

Costituita con DPGR n.62 del 28 dicembre 2023
Sede legale: via Venezia n.16 - 15121 Alessandria. Codice fiscale/Partita IVA: 01640560064.
Telefono: (0131) 206111- www.ospedale.al.it
info@ospedale.al.it – asoalexandria@pec.ospedale.al.it (solo certificata)

DETERMINAZIONE N. 0000039 del 15/01/2026

Struttura: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

Oggetto:

PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI BANDO DI GARA, AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETT. C) DEL D. LGS. 31 MARZO 2023 N. 36, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DELLA SPECIALITA' MEDICINALE "INOMAX" (OSSIDO NITRICO) E NOLEGGIO DEI RELATIVI APPARECCHI DI SOMMINISTRAZIONE, OCCORRENTI ALL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI ALESSANDRIA PER LA DURATA DI MESI 12. CUI S01640560064201900013. CIG B9A5D43EB1 (IMPORTO PRESUNTO € 231.000,00 OLTRE IVA AL 4% E AL 22%)

RESPONSABILE STRUTTURA(*)

Ferrando Fabrizio

L'Estensore: **FRANCESCA SIGNONE**

Data 15/01/2026

Il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione della proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento: **Miglietta Gianluca**

Data 15/01/2026

Proposta: 0000049 del 15/01/2026

Hash proposta: ee8571cff4bb4fa60f87e1aa9602f3fa0567306822f714bb2942403dda00249b

STRUTTURA: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI BANDO DI GARA, AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETT. C) DEL D. LGS. 31 MARZO 2023 N. 36, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DELLA SPECIALITA' MEDICINALE "INOMAX" (OSSIDO NITRICO) E NOLEGGIO DEI RELATIVI APPARECCHI DI SOMMINISTRAZIONE, OCCORRENTI ALL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI ALESSANDRIA PER LA DURATA DI MESI 12. CUI S01640560064201900013. CIG B9A5D43EB1 (IMPORTO PRESUNTO € 231.000,00 OLTRE IVA AL 4% E AL 22%).

Il Responsabile del Procedimento Amministrativo

Miglietta Gianluca

VISTO il D.Lgs 165/2001 e s.m.i.;

VISTO il vigente Atto Aziendale;

VISTO il regolamento vigente che disciplina le competenze per l'adozione degli atti amministrativi,

IL DIRETTORE

VISTA la Procedura Aziendale P27 "Adozione deliberazioni e determinazioni dirigenziali" e la Procedura Aziendale P07 in materia di approvvigionamenti;

VISTO il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 "*Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici*";

VISTO il Decreto Legislativo 31 dicembre 2024, n. 209, recante "Disposizioni integrative e correttive al codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36";

VISTA la Deliberazione DG n. 642 del 28.11.2025 ad oggetto "Approvazione del conto economico preventivo provvisorio tecnico anno 2026";

VISTI gli artt. 22 e 25 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, rispettivamente in tema di ecosistema di approvvigionamento digitale (e-procurement) e di piattaforme di approvvigionamento digitale;

RICHIAMATA la Determinazione n. 263 del 20/02/2025 con la quale questa Amministrazione provvedeva ad affidare, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, la fornitura della specialità medicinale "Inomax" (ossido nitrico) e noleggio dei relativi apparecchi di somministrazione occorrenti all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria per l'anno 2025, alla società LINDE MEDICALE S.R.L., con sede legale in Via Guido Rossa n. 3, 20004 Arluno (MI), C.F. 04411460639 P.IVA 01550070617, PEC gare.appalti@linde.legalmail.it, con contratti avente n. di riferimento sull'applicativo gestionale Areas n. 2025-183 (noleggio apparecchi) e n. 2025-189 (fornitura ossido nitrico);

CONSIDERATO che:

- l'Azienda Sanitaria Locale di Alessandria (ASL AL), con Delibera n. 407 del 29/05/2025, ha disposto la ripubblicazione di procedura aperta avente ad oggetto l'acquisizione della fornitura di gas medicali, AIC, gas medicali FU, gas dispositivi medici, gas di laboratorio, gas tecnici, gas speciali e relativi servizi integrati (prestazione principale), nonché il servizio integrato di verifica e manutenzione degli impianti di distribuzione, produzione e stoccaggio (prestazione secondaria) per le Aziende Sanitarie dell'Area Sovrazonale Piemonte Sud-Est (ASL AL, ASL AT, AOU AL) per la durata di mesi 60, suddivisa in n. 4 lotti - ID Sintel n. 202595528 - in merito a cui questa Azienda Ospedaliero Universitaria ha indicato i propri fabbisogni;
- con Delibera D.G. n. 1069 del 19/12/2025 l'Azienda Sanitaria Locale di Alessandria (ASL AL) ha revocato in autotutela il lotto n. 4 della summenzionata gara, avente ad oggetto "LOCAZIONE FULL RISK DI DISPOSITIVI PER L'EROGAZIONE AUTOMATICA DI OSSIDO NITRICO PER L'ASL AL E L'AOU DI ALESSANDRIA" – CIG B73A52E93B, dando atto nel medesimo provvedimento, di procedere, con il supporto del nucleo tecnico, con la predisposizione della documentazione necessaria per l'avvio di un nuovo procedimento di gara per l'affidamento del lotto n. 4;
- nelle more dell'espletamento della predetta gara, per cui è previsto un termine non inferiore a 12 mesi, sussiste la necessità di garantire la fornitura della specialità medicinale "Inomax" (ossido nitrico) e noleggio dei relativi apparecchi di somministrazione per i quantitativi stimati sulla base del consumato pregresso e tenuto conto della richiesta formulata da parte della S.S. Ingegneria Clinica e confermata dalla S.C. Farmacia Ospedaliera – conservate entrambe in atti - di integrazione di n. 1 ulteriore apparecchiatura necessaria per la Terapia Intensiva Neonatale;
- al fine di garantire la continuità di approvvigionamento dei prodotti in esame, occorrenti al regolare svolgimento dell'attività clinico-sanitaria, limitatamente al tempo strettamente necessario alla conclusione della nuova procedura di gara sovrazonale, non risulta conveniente né opportuno disporre ulteriori e diverse procedure di approvvigionamento, che richiederebbero peraltro le medesime valutazioni di tipo tecnico-qualitativo già oggetto di analisi del nucleo tecnico nominato, contrastando sia con l'urgenza di approvvigionamento del servizio in argomento che con il principio di economicità dell'azione amministrativa
- l'affidamento del "contratto ponte" tramite procedura negoziata senza bando di gara si rende, quindi, necessario, alla luce delle motivazioni sopra indicate, per poter garantire il funzionamento delle attività istituzionali dell'A.O.U. di Alessandria ed assicurare, senza soluzione di continuità, le prestazioni sanitarie in oggetto;

VERIFICATA la sussistenza dei presupposti che consentono il ricorso ad una procedura negoziata senza pubblicazione di bando di gara, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lettera c) del D.Lgs. n. 36/2023, ed in particolare le ragioni di urgenza tali da non permettere il rispetto dei termini previsti per l'espletamento di procedura aperta/procedura ristretta o procedura competitiva con negoziazione e che tali circostanze non consentono soluzioni alternative ragionevoli e non sono il risultato di una limitazione artificiale dei parametri dell'appalto;

PRECISATO che la fornitura e gestione di gas medicali e tecnici è stata prevista nel Programma triennale 2025/2027 degli acquisti di beni e servizi di competenza dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria, ai sensi dell'art. 37 D.Lgs. 31 marzo 2023 n. 36, approvato con Deliberazione n. 203 del 31.03.2025 e identificata con codice unico di intervento n. S01640560064201900013;

PRESO ATTO che la fornitura in esame non risulta compresa tra le categorie merceologiche inserite nel D.P.C.M. del 11.07.2018 per le quali sussiste obbligo da parte delle Stazioni Appaltanti di avvalersi, in via esclusiva, per le soglie indicate delle Centrali Regionali di Committenza di riferimento, ovvero della Consip S.p.a.;

RILEVATO che la società Linde Medica S.r.l., attuale operatore economico affidatario del servizio in oggetto, ha fornito un servizio di ottimo livello, con notevole soddisfazione degli utilizzatori, rispettando i tempi stabiliti, in piena ottemperanza alla disciplina contrattuale, offrendo un prezzo adeguato di mercato rispetto alla media dei prezzi praticati nel settore di riferimento;

RICHIAMATA la Determinazione a contrarre n. 1563 del 15/12/2025 con cui la Struttura proponente ha indetto una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara (ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. c), del Decreto Legislativo 36/2023) per l'affidamento fornitura della specialità medicinale "Inomax" (ossido nitrico) ed il noleggio dei relativi apparecchi di somministrazione, con richiesta di offerta all'operatore economico Linde Medica S.r.l. tramite piattaforma Sintel, processata con le seguenti modalità:

ID procedura: 211860532

Nome della procedura: Procedura negoziata senza bando ex art. 76 co. 2 lett. c) per la fornitura della specialità medicinale Inomax e noleggio relativi apparecchi di somministrazione;

CPV: 33600000-6 - Prodotti farmaceutici;

Responsabile del procedimento: Dott. Gianluca Miglietta;

Data apertura: 18/12/2025;

Termine presentazione offerta: 08/01/2025;

CONSIDERATO che entro il termine ultimo di presentazione delle offerte, è pervenuta l'offerta avente ID di partecipazione Sintel 1767698738522, presentata dall'operatore economico LINDE MEDICALE S.R.L., con sede legale in Via Guido Rossa n. 3, 20004 Arluno (MI), C.F. 04411460639 P.IVA 01550070617, Tel: 02/903731 - e-mail: ufficiogare@it.linde-gas.com – PEC gare.appalti@linde.legalmail.it, che si allega al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale, come di seguito riepilogata:

Cod. prodotto Areas	Descrizione	Prezzo unitario	IVA	Fabbisogno presunto 12 mesi	Importo totale presunto 12 mesi IVA esclusa
164306	fornitura INOmax – 800ppm – ossido di azoto – gas per inalazione (bombole da 2 e 10 lt)	€ 71,00/ora	4%	3.000 ore	€ 213.000,00
179123	noleggio apparecchiatura	€ 250,00/mese per apparecchiatura	22%	n. 6 apparecchi	€ 18.000,00
VALORE COMPLESSIVO PRESUNTO PER MESI 12					€ 231.000,00

VERIFICATA la congruità dell'offerta economica, nonché la regolarità ed esaustività della documentazione amministrativa e tecnica presentata dall'operatore economico mediante la summenzionata piattaforma;

RITENUTO, altresì, di prevedere sin d'ora la risoluzione anticipata del contratto qualora, prima della scadenza, sia aggiudicata la gara di cui sopra da parte dell'ASL AL;

DATO ATTO CHE:

- ai sensi dell'art. 99 del D. Lgs. 36/2023, questa Stazione Appaltante ha svolto preventivamente la verifica dell'assenza delle cause di esclusione automatiche di cui all'articolo 94 e delle cause di esclusione non automatica di cui all'articolo 95 del D.Lgs 36/2023 attraverso la consultazione del fascicolo virtuale dell'operatore economico;
- da tali verifiche è risultato che, in merito alle cause di esclusione automatica, è stata rilevata una violazione per la mancata adozione dei modelli di organizzazione idonei di cui al D.Lvo 231/2001 per gli anni 2003, 2004 e 2005, rientrante nella fattispecie prevista dall'art. 94 comma 5 lett.a) per la quale, tuttavia, non è stata comminata la sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c), del medesimo D.Lvo 231/2001 o altra sanzione che abbia comportato il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, ma unicamente la sanzione della confisca "per equivalente";
- l'operatore economico ha comunicato dettagliatamente alla Struttura proponente già in sede di presentazione di offerta i procedimenti a proprio carico - con riferimento sia alle cause di esclusione automatica, sia a quelle di esclusione non automatica - specificandone il contenuto e l'esito dei medesimi;
- dalla valutazione della documentazione ricevuta da parte dell'operatore economico si evince che:
 - il contenzioso si è concluso con l'applicazione della sola sanzione della confisca "per equivalente", ridotta in ultima battuta dalla Corte di Appello di Lecce, anche a fronte dell'adozione da parte della società Linde Medica S.r.l. di un modello organizzativo idoneo a prevenire reati nella specie di quello verificatosi e nominato un Organismo di Vigilanza ex art. 6 D.Lgs. n. 231/2001;
 - con riferimento alle cause di esclusione non automatica, l'operatore economico ha comunicato la sussistenza dell'illecito penale grave ex art. 95, comma 1 lett. e) del D.Lgs. 36/2023 in merito a provvedimenti sanzionatori resi dall'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato ("AGCM");
 - a seguito di tali provvedimenti dell'AGCM la Società ha immediatamente adottato significative misure al fine di garantire una compliance antitrust ottimale, riconosciute dalla stessa AGCM, che ha per tali ragioni ridotto la sanzione inizialmente applicata;

RILEVATO che l'operatore economico ha posto in atto le misure necessarie per ottemperare alle normative vigenti ed evitare il ripetersi di condotte illecite;

RITENUTO che complessivamente sia adeguatamente comprovata la disponibilità dell'operatore ad assolvere agli obblighi derivanti dalle sanzioni irrogate dall'AGCM, e conseguentemente la sua moralità ed affidabilità nell'assolvimento degli obblighi contrattuali;

RITENUTO, per quanto sopra, che non sussistano allo stato le condizioni per esprimere un motivato giudizio di esclusione dalla presente procedura di affidamento;

DATO ATTO che:

- al presente provvedimento è stato assegnato il CIG B9A5D43EB1 da utilizzare ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari come prescritto dall' art. 3 della Legge 13.08.2010 n. 136 e s.m.i.;
- la stipulazione del contratto d'appalto derivante dall'adozione del presente provvedimento verrà formalizzata mediante apposita scrittura privata;
- le prestazioni oggetto della presente fornitura comportano rischi da interferenze e pertanto, per quanto concerne l'applicazione dell'art. 26 del D. Lgs. 81/2008 e s.m.i. al contratto d'appalto relativo al presente provvedimento, si procederà alla stesura di idonea documentazione in materia di sicurezza, che verrà notificata in fase di stipula all'operatore economico affidatario;
- la fornitura in oggetto non comporta il trattamento di dati personali, come definiti dall'art.4 n. 1) del GDPR 679/2016, dei quali è Titolare l'Azienda Ospedaliero Universitaria;
- in considerazione della natura del servizio che si affida con il presente atto destinato ad attività sanitaria, si individua, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36, la Dott.ssa Laura Savi della S.C. Farmacia Ospedaliera quale Direttore dell'esecuzione del contratto;
- il presente provvedimento sarà trasmesso alla S.C. Farmacia Ospedaliera per i successivi adempimenti di competenza;

CONSIDERATO che l'onere presunto derivante dall'assunzione del presente provvedimento per la durata di mesi 12 ammontante ad € 231.000,00 oltre IVA al 4% e al 22% (di cui € 213.000,00 oltre IVA al 4% ed € 18.000,00 oltre IVA al 22%), per complessivi € 243.480,00 IVA al 4% e al 22% inclusa (di cui € 221.520,00 IVA al 4% inclusa ed € 21.960,00 oltre IVA al 22% inclusa), per il 2026, non produce effetti contabili diretti e prospettici in quanto tale spesa rientra nel costo preventivato e comunicato alla SC Contabilità e Patrimonio di cui alla Deliberazione n. 642 del 28.11.2025 ad oggetto "APPROVAZIONE DEL CONTO ECONOMICO PREVENTIVO PROVVISORIO TECNICO ANNO 2026" e sarà imputato ai competenti conti di bilancio aziendale come di seguito specificato:

- € 221.520,00 IVA 4% inclusa sul conto 3.10.01.20 "Medicinali con AIC";
- € 21.960,00 IVA 22 % inclusa sul conto 3.10.05.04 "Canoni per beni strumentali sanitari" per il noleggio delle apparecchiature per l'infusione;

RITENUTO di disporre col presente provvedimento l'affidamento della fornitura della specialità medicinale INOmax (ossido nitrico), comprensiva del noleggio degli apparecchi di somministrazione, alla ditta Linde Medica S.r.l., per la durata di mesi 12 (a tutto il 31/12/2026), con facoltà di risoluzione contrattuale anticipata in caso di aggiudicazione di nuova procedura di gara in data antecedente.

PRESO ATTO del pieno rispetto, in fase istruttoria e di predisposizione degli atti, delle disposizioni contenute nel Codice di comportamento dei dipendenti pubblici e l'insussistenza, ai sensi dell'art.16 del D.Lgs. n. 36/2023 di conflitto di interesse in capo al firmatario del presente atto, al RUP, agli altri partecipanti al procedimento e in relazione ai destinatari finali dello stesso;

RITENUTO opportuno dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile, al fine di garantire il servizio in oggetto;

DATO ATTO che il presente provvedimento, ai sensi dell'art. 28 del D. Lgs. 36/2023, verrà pubblicato sul profilo del committente www.ospedale.al.it (sezione "Amministrazione trasparente") a garanzia della massima pubblicità e trasparenza;

RILEVATA la correttezza e la regolarità del procedimento amministrativo, ai sensi della Legge n. 241/90 e s.m.i.;

DETERMINA

Per le motivazioni esposte in premessa, che integralmente si confermano:

- 1) di affidare con il presente atto (ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. c), del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36) la fornitura della specialità medicinale INOmax (ossido nitrico), comprensiva del noleggio degli apparecchi di somministrazione occorrenti all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria, per la durata presunta di 12 mesi (a tutto il 31/12/2026), salvo risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di nuova procedura di gara, in capo a LINDE MEDICALE S.R.L., con sede legale in Via Guido Rossa n. 3, 20004 Arluno (MI), C.F. 04411460639 P.IVA 01550070617, Tel: 02/903731 - e-mail: ufficiogare@it.linde-gas.com – PEC gare.appalti@linde.legalmail.it, in base alle condizioni economiche e modalità operative formulate nell'offerta ID Sintel 1767698738522, allegata al presente provvedimento e qui richiamata integralmente, per un importo complessivo presunto pari ad € 231.000,00 oltre IVA 4% e 22%;
- 2) di precisare che alla presente procedura è stato attribuito il CIG B99929F546 da utilizzare ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, così come prescritto dall' art. 3 della L. 13.08.2010 n. 136;
- 3) questa Stazione Appaltante ha svolto preventivamente la verifica dell'assenza delle cause di esclusione automatiche di cui all'articolo 94 e delle cause di esclusione non automatica di cui all'articolo 95 del D.Lgs 36/2023 attraverso la consultazione del fascicolo virtuale dell'operatore economico, nonché attraverso l'acquisizione di autodichiarazioni da parte dello stesso, nell'ipotesi di malfunzionamento, anche parziale, del predetto FVOE e/o delle piattaforme, banche dati o sistemi di interoperabilità ad esso connessi (art. 99 comma 3-bis D.Lgs 36/2023 e s.m.i.);
- 4) di dare atto che le prestazioni oggetto della presente fornitura comportano rischi da interferenze e che si procederà alla stesura di idonea documentazione in materia di sicurezza, che verrà notificata in fase di stipula all'operatore economico affidatario;
- 5) di precisare che la fornitura in oggetto non comporta il trattamento di dati personali, come definiti dall'art.4 n. 1) del GDPR 679/2016, dei quali è Titolare l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria;
- 6) di nominare, in considerazione della natura del servizio che si affida con il presente atto destinato ad attività sanitaria, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36, la Dott.ssa Laura Savi della S.C. Farmacia Ospedaliera quale Direttore dell'esecuzione del contratto;
- 7) di trasmettere il presente provvedimento alla S.C. Farmacia Ospedaliera, per quanto rispettivamente di competenza;
- 8) di dare atto che l'onere presunto derivante dall'assunzione del presente provvedimento per la durata di mesi 12 ammontante ad € 231.000,00 oltre IVA al 4% e al 22% (di cui € 213.000,00 oltre IVA al 4% ed € 18.000,00 oltre IVA al 22%), per complessivi € 243.480,00 IVA al 4% e al 22% inclusa (di

cui € 221.520,00 IVA al 4% inclusa ed € 21.960,00 oltre IVA al 22% inclusa), per il 2026, non produce effetti contabili diretti e prospettici in quanto tale spesa rientra nel costo preventivato e comunicato alla SC Contabilità e Patrimonio di cui alla Deliberazione n. 642 del 28.11.2025 ad oggetto “APPROVAZIONE DEL CONTO ECONOMICO PREVENTIVO PROVVISORIO TECNICO ANNO 2026” e sarà imputato ai competenti conti di bilancio aziendale come di seguito specificato:

- € 221.520,00 IVA 4% inclusa sul conto 3.10.01.20 “Medicinali con AIC” della S.C. Farmacia ospedaliera;
 - € 21.960,00 IVA 22 % inclusa sul conto 3.10.05.04 “Canoni per beni strumentali sanitari” della S.C. Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento per il noleggio delle apparecchiature per l’infusione;
- 9) di dare atto del pieno rispetto, in fase istruttoria e di predisposizione degli atti, delle disposizioni contenute nel Codice di comportamento dei dipendenti pubblici e dell’insussistenza, ai sensi dell’art.16 del Dlgs n. 36/2023 di conflitto di interesse in capo al firmatario del presente atto, al RUP, agli altri partecipanti al procedimento e in relazione ai destinatari finali dello stesso;
- 10) di assolvere agli obblighi di pubblicazione di cui all’art. 37 D. Lgs. n. 33/2013 mediante pubblicazione del presente atto sul sito internet aziendale all’indirizzo www.ospedale.al.it, sezione “Amministrazione trasparente” ed ai sensi degli artt. 23 e 28 del D.Lgs. 36/2023;
- 11) di rendere il presente atto immediatamente esecutivo, come previsto dall’art. 28 comma 2 della L.R. n.10 del 24.1.1995, sussistendo le condizioni di cui all’art.134 del D.lgs. n.267 del 18.8.2000 stante l’urgenza di garantire i servizi oggetto del presente provvedimento.**

IL DIRETTORE

Ferrando Fabrizio



Offerta per la fornitura del medicinale *INOmax*® e del Sistema di Terapia *INOmax Therapy*®

Linde Medicale S.r.l., distributrice esclusiva per l'Italia del medicinale *INOmax*® e del Sistema di terapia *INOmax Therapy*®,

OFFRE:

- *INOmax*®- 800 ppm – Ossido di Azoto – gas per inalazione - Bombola da 10 litri

[Autorizz. CE: EU/1/01/194/004 – codice ATC: R07AX01 – AIC n. 035494044/E]

- *INOmax*®- 800 ppm – Ossido di Azoto – gas per inalazione – Bombola da 2 litri, uso trasporto

[Autorizz. CE: EU/1/01/194/003 – codice ATC: R07AX01 – AIC n. 035494032/E]

Offerta Economica per la fornitura del medicinale *INOmax*®:

La fornitura di *INOmax*® prevede la fornitura in uso delle bombole del medicinale *INOmax*®. Il numero delle bombole è basato sulla stima del fabbisogno. Linde Medicale S.r.l. si riserva il diritto di modificare il numero delle bombole in base al calcolo del ragionevole fabbisogno dell'Utilizzatore.

PREZZO di LISTINO *INOmax*®: € 170,00 (Euro centosettanta/00) per ora di terapia* esclusa IVA.

In funzione del consumo di ore di terapia con *INOmax*® previsto per la durata del contratto, la fornitura di *INOmax*® è proposta al **Prezzo Netto di € 71,00 (Euro settantuno/00) per ora di terapia*** esclusa IVA.

Programma di Limitazione dei Costi

La scrivente Linde Medicale S.r.l. si impegna, su richiesta dell'Utilizzatore che avverrà secondo quanto previsto dal "Programma Limitazione Costi per Paziente", a fissare a **96 (novantasei) il numero massimo di ore di terapia** che potrà essere addebitato e contabilizzato per ogni paziente trattato con *INOmax*®.

Pertanto, per ogni singolo paziente che richieda una durata di terapia con *INOmax*® superiore alle 96 ore non verrà addebitato nessun costo oltre quanto risultante dal costo orario previsto moltiplicato per 96 ore.

Linde Medicale S.r.l. si riserva il diritto di non applicare tale Programma di Limitazione di Costi nei casi in cui non vengano rispettate le indicazioni ed istruzioni per la sua attuazione.

La somministrazione sicura ed efficace di *INOmax* è da noi garantita attraverso l'uso del sistema ***INOmax THERAPY***, specificamente sviluppato e dedicato per l'ottimale somministrazione del farmaco.

A tale riguardo, si rinvia alla proposta di fornitura in **uso** di detto sistema, più oltre descritta.

Condizioni di Fornitura:

La consegna è prevista entro 10 giorni lavorativi dal ricevimento del Vostro Ordine per il medicinale *INOmax*, e 60 giorni per il Sistema *INOmax Therapy*, ed avverrà presso la destinazione che sarà indicata all'atto dell'emissione dell'Ordine, che varrà quale accettazione della presente.

* Il tempo di terapia è inteso come il tempo misurato dal dispositivo *INOmeter* (parte della bombola di *INOmax*) durante il quale la valvola della bombola rimane aperta.

Linde Medicale S.r.l.
Sede Legale
Via Guido Rossa, 3
I-20004 Arluno (MI)
Telefono +39.02.90373-1
www.lindemedicale.it

Società con Socio Unico
Società soggetta ad attività di direzione
e coordinamento di Linde PLC
Cap. Soc. 10.000.000 Euro
P.I. 01550070617
Cod. Fisc. 04411460639
REA MILANO N. 1772901
Iscr. Reg. Impr. MILANO N. 04411460639

Iscr. Reg. AEE N. IT08070000005300
Iscr. Reg. Pile N. IT09120P00002026

Società Certificata
ISO 9001: 2015
ISO 13485: 2021
ISO 45001:2018
UNI Pdr 125:2022

Filiali ed Agenzie in tutta Italia



I successivi rifornimenti di bombole di INOmax® avverranno entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione di Vostro relativo regolare Ordine da inviare a mezzo fax al numero 06-22896514 del nostro Customer Service Center, (Numero Verde 800 600 633) o all'indirizzo e-mail: medical.hub.it@linde.com

In caso di emergenza, laddove nell'ordine inviato venga specificamente richiesta una consegna urgente, la richiesta verrà evasa entro 48 ore lavorative dal ricevimento dell'ordine inviato a mezzo fax.

Per tali consegne in Emergenza/Urgenza, sarà applicato un costo supplementare di consegna urgente pari ad Euro 1,40-oltre IVA per chilometro, calcolando la distanza in km (andata e ritorno) tra il nostro centro distributivo situato in Trezzo d'Adda (BG) ed il Vostro indirizzo di consegna e destinazione.

IVA nelle percentuali previste dalla Legge (4%).

Sistema INOmax Therapy®

INOmax® è una specialità farmaceutica approvata, la cui somministrazione deve avvenire nel modo più completo e sicuro sia per il paziente che per gli operatori, includendo sistemi di terapia certificati ed approvati, e comunque rispondenti a quanto riportato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (SPC).

Pertanto, a garanzia di quanto previsto dal Riassunto delle Specifiche del Prodotto, con la fornitura del farmaco INOmax®, Linde Medica S.r.l. è in grado di offrire il "Sistema INOmax Therapy®".

INOmax Therapy® è un avanzato concetto di Sistema di terapia comprendente tutto quanto necessario per la sicura ed efficace somministrazione ai pazienti del farmaco INOmax® ed include:

- INOmax DSIR®, strumento per la somministrazione automatica e manuale di INOmax® e monitoraggio di NO, NO2, FiO2, dotato di marchio CE, rispondente a tutte le normative di sicurezza e predisposto per l'uso con la maggior parte dei ventilatori oggi disponibili (vedi schede tecniche), completo di tutti gli accessori per l'uso;
- INOcal®, bombole per la calibrazione dello strumento INOmax DSIR® (Calibrazione NO e NO2), complete di valvole ed accessori per l'uso;
- Corsi di istruzione/addestramento per gli operatori del reparto utilizzatore
- Servizio di supporto logistico e tecnico garantito attraverso il *Customer Service Center* di Linde Medica S.r.l. [Numero Verde 800 600 633]

Condizioni per la Fornitura di Prodotti e Strumenti del Sistema INOmax Therapy®

- a) Linde Medica S.r.l., da qui in poi indicato come *Fornitore*, fornirà in uso a codesto Ente, da qui in poi indicato come *Utilizzatore*, gli strumenti INOmax DSIR® per la somministrazione del farmaco INOmax®, i relativi accessori e materiali di consumo, nonché le bombole INOcal® e relativi accessori.
Queste apparecchiature continueranno ad essere di proprietà del *Fornitore* e l'*Utilizzatore* si impegna a non rimuovere alcuna etichetta indicante la proprietà delle apparecchiature.
- b) Il *Fornitore* dichiara che le apparecchiature e qualsiasi e tutte le apparecchiature sostitutive fornite sono rispondenti alle normative vigenti in materia di sicurezza e dotate di marchio CE. Le apparecchiature saranno ispezionate e garantite, saranno in buone condizioni di funzionamento secondo le specifiche del produttore al momento della consegna e saranno idonee per l'uso nella somministrazione di INOmax® secondo l'etichettatura, le istruzioni d'uso, e quanto indicato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di INOmax®.
- c) L'*Utilizzatore* si impegna ad usare i Sistemi di somministrazione-monitoraggio INOmax DSIR® e le bombole solo per la somministrazione di INOmax® ai pazienti. INOmax® deve essere somministrato con un appropriato sistema provvisto di marcatura CE e dotato delle caratteristiche per la somministrazione sicura ed efficiente previste dalle indicazioni d'uso e dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.
- d) L'*Utilizzatore* si impegna ad usare tale sistema di somministrazione per dispensare INOmax® e tale uso sarà completamente conforme alle istruzioni fornite dal produttore, a quanto indicato nel Riassunto delle Caratteristiche del farmaco, a qualsiasi etichetta di avviso affissa al sistema di somministrazione ed a qualsiasi altra informazione fornita dal Produttore.



- e) L'Utilizzatore non deve in alcun modo tentare di modificare o sostituire alcun elemento di quanto fornito in uso, e nel caso in cui il sistema di somministrazione, o qualsiasi componente del sistema, presenti un guasto o non funzioni correttamente, provvederà a darne immediata comunicazione al Fornitore.
- f) Ogni e qualsiasi costo relativo a manutenzione, riparazione o sostituzione dei sistemi di somministrazione INOmax DSIR®, danneggiamento o malfunzionamento delle bombole di INOcal®, nonché alla fornitura dei materiali ed accessori di consumo connessi all'uso del Sistema di terapia *INOmax Therapy®* sono a totale carico del Fornitore.
- g) L'Utilizzatore assume ogni responsabilità connessa al rischio di perdite o danni diretti od indiretti derivanti dal mancato corretto utilizzo della bombola INOmax® (ossido di azoto), da qualsiasi tentativo di sostituzione o modifica (in particolare per quanto riguarda la valvola), in qualsiasi modo, dal mancato utilizzo di un sistema di somministrazione provvisto di marcatura CE nel modo descritto dalle Specifiche del farmaco INOmax® e dalle relative etichettature, o da qualsiasi altra deviazione dalle specifiche e dagli avvisi forniti.
- h) Il periodo di durata della fornitura in uso del *Sistema INOmax Therapy®* è di mesi 24 (ventiquattro), se non altrimenti indicato, a partire dalla data di accettazione ed avvio della fornitura. L'Utilizzatore si impegna a restituire al termine del periodo previsto di utilizzo tutti i componenti del *Sistema INOmax Therapy®* forniti, e a collaborare con il Fornitore per rendere tali apparecchiature disponibili per la loro resa che sarà a carico e cura del Fornitore, o da suo incaricato, senza alcun onere aggiuntivo per l'Utilizzatore.
- i) L'installazione e messa in opera del sistema, a carico della scrivente, è programmata in accordo con/i reparto/i interessato/i, previo collaudo in accordo con il Servizio di Ingegneria Clinica, ed includerà il Corso di Istruzione per gli operatori.

Offerta economica relativa alla fornitura del Sistema *INOmax Therapy®*

Il **costo annuo** per l'utilizzo del *Sistema INOtherapy®* che verrà fornito per la somministrazione di INOmax® è fissato in **Euro 3.000,00 (euro tremila/00) oltre IVA per ognuno degli strumenti INOmax DSIR® forniti.**

Per l'ammontare dei costi relativi alla fornitura in uso del Sistema INOmax Therapy®, verranno emesse n. 2 fatture semestrali, la prima delle quali entro 30 giorni dalla data di installazione e messa in opera.

IVA nei termini previsti dalle vigenti normative (4%).

RIEPILOGO OFFERTA:

- terapia Inomax per un fabbisogno indicativo semestrale di 1.500 ore: Euro 106.500,00 oltre IVA
- noleggio semestrale n. 6 apparecchiature: Euro 9.000,00 oltre IVA
- costi della sicurezza: Euro 1.155,00 oltre IVA
- costi del personale: Euro 26.565,00 oltre IVA
- costi da interferenza: Euro 160,00

In fede.

Linde Medica S.r.l.
Procuratore
Alberto Cogliati*

** Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa.*