DETERMINAZIONE N. 198 DEL 10/08/2026

Il Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica

OGGETTO: AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA DI UN SERVIZIO DI TRATTAMENTI PER L'AUSILIO ALLA GUARIGIONE DI FERITE ACUTE E CRONICHE COMPRENSIVO DEL DISPOSITIVO IN SERVICE PER L'U.O.C. CHIRURGIA SENOLOGICA DELL'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO PER UN PERIODO DI 36 MESI CON EVENTUALE OPZIONE DI PROROGA DI ULTERIORI 6 MESI.

*Note per la Trasparenza:*con il presente provvedimento si dispone l'aggiudicazione della fornitura di un servizio di trattamenti per l'ausilio alla guarigione di ferite acute e croniche comprensivo del dispositivo in service per l'U.O.C. Chirurgia Senologica dell'Istituto Oncologico Veneto per un periodo di 36 mesi con eventuale opzione di proroga di ulteriori 6 mesi ai sensi dell'art. 76 comma 2, lett. b) del D.Lgs 36/2023 alla ditta Emoled Srl, Via de' Bardi, 36 – 50125 Firenze (FI)

PREMESSO che:

- con protocollo n. 225657 del 31/12/2025, autorizzato successivamente dalla UOC Farmacia con protocollo n. 207 del 08/01/2026, il Direttore della UOC Chirurgia Senologica, ha richiesto l'acquisto di un servizio di 300 trattamenti annui per l'ausilio alla guarigione di ferite acute e croniche comprensivo del dispositivo in service (EmoLED);
- non essendo a conoscenza di altre ditte oltre al fornitore indicato dal direttore di reparto (ditta Emoled) al fine di confermare l'esclusività comunicata del dispositivo in questione in data 24/03/2026 è stata effettuata un'indagine meramente esplorativa del mercato alla quale ha manifestato interesse la ditta Promed Srl;

con nota agli atti del 16/06/2026 la Responsabile della UOS Chirurgia Plastica dopo aver analizzato il dispositivo proposto dalla ditta Promed ha dichiarato quanto di seguito riportato:" *Dalle informazioni sulle caratteristiche tecnico-funzionali fornite dal produttore e dalla letteratura scientifica, risulta che il Sistema Biofotonico Klox per la cura delle ferite sia costituito da un prodotto topico, monouso, che viene attivato da una lampada LED. La terapia è basata sulla presenza del gel che contiene molecole che assorbono la luce (cromofori esogeni). La luce (440-460 nm) è intesa per la stimolazione luminosa del cromoforo esogeno contenuto nel gel foto-convertitore. Le molecole del cromoforo assorbono la luce LED in ingresso e la convertono in energia fluorescente con lunghezze d'onda comprese tra i 500 e i 610 nm. L'energia fotonica che raggiunge il tessuto cutaneo attraverso il gel non è luce "monocromatica" blu ma è il risultato della combinazione di lunghezze d'onda diverse (440-460 nm e 500 – 610 nm) che la rendano un'emissione di luce fluorescente "bianca".*

La Fotobiomodulazione3 è definita in letteratura come una forma di terapia che si basa sul trasferimento diretto di energia fotonica diretto fra il dispositivo medico ed il paziente, senza l'uso di additivi chimici come gel topici o farmaci. L'assorbimento dell'energia luminosa avviene da parte del tessuto cutaneo attraverso molecole sensibili presenti naturalmente nel tessuto cutaneo (cromofori endogeni); la Fotobiomodulazione quindi si basa sull'assorbimento della luce da parte di cromofori target endogeni ognuno dotato di un proprio spettro di assorbimento luminoso. Quando si utilizza la Fotobiomodulazione è importante scegliere un dispositivo che emetta luce con un intervallo di lunghezze d'onda specifico (luce "monocromatica") e

coincidente con il picco di assorbimento delle molecole target che si vuole foto attivare, come il dispositivo attualmente in utilizzo. La luce blu (400-430 nm) nello specifico ha come cromoforitarget la Protoporfirina IX, contenuta nel Citocromo C e nella Citocromo C Ossidasi, le Flavine ed i Fibroblasti; attraverso questi cromofori è in grado di indurre fenomeni fotochimici che comportano come effetti terapeutici la riduzione dell'infiammazione e del dolore associato. Il meccanismo d'azione della luce blu e la sua efficacia clinica nel wound healing sono supportati da evidenze scientifiche tra le quali studi controllati e randomizzati4,5,6,7. Come perogni altra forma di terapia nella Fotobiomodulazione è fondamentale conoscere e controllare la dose del suo principio attivo che è la luce; tale dose è definita dal tempo di esposizione e dalla densità di potenza (mW/cm2) che deve avere un valore specifico (non un intervallo di valori) ad una distanza data del dispositivo dal letto della ferita; per garantire l'effetto terapeutico e la replicabilità della terapia è quindi importante che i dispositivi medici per la Fotobiomodulazione siano in grado di:

- *interrompere l'emissione luminosa in caso di non corretta distanza dell'operatore dal letto della ferita e di riaccendere il dispositivo per completare il trattamento solo dopo che tale posizione sia stata corretta;*
- *interrompere l'emissione luminosa automaticamente al termine del tempo previsto per il trattamento.*

Per quanto esposto non ritengo che il Sistema Biofotonico Klox possa essere considerato equivalente al dispositivo per la Fotobiomodualzione con luce blu richiesto, in quanto:
il tessuto cutaneo non riceve luce blu ma un'emissione luminosa fluorescente ad ampio spettro, quindi"bianca";

- *non è possibile il controllo della dose di luce in quanto risulta che la lampada del sistema Klox emetta luce con una densità di potenza che varia fra 55 e 129 mW/cm2 (a 5 cm dalla ferita) e non risulta noto quale sia la densità di potenza della luce fluorescente riemessa dal gel foto convertitore;*
- *inoltre, risulta che il sensore di distanza indichi solo la distanza tra la lampada e il gel ma che non sia in grado di operare lo spegnimento della lampada in caso l'operatore stia ad una distanza non corretta ed al termine del tempo previsto per il trattamento, delegando completamente l'operatore al controllo di queste variabili (distanza, tempo).*

Altri aspetti da considerare riguardo al Sistema Biofotonico Klox:

- *il gel è monouso, deve essere conservato a temperature controllate e dovrebbe essere applicato in uno strato di 2 mm di spessore per garantire la corretta esecuzione della terapia, aspetti di non facile gestione.*
- *i componenti del gel possono creare reazioni allergiche.*
- *non risultano studi clinici comparativi a supporto dell'efficacia della terapia.*

Pertanto a seguito della disamina confermo che il dispositivo Emoled è l'unico che nella nostra pratica clinica ci permette di effettuare la terapia di fotobiomodulazione applicata a pazienti di chirurgia senologica ricostruttiva con ferite difficili e/o deiscenti."

- il valore complessivo della fornitura comprensivo di opzioni ai sensi dell'art. 120 del D. Lgs. 36/2023 (aumento delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto) e dell'opzione di proroga di ulteriori 6 mesi ai sensi dell'art. 120 comma 10 è pari ad €. 36.900,00 (Iva esclusa) di cui l'importo per la fornitura di 36 mesi è pari ad € 27.000,00 (Iva esclusa);

VISTO:

- l'art. 76, comma 2, lettera b) del D. Lgs 36/2023, che consente l'utilizzo della procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando, quando la concorrenza sia assente per motivi tecnici;

DATO ATTO che:

- si è provveduto a richiedere attraverso la piattaforma Sintel (id sintel n: 222076052) il preventivo alla ditta Emoled Srl che allo scadere del termine previsto per il giorno 22/07/2026 ha presentato la propria offerta di seguito sintetizzata (id. offerta n.:1784200450964);

DESCRIZIONE	QUANTITA' 36 MESI	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA	PREZZO COMPLESSIVO IVA (22%) esclusa
EMOLED Codice: 9800010001 CND: Z12040202 RDM. 1693661	1 PZ IN SERVICE	€ 0,00	€ 0,00
SERVIZIO DI TRATTAMENTI	900	€ 30,00	€ 27.000,00
TRATTAMENTI	La ditta offre in sconto merce ulteriori 45 trattamenti apportando così una riduzione del costo medio pari ad € 28,57	€ 0,00	€ 0,00
		TOTALE COMPLESSIVO	**€ 27.000,00**

DATO ATTO ALTRESÌ CHE

- la proposta è stata trasmessa al Direttore della U.O.C Chirurgia Senologica che con nota agli atti del 23/07/2026 ha comunicato l'idoneità di quanto proposto;

TENUTO CONTO CHE

- è stata acquisita dalla ditta affidataria l'autocertificazione in merito all'assenza dei motivi di esclusione dalla partecipazione ad una procedura di appalto, ex artt. 94-95 del D.lgs. 36/2023 e ss. mm. e ii. e che i successivi controlli sui requisiti di cui all'articolo 9.1 Titolo I del "Regolamento aziendale per l'affidamento di contratti pubblici di servizi e forniture di valore inferiore alla soglia comunitaria, gestione albo fornitori e indagini di mercato" per la parte ancora vigente hanno avuto esito positivo;

ACCERTATO CHE

- in funzione di quanto sopra esposto, in armonia con la normativa vigente in materia di acquisti per forniture di beni e servizi da parte degli Enti Sanitari pubblici, alla data di adozione del presente provvedimento:

- non sussistono convenzioni attive aventi ad oggetto la fornitura dei beni analoghi a quelli in argomento cui poter far ricorso, stipulate da Azienda Zero e Consip S.p.a., come constatato mediante verifica degli elenchi delle convenzioni attive, direttamente sui relativi portali telematici;

- la fornitura di cui trattasi non rientra tra le categorie di beni e servizi di gestione esclusiva delle centrali di committenza, tra cui Azienda Zero, di cui al DPCM 11 luglio 2018;

DATO ATTO CHE

- il contratto verrà stipulato elettronicamente, mediante corrispondenza secondo l'uso del commercio,

trasmessa tramite pec, alle condizioni contrattuali ivi riportate;

- il Responsabile Unico di Progetto è la Dr.ssa Maria Zanandrea, Direttore della U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;

VISTO che l'importo complessivo del presente affidamento è inferiore ad € 40.000,00, e che, pertanto giusta delega prot. n. 5000 del 08/03/2024 conferita dal Direttore Generale si procede mediante decreto dirigenziale del Direttore della U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;

RITENUTO di dover adottare in merito i provvedimenti necessari,

IL DIRETTORE
DELLA U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO
E GESTIONE DELLA LOGISTICA

VISTO il D.Lgs 36/2023

VISTA la Legge Regionale del 22 dicembre 2005, n° 26;

VISTO il Regolamento aziendale per l'affidamento di contratti pubblici di servizi e forniture di valore inferiore alla soglia comunitaria, gestione albo fornitori e indagini di mercato", per la parte ancora vigente,

VISTA l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla conformità con la vigente legislazione statale e regionale;

VISTA la Delega del Direttore Generale di cui al prot n. 4209 del 03/03/2026;

DETERMINA

per le motivazioni esplicitate nelle premesse del presente atto, che qui si intendono integralmente riportate

1. di aggiudicare, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett b) del D.Lgs 36/2023 per le motivazioni espresse in premessa alla ditta Emoled Srl la fornitura di un servizio di trattamenti per l'ausilio alla guarigione di ferite acute e croniche comprensivo del dispositivo in service per un periodo di 36 mesi;

2. di imputare la spesa complessiva relativa ad € 27.000,00 IVA al 22% esclusa, ovvero € 32.940,00 IVA al 22% inclusa, al seguente conto di contabilità generale n. 400201150405 "Altri servizi sanitari da Privato: Altro da privato", nei bilanci IOV 2026-2027-2028-2029 così suddivisi;

Conto	Importo complessivo	Anno 2026	Anno 2027	Anno 2028	Anno 2029
400201150405 Altri servizi sanitari da Privato: Altro da privato	€ 32.940,00	€ 3.660,00	€ 10.980,00	€ 10.980,00	€ 7.320,00

3. con riserva di esercitare l'opzione ai sensi dell'art. 120, comma 9, del D. Lgs. n. 36/2023 (aumento o diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto) per un importo di € 5.400,00 (Iva esclusa) e l'opzione di proroga per 6 mesi, ai sensi dell'art. 120, comma 10, del D. Lgs. n. 36/2023 per un importo di € 4.500,00 (Iva esclusa);

4. di dare atto che il R.U.P. di detta procedura è la Dr.ssa Maria Zanandrea, Direttore della U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica;

5. di precisare che lo IOV si riserva il diritto di recedere dal contratto con preavviso di 30 giorni, in caso di affidamento della fornitura in argomento, da parte della Centrale Acquisti Regionale CRAV;

6. di nominare il Direttore dell'Esecuzione del contratto la Dott.ssa Maria Cristina Toffanin della UOC Chirurgia Senologica;

7. di dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile;

8. di pubblicare il presente provvedimento nell'Albo Pretorio on-line presente nel sito istituzionale di questa amministrazione e di provvedere agli obblighi di cui al D.lgs. n. 33/2013

Il Direttore UOC