP;

DATO ATTO che per l'acquisizione del dispositivo medico richiesto, per le ragioni sopra esposte è stata avviata sul MEPA, in data 18/11/2022, trattativa diretta n. 3300480, con la ditta Artrò Srl p.iva 00976670679, con sede in Viale Cavour n. 28, 64100 Teramo, telefono: 0861/252054, pec: artro@legalmail.it; distributore esclusivo per la Regione Abruzzo, che ha presentato la seguente offerta tecnica ed economica: (allegato 2)

Dispositivo offerto	Q.tà	CND	Prezzo unitario KIT iva esclusa	Prezzo totale iva esclusa	iva
Kit infiltrazioni cellule staminali TULIP GOD – REGEN 1	10	133149	€ 560,00	€ 5.600,00	22%

per un totale di € 5.600,00 iva esclusa e di € 6.832,00 iva inclusa (22%);

DATO ATTO che l'offerta tecnica ed economica presentata dalla ditta Artrò srl è congrua rispetto a quanto richiesto; (allegato 3)

RISCONTRATA la dichiarazione dalla quale risulta che la ditta Artrò srl è la distributrice esclusiva per la Regione Abruzzo del dispositivo medico, oggetto della presente fornitura; (allegato 4)

RITENUTO di aggiudicare la trattativa diretta n. 3300480, in favore della ditta Artrò srl per la fornitura di n. 10 Kit per infiltrazioni cellule staminali – Tulip Gold, da destinare all'U.O.C. Ortopedia e Traumatologia del P.O. di Atri;

RISCONTRATA la regolarità della documentazione amministrativa prodotta dalla ditta Artrò srl;

RITENUTO altresì di nominare ai sensi della normativa vigente quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.), il Dott. Fabrizio Fascione Direttore dell'U.O.C. Ortopedia e Traumatologia del P.O. di Atri, ricorrendo nel caso di specie i presupposti di cui al paragrafo 10 della Linea Guida ANAC n. 3, trattandosi di fornitura sanitaria che impone il coinvolgimento di unità operative diverse dalla preponente;

RILEVATO che ai fini della tracciabilità dei pagamenti il numero di CIG che la procedura è il seguente: Z3138A5878;

RITENUTO di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile al fine di garantire, con la massima tempestività, la fornitura di che trattasi;

VISTO il D.Lvo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il D.Lvo 30 luglio 1999, n. 286, e successive modifiche ed integrazioni;

PROPONE DI

1. **AFFIDARE**, ai sensi dell'art.1 comma 2 del D.lgs 50/2016, alla ditta Artrò srl p.iva 00976670679, con sede in Viale Cavour 28, 64100 Teramo, telefono: 0861/252054 pec: artro@legalmail.it, per la fornitura di n. 10 Kit per infiltrazioni cellule staminali – Tulip Gold Regen1, da destinare all'U.O.C. Ortopedia e Traumatologia del P.O. di Atri, come da offerta di seguito riportata:

Dispositivo offerto	Q.tà	CND	Prezzo unitario KIT iva esclusa	Prezzo totale iva esclusa	iva
Kit infiltrazioni cellule staminali TULIP GOD – REGEN 1	10	133149	€ 560,00	€ 5.600,00	22%

per un totale di € 5.600,00 iva esclusa e di € 6.832,00 iva inclusa (22%);

2. **PRECISARE** che il presente provvedimento costituisce anche determina a contrarre art. 1 comma 3 legge 120/2020;
3. **DARE ATTO** che alla spesa di € 5.600,00 iva esclusa e di € 6.832,00 iva inclusa (22%), come sopra determinata, si farà fronte con le autorizzazioni di spesa assunte dall'U.O.C. Controllo di Gestione in sede di contrattazione di budget e che gli ordini saranno emessi dalla Farmacia Ospedaliera del P.O. di Atri, sulla base dei fabbisogni dell'U.O. richiedente;
4. **NOMINARE** ai sensi della normativa vigente quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.) il Dott. Fabrizio Fascione Direttore dell'U.O.C. Ortopedia e Traumatologia del P.O. di Atri, ricorrendo nel caso di specie i presupposti di cui al paragrafo 10 della Linea Guida ANAC n. 3, trattandosi di fornitura sanitaria che impone il coinvolgimento di unità operative diverse dalla preponente;
5. **DICHIARARE** il presente atto immediatamente eseguibile, in ragione di quanto riportato in narrativa;

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



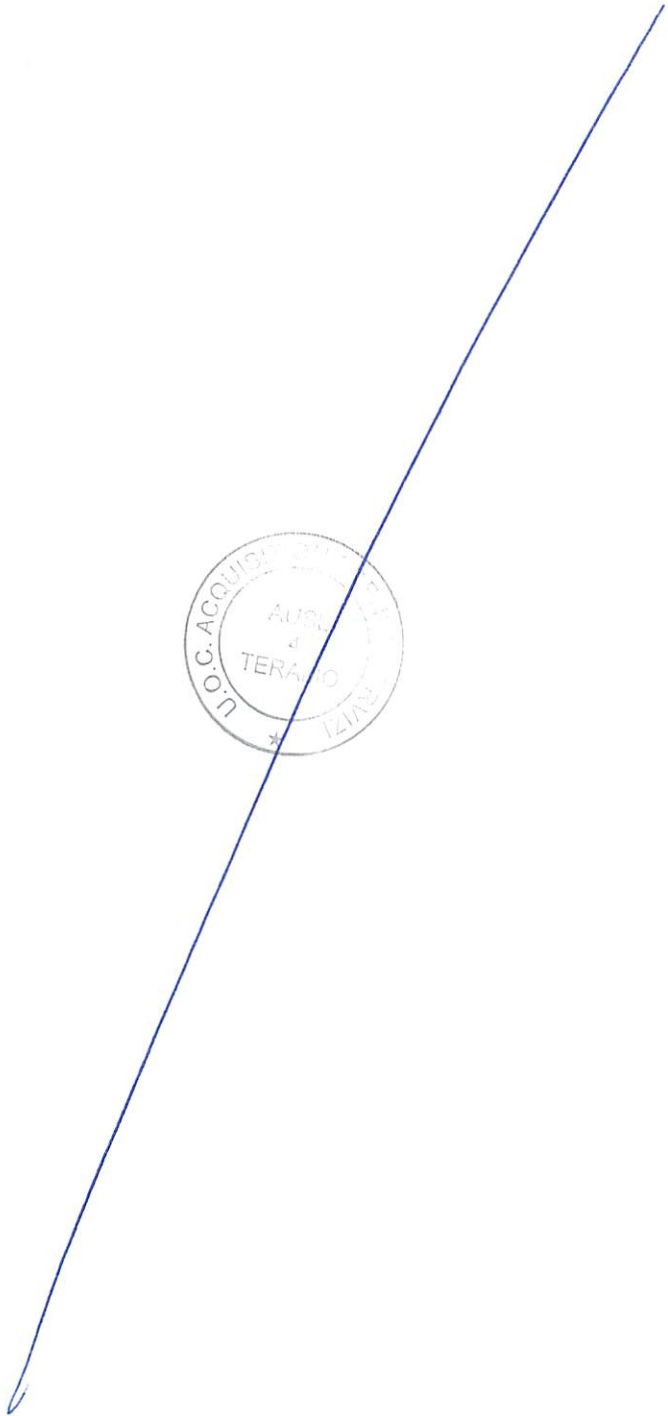
ALLEGATI ALLA DELIBERA:

- Allegato 1: Richiesta di acquisto Dott. Fabrizio Fascione;
- Allegato 2: Trattativa diretta n.3300480;
- Allegato 3: Dichiarazione di esclusiva;
- Allegato 4: Dichiarazione di esclusiva;

Allegati n. 20 pagine

allegati n. 20





Alc 1

Di Giacopo Stefania

Da: Fascione Fabrizio
Inviato: giovedì 8 settembre 2022 12:59
A: Segreteria Acquisizione Beni e Servizi; Romualdi Pietro
Cc: Di Sabatino Garbati Severino; Teodori Emanuela; Di Francesco Emanuela
Oggetto: Acquisto KIT TULIP per infiltrazioni cellule staminali
Allegati: MODULO ACQUISTI.pdf; Ordinanza n. 0304 del 01.03.2022.pdf; REPERTORIO REGEN1.pdf; Scheda Tecnica Kit REGEN1.pdf; Scheda Tecnica Kit REGEN1.pdf.p7m.pdf; TNF Declaration of Uniqueness.pdf; Tulip_Disposable_Products_IFU_2017.pdf; unicità_.pdf; DOC Class IIa R9.pdf; doc03415220220301025517 (1).pdf; EC Certificate A2 4130113841 2021-505-17 (1).pdf

Alla cortese attenzione del dottor Vittorio D'Ambrosio

Buongiorno,

con la presente si richiede l'acquisto di n. 10 Kit TULIP per infiltrazioni di cellule staminali.

Vi allego il modello di acquisto sottolineando come nel capitolato della vecchia gara manchi un lotto per questa tipologia di prodotto, pertanto in attesa della nuova gara che stiamo espletando e che prevederà tutta una macroarea per tutte le nuove tecnologie per la cartilagine, osso ecc (Ortobiologia), chiedo l'acquisto di un numero minimo di 10 kit.

Già a febbraio è stata autorizzata dalla azienda un acquisto per n.5 kit (allego ordinanza) che sono stati esauriti già in giugno.

In attesa di riscontro porgo cordiali saluti.

Dottor Fascione Fabrizio

ASL TERAMO PROTOCOLLO UNICO
Posta Interna



Prot. n.0087345/22 del 08/09/2022

1



MODULO DI RICHIESTA ACQUISTO BENI/SERVIZI/DISPOSITIVI MEDICI

IL PRESENTE MODULO VA COMPILATO DI CONCERTO TRA IL DIRETTORE DELLA U.O. RICHIEDENTE E IL DIRETTORE DI DIPARTIMENTO/COORDINAMENTO

PARTE A) GENERALITA'

PRESIDIO OSPEDALIERO <u>ATRI</u>	DIPARTIMENTO/COORDINAMENTO <u>CHIRURGICO</u>
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: <u>U.O.C. DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA</u>	Centro di costo: <u>6070</u>
MAIL <u>Fabrizio.fascione@aslteramo.it</u>	RECAPITO <u>0858707583</u>

1) DESCRIZIONE DEL BENESERVIZIO/DISPOSITIVO MEDICO RICHESTO E CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME:

1.1 Descrizione:

Infiltrazione di cellule staminali per il trattamento delle
condropatie articolari nei pazienti giovani - TULIP KIT CELLULE

1.2 E' previsto nel Piano dei fabbisogni: SI NO

STAMINALI

1.3 Caratteristiche tecniche minime

KIT STERILE MONOUSO PER IL PRELEVO DI
CELLULE STAMINALI DA TESSUTO ADIPOSO

2) MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA:

- Sostituzione per obsolescenza
- Sostituzione per irripetibilità
- Aggiornamento Tecnologico
- Integrazione/Completamento
- Acquisto nuovo
- Altro (specificare)

3) URGENZA DELLA RICHIESTA: SI NO

Se si, descrivere la motivazione dell'urgenza della richiesta:

NUMEROSE RICHIESTE DA PARTE DEI PAZIENTI

4) Specificare EVENTUALE UNICITÀ E/O INFUNGIBILITÀ dell'oggetto della richiesta. Fornire relazione di dettaglio.

TECNOLOGIA CELL FRIENDLY E SUPER LOCK
VEDI ALLEGATO "UNICITÀ"

5) MODALITÀ DI ACQUISIZIONE:

5.1 Acquisto	<input checked="" type="checkbox"/>	Costo	<u>560.00</u>	ANNI_(durata)	_____
5.2 Service/Nolegg	<input type="checkbox"/>	Costo/Anno	_____	ANNI_(durata)	_____
5.3 Comodato d'uso	<input type="checkbox"/>	Costo/Anno	_____	ANNI_(durata)	_____
5.4 Leasing Operativo	<input type="checkbox"/>	Costo/Anno	_____	ANNI_(durata)	_____
5.5 Altro (specificare)	<input type="checkbox"/>	Costo/Anno	_____	ANNI_(durata)	_____

DISPONIBILITÀ FONDI FINALIZZATI: SÌ NO PARZIALE

Riferimento: _____

(se disponibile allegare documentazione specifica)

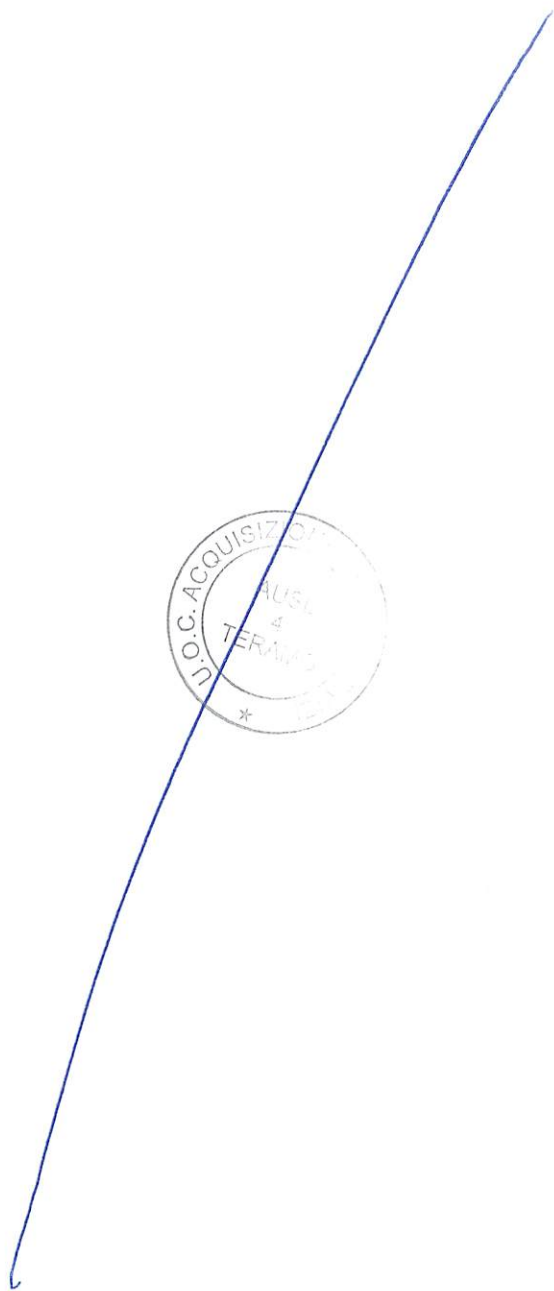
6) EFFETTI DERIVANTI DALL'ACQUISTO

Indicazione dei vantaggi (Es. recupero mobilità, incremento prestazioni etc...) e/o dei miglioramenti tecnico/funzionali (benefici per l'utenza, benefici per gli utilizzatori, benefici per l'Azienda) derivanti dall'acquisto in oggetto.

RECUPERO MOBILITÀ, INCREMENTO PRESTAZIONI (CON ARG 217
codice SDO 86.69), BASSA OCCUPAZIONE SALA OPERATIVA
(15-20 min) SENZA ANESTESIA

7) L'OGGETTO DELLA RICHIESTA È UTILIZZABILE ANCHE DA ALTRE UU.OO. : SÌ NO

Se SÌ specificare quali uu.oo. e in che modo e misura può essere definito l'utilizzo congiunto.



5
4

PARTE B) DA COMPILARE SOLO IN CASO DI RICHIESTA DI
BENI MOBILI DUREVOLI- APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

1) DATI APPARECCHIATURA DA SOSTITUIRE: (Compilare solo in caso di sostituzione)

- 1.1 Marca _____
- 1.2 Modello _____
- 1.3 Numero di serie _____
- 1.4 Numero Inventario _____
- 1.5 Fuori Uso SI NO (allegare verbale di fuori uso)

2) Specifiche tecniche delle ATTREZZATURE A SUPPORTO/INTEGRAZIONE/COMPLETAMENTO dell'apparecchiatura richiesta.
 (Indicare in questo spazio le caratteristiche tecniche di eventuali accessori correlati e/o hardware/software). Fornire relazione di dettaglio.

3) Specificare se è necessario MATERIALE DI CONSUMO ed il relativo consumo annuale.

Se SI specificare quantitativi e costo annuale.

Denominazione	Costo unitario mat. Consumo (IVA INCLUSA)	Quantità presunta annuale

4) Specificare se per l'utilizzo dell'apparecchiatura è sufficiente il personale sanitario e/o tecnico già presente oppure se è indispensabile incrementare l'attuale dotazione di personale:

Se SI indicare numero e le professionalità necessarie.

NO

5) SPECIFICHE PER LA MESSA IN FUNZIONE DELL'APPARECCHIATURA RICHIESTA:

5.1 Ubicazione dell'apparecchiatura

5.2 Sono necessari lavori di adeguamento/ristrutturazione locali edili e/o impiantistici? SI NO

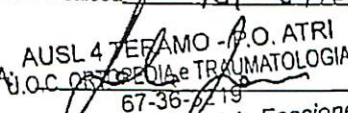
Se SI specificare quali avvalendosi dell'Ufficio Tecnico per il costo di massima e fornendo relazione di dettaglio concertata.



9
5

IL DIRETTORE DELLA U.O. RICHIEDENTE DOTTOR FASCIONE FABRIZIO

NOMINATIVO: Dott./Dott.ssa DIRETTORE UOC DI ORTOPEDIA DI ATRI

TIMBRO E FIRMA: 
AUSL 4 TERAMO - P.O. ATRI
U.O.C. ORTOPEDIA e TRAUMATOLOGIA
67-36-719
Direttore: dott. Fabrizio Fascione

DATA: 08/08/2022

VALUTAZIONE DEL DIRETTORE DI DIPARTIMENTO:

APPROVATA

RINVIATA PER APPROFONDIMENTI

NON APPROVATA

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

DATA: _____

TIMBRO NOMINATIVO E FIRMA: _____

IL PRESENTE MODULO DEVE ESSERE COMPLETO DI TUTTI I DATI E CORREDATO DELLA VALUTAZIONE DEL DIRETTORE DI DIPARTIMENTO/COORDINAMENTO, SENZA I QUALI LA RICHIESTA NON VERRA' ISTRUITA E VERRA' RESTITUITA ALL'U.O. RICHIEDENTE

6



PHARMATECH

Scheda Tecnica Codice	Kit Assemblato Tulip GOLD REGEN1
--------------------------	-------------------------------------

Descrizione e materiali

1 cannula per infiltrazione Tumescenza SuperLuerLok 2.1mm x 15cm (ABS Transparente)
1 cannula per aspirazione Carraway SuperLuerLok 2.1mm x 15cm (ABS Transparente)
1 Johnnie Snap 20cc
(Makrolon Trasparente)
1 Tulip Gen II NanoFat™ Kit
(ABS Transparente)
2 Harvesting Syringes, BD 10cc
(Polipropilene PP)
2 Injection Syringes, BD 20cc
(Polipropilene PP)

Destinazione d'uso

Il Kit monouso Tulip GOLD è destinato all'uso in procedure sui tessuti molli.

Pack factor

1 procedura singola per confezione

Confezionamento

I dispositivi all'interno sono in confezione singola, Sterili.

Validità

Presenza di lattice

5 anni dalla data di produzione a confezione integra Latex Free.

Conservazione e stoccaggio:

Proteggere da elevate fonti di calore/freddo. Mantenere in luogo fresco, asciutto e pulito.

Conformità normativa

Kit assemblato - Marchio CE - Class IIA, Rule 6, Annex II of MDD 93/42/EEC Council Directive

RDM:

133149

Fabbricante

Pharmatech Srl

Distributore

Pharmatech Srl



2

7



U.C.
*

ALL 2

Offerta Economica relativa a

DESCRIZIONE RDO

TRATTATIVA DIRETTA PER FORNITURA DI N. 10 KIT TULIP GOLD REGEN

NUMERO RDO 3300480

Amministrazione titolare del procedimento

AMMINISTRAZIONE

ASL 4 Teramo

CF AMMINISTRAZIONE 00115590671

Concorrente

FORMA DI PARTECIPAZIONE

Singolo operatore economico (D.Lgs. 50/2016, art. 45, comma 2, lett. A)

RAGIONE SOCIALE / DENOMINAZIONE

ARTRO'

PARTITA IVA

00976670679

TIPOLOGIA SOCIETARIA

SRL

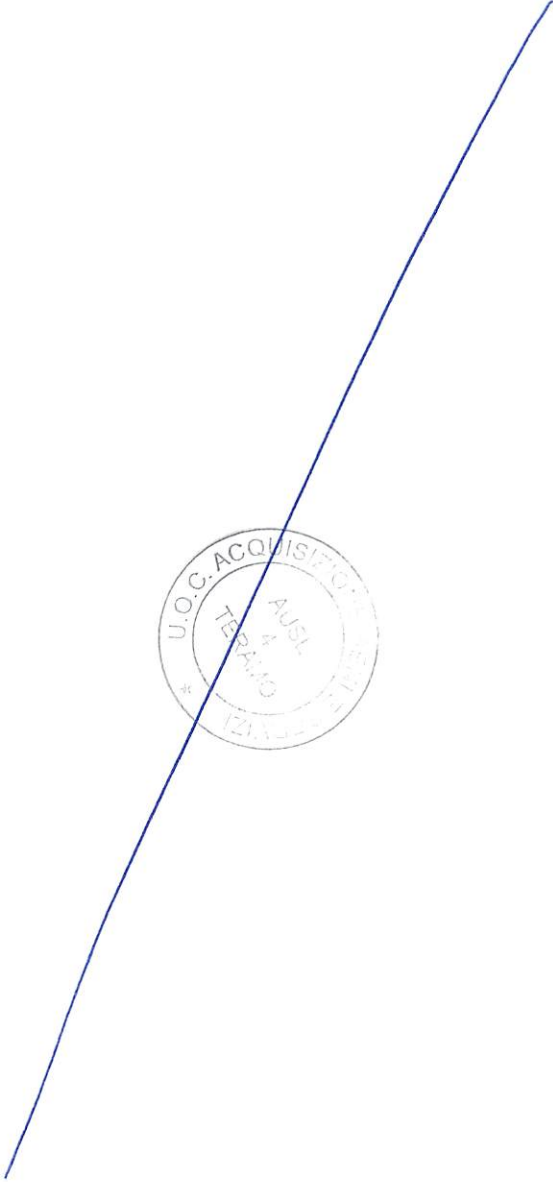
Oggetto dell'Offerta

Formulazione dell'Offerta Economica = Valore economico (Euro)

Nome	Valore
Valore offerto	5600,00

Elenco dichiarazioni abilitazione

02



OFFERTA ECONOMICA							
AREA COMPILATA DAL PUNTO ORDINANTE		AREA COMPILATA DALLA DITTA OFFERENTE					
Tipologia prodotto richiesto	Quantità	prodotto offerto; denominazione - codice prodotto - ditta produttrice	CND	RDM	Prezzo unitario iva esclusa	Prezzo totale iva esclusa	Alliquota iva da applicare
kit infiltrazione cellule staminali - Tulip Gold	10	REGEN 1		133.149	€ 560,00	€ 5.600,00	22%
TOTALE OFFERTA ECONOMICA						€ 5.600,00	

QUI
 A
 T
 S
 E
 F

Handwritten mark

11



U.O.C.



PHARMATECH

Scheda Tecnica
Codice

Kit Assemblato Tulip GOLD
REGEN1

Descrizione e materiali

1 cannula per infiltrazione Tumescenza SuperLuerLok 2.1mm x 15cm (ABS Trasparente)
1 cannula per aspirazione Carraway SuperLuerLok 2.1mm x 15cm (ABS Trasparente)
1 Johnnie Snap 20cc (Makrolon Trasparente)
1 Tulip Gen II NanoFat™ Kit (ABS Trasparente)
2 Harvesting Syringes, BD 10cc (Polipropilene PP)
2 Injection Syringes, BD 20cc (Polipropilene PP)

Destinazione d'uso

Il Kit monouso Tulip GOLD è destinato all'uso in procedure sui tessuti molli.

Pack factor

1 procedura singola per confezione

Confezionamento

I dispositivi all'interno sono in confezione singola, Sterili.

Validità

5 anni dalla data di produzione a confezione integra Latex Free.

Presenza di lattice

Conservazione e stoccaggio:

Proteggere da elevate fonti di calore/freddo. Mantenere in luogo fresco, asciutto e pulito.

Conformità normativa

Kit assemblato - Marchio CE - Class IIA, Rule 6, Annex II of MDD 93/42/EEC Council Directive

RDM:

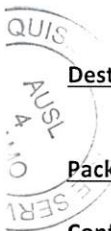
133149

Fabbricante

Pharmatech Srl

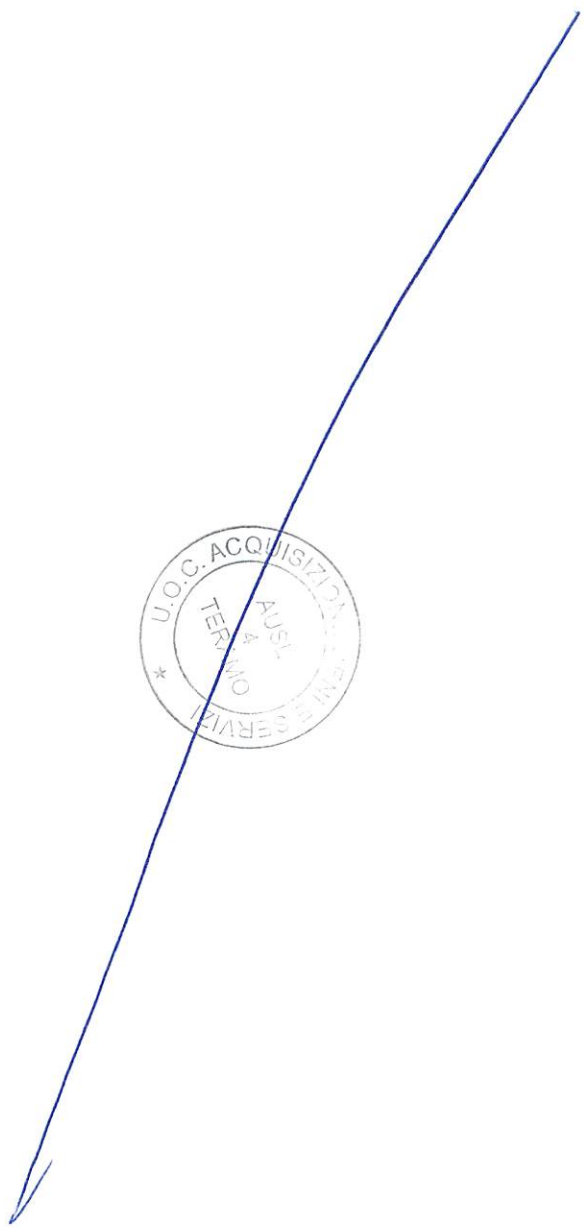
Distributore

Pharmatech Srl




82

12



U.O.C.

	Declaration of Conformity – Class IIa	Form 7.5-1-7-4	Rev. 9
			Page 1 of 2

MANUFACTURER		
Name of company	Address	Representative
Tulip Medical Products	4360 Morena Blvd, Suite 100 San Diego, CA 92117 USA	Marc Pilkington

AUTHORIZED REPRESENTATIVE		
Name of company	Address	Telephone/email
Emergo Europe	Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	+31.70.345.8570 - phone +31.70.346.7299 - fax europe@emergogroup.com

REGISTRATION INFORMATION	
Notified Body and ID #	CE certificate number
Intertek – Intertek Semko AB ID# CE 0413	MDSAP ISO 13485:2016 - 0102982 Exp: 6/30/2023 EC - 4130113841

AUSTRALIA
 4
 O.W.
 BE SERVED

CONFORMITY ASSESSMENT		
Device classification	Route to compliance	Standards applied
Class IIa Rule 6	Annex II, MDD 93/42/EEC Swedish Transposition of Directive – LVFS 2003:11	ISO 13485:2016

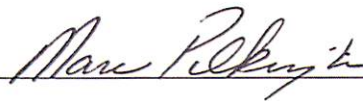
Tulip Medical Products declares that the products listed below meet the provision of the Swedish Transposition of Directive 93/42/EEC (LVFS 2003:11). All supporting documentation is retained on the premises of the manufacturer.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Tulip Medical Products and applies to all CE marked devices listed above.

COMPANY REPRESENTATIVE: Marc Pilkington

TITLE: Management Representative

SIGNATURE:



DATE: 5/24/2021

PRODUCT IDENTIFICATION

2
 13



Declaration of Conformity – Class IIa

Form
7.5-1-7-4

Rev. 9

Page 2 of 2

Product name		Model/number
Tulip Gems™ Single-Use, Disposable Cannulas & Accessories		Cannulas DC1SLTON1320 DC1SLCAR1410 DC1SLCAR1415 DC1SLCAR1315 DC1SLSOR1320 DC1SLMIL1415 DC1SLSPO1415 DC1SLINF1412 DC1SLINF1415 DC1SLINF1420 DC1SLINJ2004 DC1SLINJ1905 DC1SLINJ1807 DC1SLINJ1709 DC1SLINJ2306 DC1SLINJ2505
Product name	Model/number	Model/number
Tulip Gems™ Single-Use, Disposable Cannulas & Accessories	Accessories/Transfers DATLLLL1.2mm DATLLLL1.4mm DATLLLL2.4mm DNFT90G2 DNTS DNTC Accessories/Lock DJS220 DJS360G2 DMS160G2 Accessories/Syringes SYR1LLBX SYR10BDBX SYR20BDBX SYR60BDBX	Kits DArthrex Kit - ABS10055 DPK-GOLD-TNF DPK-SFB-TNF DPK-SFB DPK-SFF-TNF DPK-SFF DPK-CAR DPK-CAR-TNF DPK-MIL DPK-MIL-TNF DPK-TON DPK-TON-TNF DPK-SOR DPK-SOR-TNF DMICRO

U.O.C.A

8
14

EC CERTIFICATION

FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the Swedish national legislation LVFS 2003:11 to which the undersigned is subjected, transposing Annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive, and the result entitles the organization to use the CE 0413 marking on those products listed below.



Organization:

Black Tie Medical, Inc

Main Site: 4360 Morena Blvd., Suite 100, San Diego, California, 92117,
United States

Product Category:

- Non-active devices and accessories for injection, infusion and transfusion

For further identification of the products covered, see the MDD product list/product schedule.

Certificate Number:

4130113841

Initial Certification Date:

17 May 2021

Certificate Valid from:

17 May 2021

Certificate Expiry Date:

26 May 2024



Mikael Hagelin

Mikael Hagelin
Certification Authority MDD
Intertek Semko AB, Kista, Sweden

17 May 2021

Signed Date

Intertek Semko AB
Box 1103, SE-164 22 Kista, Sweden
Telephone +46 8 750 00 00
medtechsweden@intertek.com

The certification is subject to the organization maintaining their system in compliance with the regulations stated in this certificate, allowing regular assessments and following the contracted requirements of the Notified Body.

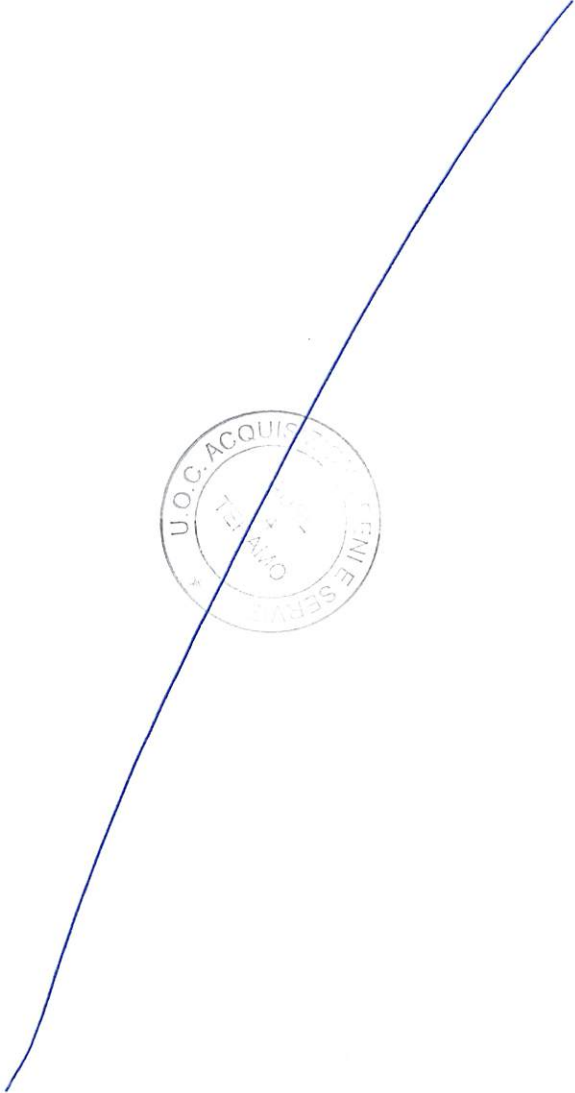
Intertek Semko AB is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC on medical devices, with identification number 0413.



In the issuance of this certificate, Intertek assumes no liability to any party other than to the Client, and then only in accordance with the agreed upon Certification Agreement. This certificate's validity is subject to the organisation maintaining their system in accordance with Intertek's requirements for systems certification. Validity may be confirmed via email at certificate.validation@intertek.com or by scanning the code to the right with a smartphone. The certificate remains the property of Intertek, to whom it must be returned upon request



[Handwritten mark]





4360 Morena Blvd., Suite 100
San Diego, CA 92117
Tel: (858) 270-5900
Fax: (858) 270-5901
tulipmedical.com

DECLARATION OF UNIQUENESS

The company Tulip Medical Products

DECLARES

That due to its patented and patent pending design and method and its specific output requirements, the Tulip TRUE NanoFat Systems have unique characteristics in their category such as:

- Unique clinically validated protocol (patent pending) developed in collaboration with the pioneers of nanofat to consistently produce nanofat with specific characteristics.
- Tulip TRUE NanoFat meets the injectability rating for use with 27g and 30g needles
- Uniquely designed sizing system consistently achieves this injectability rating.
- Scientifically proven characterization of Tulip TRUE NanoFat demonstrates:
It "offers a better cell inoculum than conventional enzymatic dissociation methods by using 10 times less fat tissue as starting material and delivering a higher cell yield."
- Unique processing method ensures that Tulip TRUE NanoFat meets this characterization standard.



The company confirms that the Tulip TRUE NanoFat devices are CE certified according to the EU Directive on medical devices. Scan below to view report.



16



ACC 3

Da: Fascione Fabrizio <fabrizio.fascione@aslteramo.it>

Inviato: giovedì 24 novembre 2022 11:44

A: Di Sabatino Garbati Severino <severino.disabatinogarbati@aslteramo.it>

Oggetto: Re: Richiesta di acquisto di n.10 kit di Tulip (Regen 1)

Buongiorno,

Confermo la conformità del prodotto a quanto richiesto.

Grazie mille.

Buona giornata

Inviato da [Outlook per iOS](#)

Da: Di Sabatino Garbati Severino <severino.disabatinogarbati@aslteramo.it>

Inviato: Thursday, November 24, 2022 11:39:46 AM

A: Fascione Fabrizio <fabrizio.fascione@aslteramo.it>

Oggetto: Richiesta di acquisto di n.10 kit di Tulip (Regen 1)

Buongiorno Dott. Fascione

in riferimento a quanto in oggetto, inoltro documentazione tecnica del dispositivo Kit Tulip Regen 1

che la ditta ARTRO³ srl distributore esclusivo per la Regione Abruzzo, ci ha offerto ad un costo unitario per Kit di € 560,00.

Resto in attesa di un V.s. giudizio di idoneità, che quanto offerto è conforme alla richiesta di acquisto autorizzata dal tavolo di gestione dei fabbisogni in data 15/11/2022.

Cordiali saluti.

Di Sabatino Garbati Severino

UOC Acquisizione Beni e Servizi

ASL Teramo

Circonvallazione Ragusa 1 – 64100 Teramo

Tel. 0861/420820 – fax: 0861/420292

E-mail: severino.disabatinogarbati@aslteramo.it

J



Terni, 16 Febbraio 2022

DICHIARAZIONE DISTRIBUZIONE ESCLUSIVA

Pharmatech S.r.l. - ITALIA, in qualità di distributore esclusivo per l'Italia dei Dispositivi Medici, prodotti dalla ditta TULIP MEDICAL Inc. di San Diego – CALIFORNIA- USA

DICHIARA

Che è stato dato mandato di distribuzione in esclusiva nelle regioni Abruzzo, Molise e Puglia per il KIT TULIP GOLD (REGEN1) alla ditta ARTRO' – Viale Cavour, 28 – 64100 TERAMO – Partita I.V.A. C.F. 00976670679.

Si fa altresì presente che il prezzo di mercato congruo del KIT TULIP GOLD è di Euro 560,00+IVA



In fede,

In fede,

Stefano Montagnoli
Legale Rappresentante

h

20



U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Rif. AREAS:

Ditta: ARTRO' SRL


Cig: Z3138A5878

Spesa complessiva: € 6.832,00 iva inclusa (22%)

Uffici autorizzativi: UA_FARM_S_ATRI,

Fonte di finanziamento: Bilancio - FSN

Data 26.11.2022

Il Dirigente


U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie

Si attesta la REGOLARITÀ CONTABILE della presente spesa che trova capienza nel Bilancio di previsione anno

Data: _____

Il Contabile

Il Dirigente



Della sujestesa deliberazione viene iniziata la pubblicazione il giorno

01 DIC. 2022

prot. n.

4050/22

all'Albo informatico della ASL per rimanervi 15 giorni consecutivi ai sensi della d.lgs. n. 267/2000 e della L.R. n. 28/1992.

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

La sujestesa 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		<input type="checkbox"/> E <input 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	Servizio Dipendenze Patologiche	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Gestione del Rischio	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Farmacia Ospedaliera di	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Relazioni Sindacali	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	U.O. di	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		