



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO  
Sistema Sanitario Regione Liguria  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

U.O. ATTIVITÀ ECONOMICHE E DI APPROVVIGIONAMENTO  
ER/vc

DELIBERAZIONE N. 1139 DEL 10 GIU. 2021

OGGETTO: Esito procedura negoziata per la fornitura di sistemi a pressione positiva EzPAP (materiale esclusivo), periodo 01.06.2021 - 31.06.2023. Importo complessivo Euro 31.500,00 esclusa IVA al 22% ed Euro 38.430,00 inclusa IVA e ratifica ordini per Euro 3.294,00 inclusa IVA sul C.E. 120.007.070.

L'anno duemilaventuno addì 10 del mese di GIU., presso la sede amministrativa dell'IRCCS Ospedale Policlinico, San Martino, sita in Genova Largo Rosanna Benzi 10, presenti il Direttore Scientifico, il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario,

#### IL DIRETTORE GENERALE

- visto il D. Lgs. n. 50 del 18/04/2016 di attuazione delle Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE e il successivo Decreto Correttivo D. Lgs. n. 56/2017;
- premesso che con nota prot. n. 21440 del 05.05.2021, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, la U.O. Farmacia ha trasmesso il Verbale CAD n. 22 del 29.04.2021, con cui è stato richiesto alla U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento di effettuare indagine di mercato per l'acquisizione di sistemi a pressione positiva EzPAP (fabbisogno annuo n. 500 unità) dalla società Smith Medical Italia S.r.l.;
- vista la dichiarazione di esclusività del 18.02.2019, allegata alla sopra citata nota prot. 21440/21, con la quale il Direttore della U.O. Clinica Anestesiologica e Terapia Intensiva nonché il Direttore del Dipartimento di afferenza attestano la necessità di disporre di tale prodotto esclusivo, che la sola ditta Smith Medical Italia S.r.l. può fornire con i requisiti tecnici e il grado di perfezione richiesti;
- dato atto che, in data 10.05.2021 è stata pubblicata sul sito istituzionale l'allegata indagine preliminare di mercato per la fornitura in argomento e che, alla scadenza prevista per il 25.05.2021, è pervenuta la sola manifestazione di interesse da parte della sopra citata Società;
- considerato che la Società Smith Medical Italia S.r.l., appositamente interpellata dalla U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento, ha provveduto a presentare offerta

economica per il sistema di che trattasi, alle condizioni economiche meglio dettagliate nell'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- dato atto che l'iter procedurale per la fornitura di cui al presente provvedimento è conforme alle disposizioni di cui al Regolamento per l'acquisto di beni e/o servizi in regime di infungibilità/esclusività ex art. 63 comma 2 lett. b) D.lgs. n. 50/2016, approvato con deliberazione n. 349 del 27.02.2019;
- ritenuto pertanto di procedere all'acquisto, per il periodo 01.06.2021 - 31.06.2023, di sistemi a pressione positiva EzPAP, dalla Società Smith Medical Italia S.r.l., alle condizioni di cui all'allegato "A", per un importo annuale presunto pari ad Euro 15.000,00 esclusa IVA al 22% ed Euro 18.300,00 inclusa IVA (fabbisogno annuale pari a n. 500 unità) e contrattuale pari ad Euro 31.500,00 esclusa IVA al 22% e Euro 38.430,00 inclusa IVA (fabbisogno contrattuale pari a n. 1.050 unità) da imputare al C.E. 120.007.070 – Autorizzazione n. 1231;
- rilevato che, per il periodo 01.06.2021 – 31.12.2021, l'importo complessivo presunto per l'acquisizione del materiale in argomento, pari ad Euro 9.150,00, inclusa IVA al 22%, viene imputato al C.E. 120.007.070, autorizzazione n. 1231, del Bilancio 2021;
- considerato che, al fine di garantire la continuità assistenziale e nelle more dell'espletamento della procedura oggetto del presente atto, si è reso necessario emettere ordini nel mese di maggio alla richiamata Società per complessivi Euro 3.294,00 inclusa IVA al 22% imputati al sopra citato Conto Economico, sub - autorizzazione n. 1231/170 del Bilancio 2021, che si intendono ratificare con il presente provvedimento;
- su conforme proposta del Direttore della U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento;
- preso atto del parere favorevole espresso, per quanto di competenza, dal Direttore Scientifico, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;


## DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa:

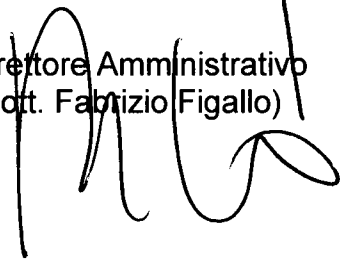
- 1) di procedere all'acquisto, per il periodo 01.06.2021 - 30.06.2023, di sistemi a pressione positiva EzPAP (materiale esclusivo), dalla Società Smith Medical Italia S.r.l., alle condizioni di cui all'allegato "A", per un importo annuale presunto pari ad Euro 15.000,00 esclusa IVA al 22% ed Euro 18.300,00 inclusa IVA (fabbisogno annuale pari a n. 500 unità), e contrattuale pari ad Euro 31.500,00 esclusa IVA al 22% e Euro 38.430,00 inclusa IVA (fabbisogno contrattuale pari a n. 1.050 unità);
- 2) di dare atto che, per il periodo 01.06.2021 – 31.12.2021, l'importo complessivo presunto per l'acquisizione del materiale in argomento pari ad Euro 9.150,00, inclusa IVA al 22%, viene imputato al C.E. 120.007.070 del Bilancio 2021, assumendo in prima istanza sub - autorizzazione per Euro 100,00 e riservandosi l'integrazione della stessa fino all'importo deliberato;

3) di ratificare la spesa sostenuta nel mese di maggio per l'acquisto dei dispositivi di che trattasi, pari ad Euro 3.294,00 imputata al C.E. 120.007.070 sub-autorizzazione n. 1231/170 del Bilancio 2021.

Il Direttore proponente  
U.O. Attività Economiche e di  
Approvvigionamento  
(Dott.ssa Stefania Rizzuto)

**ASSUNZIONE SUB-AUTORIZZAZIONE**  
C.E. 120.007.070 per Euro 100,00 n. 1231/22  
Bilancio 2021  
Registrazione avvenuta 

Il Direttore Amministrativo  
(Dott. Fabrizio Figallo)



Il Direttore Sanitario  
(Dott. Giovanni Orengo)



Il Direttore Scientifico  
(Prof. Antonio Uccelli)



Il Direttore Generale  
(Dott. Salvatore Giuffrida)





OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO  
Sistema Sanitario Regione Liguria  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

**U.O.C. Farmacia**  
**Direttore Dott.ssa S. Beltrami**

Prot. Produzione N

Genova,

Protocollo Generale n. 0021440/21 del 05/05/2021

**Al Direttore**  
**U.O. Attività Economiche e di**  
**Approvvigionamento**  
**Dott.ssa S. Rizzuto**

**OGGETTO: verbale 22/CAD DM "Sistema a pressione positiva "EzPAP" – ditta Smith Medical Italia S.r.l. cod. ditta 23-0757".**

Si trasmette il Verbale n. 22/CAD DM dell'incontro tenutosi in data 19/04/2020, relativo all'acquisizione del dispositivo in oggetto, richiesto da varie Unità Operative.

Distinti saluti.

**Il Direttore**  
**Dott.ssa S. Beltrami**

Allegato <sup>1</sup> ..... alla deliberazione n° <sup>1139</sup> del ..... **10 GIU. 2021**,  
composto da n° <sup>19</sup> ..... pagine numerate da 1 a .....

Copia al Direttore U.O. Governo Clinico e Organizzazione Ospedaliera

Largo Rosanna Benzi, 10 - 16132 Genova

[protocolli@pec.osanmartino.it](mailto:protocolli@pec.osanmartino.it)

IRCCS Certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015 Certificato n. IT248888 - BUREAU VERITAS

Certificato secondo la norma UNI EN ISO 45001:2018 Certificato n. IT305565 - BUREAU VERITAS

Certificate of Accreditation and Designation as Comprehensive Cancer Centre OECD Registered Number RPM N. 0473647634



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO  
Sistema Sanitario Regionale Liguria  
Piazza di Palazzo 8 - 16132 Genova - C.so Italia 31 - 16132 Genova

## Verbale incontro N° 22

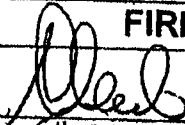
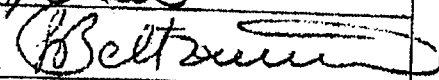
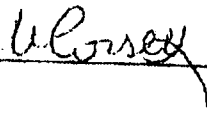
Dispositivi Medici -  Diagnostici

Data: 29/04/2021

Presso:

Ora inizio:

Ora termine:

PRESENTI	CDC-DIP	FIRMA
A.MORANDO	HOR	
S.BELTRAMINI	HFA	
M.CORSETTI	HFA	

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici

Sistema a pressione positiva "EzPAP" – ditta Smith Medical Italia S.r.l. cod. ditta 23-0757

Centri di costo richiedenti: HAND1 – HAND4 – HANP – UA1D1 – UA1D3

Note:

la CAD richiede che venga effettuata indagine di mercato per verificare l'unicità del dispositivo.

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	MODAZHOR_0051		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO	Rev. 8	Data 18/02/2019	Pag 1 di 3

U.O. ANESTESIA E RIANIMAZIONE  
CDC: \_HAND1, HAND4, HANP

**Ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b del D.Lgs 50/2016**  
Assumo personale responsabilità che il seguente prodotto:

Descrizione: SISTEMA A PRESSIONE POSITIVA

---

Nome Commerciale: EzPAP  
Codice Prodotto: 23-0757  
Produttore / Rivenditore: SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.  
da acquisire presso la Ditta: SMITHS MEDICAL ITALIA

DM di nuovo inserimento  
 DM già utilizzato

indicare il fabbisogno annuo presunto: 500  
Quantità richiesta: 30  
Prezzo unitario: +/- 30 euro  
Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa): \_\_\_\_\_

Specificare se si tratta di:

- Dispositivi medici
- dispositivi dedicati ad apparecchiatura elettromedicale già in uso  
Indicare numero inventario dell'apparecchiatura: \_\_\_\_\_
- dispositivi medici dedicati a nuova apparecchiatura elettromedicale  
(indicare modello \_\_\_\_\_)

**APPARECCHIATURA DI PROPRIETA' :**

- OSPEDALIERA  
 UNIVERSITARIA PER SOLA ATTIVITA ASSISTENZIALE

Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato FAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
---	-------------------------	-----------------------------

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	MODAZHOR_0051		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO	Rev. 8	Data 18/02/2019	Pag 2 di 3

- 1) **CARATTERISTICHE DI INFUNGIBILITÀ:** dichiaro che il prodotto è infungibile in quanto non ha alternativa terapeutica o diagnostica o tecnica. E' l'unico, prodotto che può essere utilizzato per *(indicare con dettagliata relazione anche con evidenze scientifiche / pubblicazioni)*. (Art. 63, c. 2, lett. b del D. Lgs. 50/2016):

EzPAP è l'unico dispositivo di facile applicazione con i comuni flussimetri a muro, che consente la generazione di una P positiva nelle vie aeree durante il ciclo respiratorio. L'EzPAP riduce lo sforzo inspiratorio del paziente, favorisce la riespansione polmonare e la disostruzione bronchiale con pochi minuti di trattamento diverse volte al giorno. E' disponibile con maschera o boccaglio e manometro integrato.

☞ Allegare dichiarazione di privativa industriale per destinazione d'uso  
Brevetto n.: EP1078646B\_  
firmata in originale dal rappresentante legale della ditta non antecedente a 6 mesi.

☞ Casistica a cui è dedicato il prodotto:  
Pazienti chirurgici, pazienti con polmonite, BPCO, pazienti allettati

☞ Specificare la procedura in cui il DM verrà impiegato:  
EzPAP si utilizza in pazienti che necessitano di riespansione polmonare, disostruzione bronchiale, prevenzione delle PPC

- 2) **MATERIALE DI CONSUMO E/O ACCESSORI LEGATI AD APPARECCHIATURE E ATTREZZATURE IN PROPRIETÀ** che garantiscano, in esclusiva, l'attendibilità dell'esito dell'esame o siano unici per compatibilità con l'attrezzatura (Art. 63, c. 3, lett. b del D. Lgs. 50/2016)

*Indicare le caratteristiche specifiche di compatibilità in modo dettagliato:*

Nella confezione di EzPAP è contenuto tutto il materiale necessario al suo funzionamento

Allegare dichiarazione della Ditta produttrice firmata in originale dal rappresentate legale della ditta non antecedente a 6 mesi

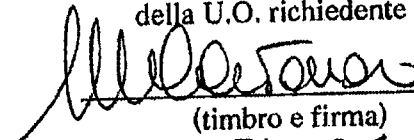
Si allega quanto richiesto

Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
---	-------------------------	-----------------------------

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO		MODAZHOR_0051	
	MODULO AZIENDALE		Rev. 8	Data 18/02/2019
DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO				

LE DICHIARAZIONI SONO RESE SEMPRE SOTTO LA PERSONALE RESPONSABILITA' PENALE, CIVILE, AMMINISTRATIVO-CONTABILE E DISCIPLINARE PREVISTA PER I DIPENDENTI DELLE AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE (ART. 20 D.LGS. N. 29/93, COMMA 10).

Il Direttore/Responsabile  
della U.O. richiedente

  
(timbro e firma)  
20512385

Data, 20/04/2021

Il Direttore di Dipartimento  
IRCCS Ospedale Policlinico San Martino  
Sistema Sanitario Regionale  
Dipartimento Emergenza e Accettazione  
U.O. Anestesia e Rianimazione  
Direttore Dott. Angelo Ferrara

Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
---	-------------------------	-----------------------------





**SMITHS MEDICAL**  
Ingegneria e Tecnologia

Smiths Medical Italia S.r.l.  
Sede Legale e Sociale in  
Via della Stazione 2  
04100 Latina Scalo (LT) Italia  
Tel. +39 0773 4084 800  
Fax +39 0773 4084 804

Ufficio comm. e Servizio Clienti  
Via della Stazione 2  
04100 Latina Scalo (LT) Italia  
Tel. +39 0773 4084 800 dialo #2  
Orario ufficio: lunedì - venerdì  
08.30 - 17.30  
Tel. +39 0773 4084 800

### A CHI DI COMPETENZA

Latina Scalo, 1 dicembre 2020

**OGGETTO: Dichiarazione su EZPAP**

La scrivente Ditta, **Smiths Medical Italia S.r.l.**, nella persona del Consigliere, **Alberto Valenti Nip**, nato a Barcellona, (Spagna), il 10/12/1957, avente sede legale e sociale in Latina Scalo (LT), via della Stazione n. 2, iscritta al Registro delle Imprese e/o la C.C.I.A.A. di Latina, numero di iscrizione, codice fiscale e partita I.V.A. n. 02154270595, R.E.A. n. 149995, dipendente dall'Ufficio delle Imposte Dirette - Agenzia delle Entrate - Ufficio di Latina, Viale Le Corbusier angolo Via Amerigo Vespucci s.n.c., 04100 LATINA, Capitale Sociale Euro 1.100.000,00 interamente versato, consapevole della responsabilità che assume e delle sanzioni stabilite dalla Legge nel confronti di chi adotta il falso nelle dichiarazioni sostitutive rese ai sensi del D.P.R. n. 445 del 2000, in riferimento all'oggetto,

### DICHIARA QUANTO SEGUE:

Che "EZPAP" è l'unico dispositivo di facile applicazione che consente la realizzazione di una pressione positiva delle vie aeree nel corso del ciclo respiratorio di espirazione ed inspirazione e con un consumo di ossigeno molto limitato.

EZPAP è un amplificatore d'aria. Il sistema amplifica di circa 4 volte il flusso di gas in entrata permettendo l'utilizzo del dispositivo con i comuni flussometri a muro ad aria o ad ossigeno.

Il aumento di flusso si traduce in un minor sforzo inspiratorio per il paziente (in cui il dispositivo favorisce la riaspirazione polmonare a seguito di patologie quali l'atelettasia post-operatoria) e in un aumentato sforzo espiratorio (in cui alla riaspirazione polmonare il dispositivo contribuisce anche alla mobilizzazione delle secrezioni).

Il minor sforzo inspiratorio, rende i pazienti più disponibili ad effettuare la terapia più a lungo di quanto non facciano con i normali incentivatori respiratori.

Sono sufficienti pochi minuti di terapia una volta all'ora.

Disponibile con boccaglio o con maschera in diverse misure, EZPAP può essere usato anche in presenza di tubo endotracheale, o cannula tracheostomica, ed in concomitanza di aerosol terapia.

Il sistema include il tubo di raccordo alla fonte d'aria ed una presa per la connessione ad un manometro per la misurazione della pressione di inspirazione.

Il prodotto è coperto da un brevetto sia negli Stati Uniti (US6253766) sia in Europa (EP1078646B).

In fede,

**SMITHS MEDICAL ITALIA S.R.L.**  
**ALBERTO VALENTI NIP**  
Consigliere

P. Iva e Cod. Fisc.: 02154270595  
Cap. Soc.: Euro 1.100.000,00 i. v.  
Numero Meccanografico 7006427  
C.C.I.A.A. 149995

Ufficio Socio - Direzione e Coordinamento Smiths Group plc UK

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	MODAZHOR_0051		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO	Rev. 8	Data 18/02/2019	Pag 1 di 3

U.O. CLINICA ANESTESIOLOGICA-TERAPIA INTENSIVA-NEURORIANIMAZIONE  
 CDC: UA1D1-D3

**Ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b del D.Lgs 50/2016**  
**Assumo personale responsabilità che il seguente prodotto:**

Descrizione: Sistema a Pressione Positiva

Nome Commerciale: EzPAP

Codice Prodotto: 23-0757

Produttore / Rivenditore: Smiths Medical Italia S.r.l.

da acquisire presso la Ditta: Smiths Medical Italia

- DM di nuovo inserimento  
 DM già utilizzato

indicare il fabbisogno annuo presunto: 250

Quantità richiesta: 20

Prezzo unitario: ±30 euro

Prezzo totale presunto della fornitura ( IVA esclusa):

**Specificare se si tratta di:**

- Dispositivi medici  
 dispositivi dedicati ad apparecchiatura elettromedicale già in uso  
 Indicare numero inventario dell'apparecchiatura: \_\_\_\_\_  
 dispositivi medici dedicati a nuova apparecchiatura elettromedicale  
 (indicare modello \_\_\_\_\_)

**APPARECCHIATURA DI PROPRIETA' :**

- OSPEDALIERA  
 UNIVERSITARIA PER SOLA ATTIVITA ASSISTENZIALE

**1) CARATTERISTICHE DI INFUNGIBILITÀ: dichiaro che il prodotto è infungibile in quanto non ha alternativa terapeutica o diagnostica o tecnica. E' l'unico, prodotto che**

Redatto U.O HOR; U.O HFA; U.O HPR	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
--------------------------------------	-------------------------	-----------------------------

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO		MODAZHOR_0051		
	MODULO AZIENDALE		Rev.	Data	Pag
	DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO		8	18/02/2019	2 di 3

**può essere utilizzato per** (indicare con dettagliata relazione anche con evidenze scientifiche / pubblicazioni). (Art. 63, c. 2, lett. b del D. Lgs. 50/2016):

EzPAP è l'unico dispositivo di facile applicazione che consenta la realizzazione di una pressione positiva delle vie aeree nel corso del ciclo respiratorio di espirazione e di inspirazione e con un consumo di ossigeno molto limitato.

EzPAP è un amplificatore d'aria. Il sistema amplifica di circa 4 volte il flusso di gas in entrata permettendo l'utilizzo del dispositivo coi comuni flussometri a muro, ad aria o ad ossigeno.

L'aumento di flusso si traduce in un minor sforzo inspiratorio per il paziente (in cui il dispositivo favorisce la riespansione polmonare a seguito di patologie quali l'atelettasia postoperatoria) e in un aumentato sforzo espiratorio (in cui alla riespansione polmonare il dispositivo contribuisce anche alla mobilizzazione delle secrezioni).

Il minor sforzo inspiratorio rende i pazienti più disponibili ad effettuare la terapia più a lungo di quanto non facciamo coi normali incentivatori respiratori.

Sono sufficienti pochi minuti di terapia una volta all'ora.

Disponibile con boccaglio o con maschere di diverse misure, EzPAP può essere usato anche in presenza di tubo endotracheale, o cannula tracheostomica, ed in concomitanza di aerosolterapia.

Il sistema include il tubo di raccordo alla fonte d'aria ed una presa per la connessione ad un manometro per la misurazione della pressione di inspirazione.

Il prodotto è coperto da un brevetto sia negli USA (US6253766) sia in Europa (EP1078646B).

☞ Allegare dichiarazione **di privativa industriale per destinazione d'uso**

**Brevetto n.: EP1078646B**

firmata in originale dal rappresentante legale della ditta **non antecedente a 6 mesi**.

☞ Casistica a cui è dedicato il prodotto:

Paziente operato di Chirurgia addominale o Neurochirurgia, paziente BPCO, paziente allettato.

☞ Specificare la procedura in cui il DM verrà impiegato:

EzPAP si utilizza in tutti i pazienti che hanno bisogno di riespansione polmonare oppure di disostruzione bronchiale.

2) **MATERIALE DI CONSUMO E/O ACCESSORI LEGATI AD APPARECCHIATURE E ATTREZZATURE IN PROPRIETÀ** che garantiscano, in esclusiva, l'attendibilità dell'esito dell'esame o siano unici per compatibilità con l'attrezzatura (Art. 63, c. 3, lett. b del D. Lgs. 50/2016)

*Indicare le caratteristiche specifiche di compatibilità in modo dettagliato:*

Nella confezione di EzPAP è contenuto tutto il materiale di cui il dispositivo ha bisogno per il suo funzionamento.

Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
---	-------------------------	-----------------------------

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO		MODAZHOR_0051	
	MODULO AZIENDALE		Rev. 8	Data 18/02/2019
DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO				

**Allegare dichiarazione della Ditta produttrice firmata in originale dal rappresentate legale della ditta non antecedente a 6 mesi**

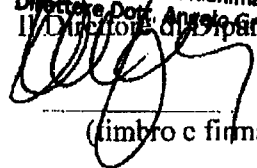
Si allega quanto richiesto.

LE DICHIARAZIONI SONO RESE SEMPRE SOTTO LA PERSONALE RESPONSABILITA' PENALE, CIVILE, AMMINISTRATIVO-CONTABILE E DISCIPLINARE PREVISTA PER I DIPENDENTI DELLE AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE (ART. 20 D.LGS. N. 29/93, COMMA 10).

Il Direttore/Responsabile  
della U.O. richiedente

IR.C.C.S. - Ospedale Policlinico San Martino  
Sistema Sanitario Regionale Liguria  
U.O. Anestesia e Rianimazione  
Prof. RAFFAELLO PELOSI  
O.M. 28162  
PLS PPS 63D14 F205Q

IRCCS Ospedale Policlinico San Martino  
Sistema Sanitario Regionale  
Dipartimento Emergenza e Accettazione  
U.O. Anestesia e Rianimazione  
Direttore Dott. Angelo Gretenasto  
Il Direttore di Dipartimento

  
(timbro e firma)

12/02/2019

Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
---	-------------------------	-----------------------------

## A CHI DI COMPETENZA

Latina Scalo, 1 dicembre 2020

OGGETTO: "dichiarazione su EZPAP"

La scrivente Ditta, **Smiths Medical Italia S.r.l.**, nella persona del **Consigliere, Alberto Valenti Nin, nato a Barcellona, (Spagna), il 10/12/1957**, avente sede legale e sociale in Latina Scalo (LT), via della Stazione n. 2, iscritta al Registro delle Imprese c/o la C.C.I.A.A. di Latina, numero di iscrizione, codice fiscale e partita I.V.A. n. 02154270595, R.E.A. n. 149995, dipendente dall'Ufficio delle Imposte Dirette - Agenzia delle Entrate - Ufficio di Latina, Viale Le Corbusier angolo Via Amerigo Vespucci s.n.c., 04100 LATINA, Capitale Sociale Euro 1.100.000,00 interamente versato, consapevole delle responsabilità che assume e delle sanzioni stabilite dalla Legge nei confronti di chi attesta il falso nelle dichiarazioni sostitutive rese ai sensi del D.P.R. n. 445 del 2000, in riferimento all'oggetto,

### DICHIARA QUANTO SEGUE:

Che "EzPAP è l'unico dispositivo di facile applicazione che consenta la realizzazione di una pressione positiva delle vie aeree nel corso del ciclo respiratorio di espirazione ed inspirazione e con un consumo di ossigeno molto limitato.

EzPAP è un amplificatore d'aria. Il sistema amplifica di circa 4 volte il flusso di gas in entrata permettendo l'utilizzo del dispositivo con i comuni flussometri a muro ad aria o ad ossigeno.

L'aumento di flusso si traduce in un minor sforzo inspiratorio per il paziente (in cui il dispositivo favorisce la riespansione polmonare a seguito di patologie quali l'atelettasia post-operatoria) e in un aumentato sforzo espiratorio (in cui alla riespansione polmonare il dispositivo contribuisce anche alla mobilizzazione delle secrezioni).

Il minor sforzo inspiratorio, rende i pazienti più disponibili ad effettuare la terapia più a lungo di quanto non facciano con i normali incentivatori respiratori.

Sono sufficienti pochi minuti di terapia una volta all'ora.

Disponibile con boccaglio o con maschera in diverse misure, EzPAP può essere usato anche in presenza di tubo endotracheale, o cannula tracheostomica, ed in concomitanza di aerosol terapia.

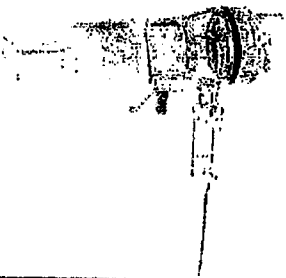
Il sistema include il tubo di raccordo alla fonte d'aria ed una presa per la connessione ad un manometro per la misurazione della pressione di inspirazione.

Il prodotto è coperto da un brevetto sia negli Stati Uniti (US6253766) sia in Europa (EP1078646B)."

In fede,

**SMITHS MEDICAL ITALIA S.R.L.**  
**ALBERTO VALENTI NIN**  
Consigliere

SCHEDA TECNICA

Marca	Immagine	Descrizione generica e codice
smiths medical portex		EZPAP® SISTEMA TERAPEUTICO A PRESSIONE POSITIVA CONTINUA DELLA VIE AEREE  COD: 23-XXXX

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

Questo dispositivo è una efficace alternativa per la prevenzione ed il trattamento dell'atelettasia ed un valido strumento per le terapie di espansione polmonare.

**CARATTERISTICHE TECNICHE SALIENTI**

EzPAP® è un dispositivo di facile applicazione che consente la realizzazione di una pressione positiva continua delle vie aeree nel corso del ciclo respiratorio di espirazione ed inspirazione.

EzPAP® è un amplificatore d'aria. Sfruttando infatti una semplice legge fisica (effetto Coanda), amplifica di circa 4 volte il flusso d'aria in entrata permettendo l'utilizzo del dispositivo con i comuni flussometri a muro ad aria o ad ossigeno.

L'aumento di flusso si traduce in un minor sforzo per il paziente.

La sensazione di minor sforzo, rende i pazienti più disponibili ad effettuare la terapia più a lungo di quanto non facciano con i normali incentivatori.

Sono sufficienti pochi minuti di terapia una volta all'ora.

Disponibile con boccaglio o con maschera in diverse misure, EzPAP® può essere usato anche in presenza di tubo endotracheale, o cannula tracheostomica, ed in concomitanza di aerosol terapia.

Il sistema include il tubo di raccordo alla fonte d'aria ed una presa per la connessione ad un manometro per la misurazione della pressione di inspirazione.

Insensibile alla posizione di utilizzo, può anche essere impiegato insieme ad un nebulizzatore.

**CODICE, SPECIFICHE, CONFEZIONAMENTO**

Codice	Descrizione	CND	Rep.	Classe	Conf.
23-0747	EzPAP® con boccaglio	Y030327	74054	Ila	10 pz.
23-1747	EzPAP® con maschera pediatrica	Y030327	74054	Ila	1 pz.
23-2747	EzPAP® con maschera media	Y030327	74054	Ila	1 pz.
23-3747	EzPAP® con maschera grande	Y030327	74054	Ila	1 pz.
23-0757	EzPAP® con boccaglio e manometro monouso	Y030327	74054	Ila	10 pz.
23-6000	Kit (3 EzPAP®, 3 boccagli, 10 adattatori 22mm ID, 3 protez. Manometro)	Y030327	74054	Ila	1 pz.

**COMPOSIZIONE, STOCCAGGIO, CONSERVAZIONE**

- Corpo: K-Resin - O'Ring: Elastomero fluorocarburo - Boccaglio: Kraton  
Tubo e connessione x O2: PVC - Tappo x presa pressione: LDPE (Low Density Polyethylene)
- Conservare a temperatura ambiente in un luogo secco, proteggo dalla luce solare diretta, dal calore eccessivo e dalla polvere.



Conforme al MDD 93/42/EEC



Latex Free. Non Sterile DEHP



**PRODUTTORE**

Smiths Medical North America  
10 Bowman Drive,  
Keene,  
NH 03431 0724,  
USA

**SEDE LEGALE**

Smiths Medical Italia, S.R.L.  
Viale della Stazione, 2  
04100 Latina Scalo (LT) - Italia  
Tel: +39 0773 4084350 Fax: +39 0773 4084360  
Email: [customerservice.italia@smiths-medical.com](mailto:customerservice.italia@smiths-medical.com)  
[www.smiths-medical.com](http://www.smiths-medical.com)





**U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento**

Direttore: Dott.ssa Stefania Rizzuto

Gestione contratti, acquisti dispositivi medici: Funzionario Elisabetta Rossi

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Veronica Cerisola

**AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**

**DENOMINAZIONE E RECAPITO DELLA STAZIONE APPALTANTE**

Ospedale Policlinico San Martino – Largo Rosanna Benzi, 10 – 16132 GENOVA

**Oggetto:**

Consultazione preliminare di mercato volta all'eventuale acquisizione, mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ex art. 63 comma 2 lett. b del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50, di sistema a pressione positiva EzPAP.

**Motivazione della pubblicazione:** con il presente avviso si intende avviare una consultazione preliminare di mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Stazione Appaltante, altri Operatori Economici oltre la Società Smith Medical Italia S.r.l. possano fornire prodotti che soddisfino le caratteristiche di seguito indicate:

- Sistema di facile applicazione con flussibili a muro, che consente la generazione di una P positiva nelle vie aeree durante il ciclo respiratorio;
- Sistema che riduce lo sforzo inspiratorio del paziente, favorisce la ri-espansione polmonare e la disostruzione bronchiale con pochi minuti di trattamento diverse volte al giorno;
- Sistema disponibile con maschera o boccaglio e manometro integrato.

**Denominazione e recapito dell'operatore economico a favore del quale è prevista l'acquisizione:**

Smith Medical Italia S.r.l. – Via della stazione 2 - 04100 Latina (LT)

Si richiede ad eventuali operatori economici che dispongano di **soluzioni che ottemperino in maniera equivalente** ai requisiti tecnici e prestazionali sopra indicati di presentare adeguata documentazione tecnico-scientifica **entro e non oltre le ore 12:00 del giorno 25.05.2021** al seguente all'indirizzo: [protocollo@pec.hsanmartino.it](mailto:protocollo@pec.hsanmartino.it), contraddistinta da:

- **gli estremi del mittente (ragione/denominazione sociale), indirizzo, numero di telefono, fax ed indirizzo di posta elettronica ove inviare eventuali comunicazioni;**
- **la dicitura: "sistema a pressione positiva EzPAP"**

Il termine per la presentazione della documentazione è tassativo. Qualora entro il termine stabilito un concorrente presenti più plichi, gli stessi sono numerati secondo l'ordine di presentazione e verrà considerato valido soltanto l'ultimo.

Allegato <sup>2</sup> ..... alla deliberazione n° <sup>113</sup> del <sup>10</sup> GIU. 2021 .....  
composto da n° <sup>2</sup> ..... pagine numerate da 1 a .....



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO  
Sistema Sanitario Regione Liguria  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Per eventuali chiarimenti rivolgersi al:


Funzionario referente:

Elisabetta Rossi - tel. 010/555.2666 [elisabetta.rossi@hsanmartino.it](mailto:elisabetta.rossi@hsanmartino.it)

Responsabile del Procedimento:

Dott.ssa Veronica Cerisola - tel. 010/555.5272 [veronica.cerisola@hsanmartino.it](mailto:veronica.cerisola@hsanmartino.it)

Il Direttore  
(Dott.ssa Stefania Rizzuto)



DITTA	C.E.	DESCRIZIONE	ART. DITTA	NDR	CND	CONF. MIN.	Q.TA' ANNUA	Q.TA' CONTRATTO	PREZZO	IMPON.	ALIQ.	IVA	TOTALE
Smiths Medical Italia S.r.l.	120.007.070	Sistema terapeutico a pressione positiva continua EzPAP	23-0757	74054	Y030327	N. 10	500	1.050	30,000	€ 31.500,00	22%	€ 6.930,00	€ 38.430,00
												TOTALE	€ 38.430,00

Allegato A alla deliberazione n° 1139 del 10 GIU. 2021  
 composto da n° 1 pagine numerate da 1 a 1