



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Determina Dirigenziale N. 461 del 21/06/2017

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**OGGETTO: DELIBERAZIONE N.343 DEL 21.06.2016 ADESIONE ACCORDO QUADRO
STIPULATO DA SO.RE.SA. SPA PER LA FORNITURA DI STENT, PROTESI
VALVOLARI PERCUTANEE, SISTEMI OCCLUDENTI PER EMODINAMICA.
SOSTITUZIONE CODICE PRODOTTO.**

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Oggetto: DELIBERAZIONE N.343 DEL 21.06.2016 ADESIONE ACCORDO QUADRO STIPULATO DA SO.RE.SA. SPA PER LA FORNITURA DI STENT, PROTESI VALVOLARI PERCUTANEE, SISTEMI OCCLUDENTI PER EMODINAMICA. SOSTITUZIONE CODICE PRODOTTO.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- con la deliberazione n. 343 del 21.06.2016 fu disposta l'adesione all'Accordo Quadro stipulato da So.Re.Sa. Spa per la fornitura di stent, protesi valvolari percutanee, sistemi occludenti per Emodinamica per l'UOC Cardiologia Clinica di questa A.O.R.N.;
- con nota del 09.06.2017 la ditta St. Jude Medical Spa, aggiudicataria del lotto n.6 e n.8 del suddetto Accordo Quadro, ha comunicato l'avvenuta sostituzione, per dismissione prodotto, del sistema d'introduzione AMPLATZER TORQVUE 45X45 DELIVERY SHEATH COD.9-TV45X45-12F-100,9-TV45X45-14F- il quale viene sostituito con il dispositivo AMPLATZERTM AMULET TM DELIVERY SHEATH COD. DS-TV45X45-12F-080,DS-TV45X45-14F-080 (allegato1);

Preso atto

- della dichiarazione della ditta St.Jude Medical Spa con la quale comunica l'avvenuta sostituzione, per dismissione prodotto, del sistema d'introduzione AMPLATZER TORQVUE 45X45 DELIVERY SHEATH COD.9-TV45X45-12F-100,9-TV45X45-14F- che viene sostituito con il dispositivo AMPLATZERTM AMULET TM DELIVERY SHEATH COD. DS-TV45X45-12F-080,DS-TV45X45-14F-080 e che le condizioni economiche e di fornitura rimangono invariate;
- del nulla osta espresso dal Direttore dell' UOC Cardiologia Clinica in relazione alla sostituzione del predetto codice (allegato 2);
- del parere favorevole da parte dell'UOC Farmacia in merito alla sostituzione dello stesso codice (allegato 3);

Considerato che

la presente proposta di determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia;

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

DETERMINA

1. di prendere atto della comunicazione della ditta St. Jude Medical Spa in merito alla sostituzione, per dismissione prodotto, del sistema d'introduzione AMPLATZER TORQVUE 45X45 DELIVERY SHEATH COD.9-TV45X45-12F-100,9-TV45X45-14F- il quale viene sostituito con il dispositivo AMPLATZERTM AMULET TM DELIVERY SHEATH COD. DS-TV45X45-12F-080,DS-TV45X45-14F-080, e del nulla osta espresso in merito dal Direttore dell' UOC Cardiologia Clinica e dal Direttore della Farmacia Ospedaliera;
2. di precisare che le condizioni economiche e di fornitura rimangono invariate pertanto la sostituzione non comporta incrementi di spesa;
3. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, ed alle UU.OO.CC. Farmacia e Cardiologia Clinica;

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Marisa Di Sano

Oggetto **Sostituzione codici in conto deposito 09_06_17 11_41.pdf**
Mittente Carinci, Luciano <LCarinci@sjm.com>
Destinatario Di Sano P Ss
<provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data 09.06.2017 11:56



- Sostituzione codici in conto deposito 09_06_17 11_41.pdf (~702 KB)
- scheda tecnica 09_06_17 11_45.pdf (~1,6 MB)

Gentile d.ssa Di Sano,

in allegato comunicazione e scheda tecnica firmata e timbrata dal prof Golino per la sostituzione per aggiornamento tecnologico di materiale fornito in conto deposito
Resto a disposizione per chiarimenti e la saluto cordialmente

Luciano Carinci
Abbott
+39 3486544032
lcarinci@sjm.com

This communication may contain information that is proprietary, confidential, or exempt from disclosure. If you are not the intended recipient, please note that any other dissemination, distribution, use or copying of this communication is strictly prohibited. Anyone who receives this message in error should notify the sender immediately by telephone or by return e-mail and delete it from his or her computer.

Referente: Stefania Veggi
Reparto: Ufficio Gare
Telefono diretto: 039.6074728
Fax ufficio gare: 039.6074772
Indirizzo E-mail: italytenders@sjm.com
sveggi@sjm.com
Ns. Rif.: PRRI-0053/2016-0876
Agrate Brianza, 29/05/2017

Spett.le
A.O. S. ANNA E S. SEBASTIANO DI CASERTA
VIA PALASCIANO, SNC
81100 CASERTA - CE

ca. D.ssa Di Sano
C.a. D.ssa Caiola
gabriellacaiola@alice.it
C.C. DR. CARLO TAZZARELLA

**OGGETTO: PROCEDURA RISTRETTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO
PER LA FORNITURA DI STENT, PROTESI VALVOLARI PERCUTANEE,
SISTEMI OCCLUDENTI PER EMODINAMICA OCCORRENTI ALLE
A.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./IRCSS DELLA REGIONE CAMPANIA -
N. GARA 6115756
LETTERA SOSTITUZIONE PER DISMISSIONE PRODOTTO**

Con riferimento a quanto in oggetto, vista la rapidità con cui le innovazioni tecnologiche vengono implementate nei materiali da noi commercializzati, con la presente la sottoscritta St. Jude Medical Italia S.p.A. è lieta di comunicarVi la propria disponibilità, ad effettuare la seguente sostituzione:

Il sistema d'introduzione "AMPLATZER® TorqVue® 45x45 Delivery Sheath" cod. 9-TV45X45-12F-100, 9-TV45X45-14F-100 è in dismissione e viene sostituito dal seguente dispositivo :

AMPLATZER™ Amulet™ Delivery Sheath

Sistema d'introduzione per dispositivi Amplatzer™ Amulet™

Amplatzer™ Amulet™ Delivery Sheath è un sistema d'introduzione indicato per l'utilizzo durante interventi di natura cardiaca, per introdurre e posizionare i dispositivi Amplatzer™ Amulet™ (ACP2). Amplatzer™ Amplatzer™ Delivery Sheath è un sistema di rilascio armato, caratterizzato da un lume interno costante al fine di prevenire attrito con il device al momento del rilascio. Presenta un diametro variabile di 12Fr e 14Fr, lunghezza di 80cm, con doppia curva a 45° per meglio approssicare ed orientare il device durante l'impianto. La punta, lunga 5mm è morbida ed atraumatica e presenta un marker nella parte distale. Inoltre è presente un dilatatore rastremato in punta, atraumatico che esce dalla punta dell'introduttore di circa 15mm.

Ditta Produttrice: AGA MEDICAL CORPORATION, 5050 Nathan Lane North, Plymouth MN 55442 USA
Prodotto Marchiato CE

Classe di appartenenza: III

Confezione singola

Codice prodotto: DS-TV45X45-12F-080, DS-TV45X45-14F-080

Codice CND: C0599

ST. JUDE MEDICAL

is now Abbott

St. Jude Medical Italia S.p.A.
Centro Operativo Centrale
Piazza Andreotti 20/3
20124 Agrate Brianza (MB) Italy
Tel. +39 (030) 85111
Fax +39 (030) 85111

Cap. Sociale € 5.000.000,00
Cod. Fisc. P.I.V.A. 01294070158

N. Repertorio:

Cod. DS-TV45X45-12F-080 1548492/R

Cod. DS-TV45X45-14F-080 1548495/R

Famiglia prodotto codice: IT TV ACP2

SCONTO MERCE

Rimangono invariate tutte le altre condizioni economiche e di fornitura.

Cogliamo l'occasione per porgere cordiali saluti.

St. Jude Medical Italia SpA

Carlo Fagnani

Procuratore



Allegato: Scheda Tecnica



ST. JUDE MEDICAL

SCHEDA TECNICA

AMPLATZER™ Amulet™ Delivery Sheath

Sistema di introduzione

Produttore: 0012312E Data: 08/06/2017 11:28
Modello: AMPLATZER Amulet™
Versione: 1.0



DISTRIBUTORE

St. Jude Medical Italia S.p.A.
Centro Direzionale Colleoni
Palazzo Andromeda, 16/1
20864 Agrate Brianza, MB (Italia)

FABBRICANTE

AGA Medical Corporation
a St. Jude Medical Company
5050 Nathan Lane North,
Plymouth, MN 55442
USA

ACRI SANT'ANNA e SAN SEBASTIANO - BUN
Dipartimento di Scienze Cardiologiche e Vascolari
U.O.C. di Cardiologia Clinica e Direzione Universitaria
Direttore: Prof. Paolo GOLINO

SCHEDA TECNICA

AMPLATZER™ Amulet™ Delivery Sheath

Sistema di introduzione

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistemi d'introduzione Amplatzer™ Amulet™ Delivery Sheath sono concepiti in modo specifico per facilitare il fissaggio, il caricamento, l'introduzione e l'impianto del dispositivi Amplatzer™ Amulet™.

I sistemi presentano un diametro di 12 o 14F ed una lunghezza di 80cm. La parte distale presenta una doppia curva a 45° su due piani (tridimensionale) per meglio approssicare ed orientare il device durante l'impianto.

Il sistema include:

- A. Guaina d'introduzione: per l'introduzione del dispositivo. È realizzata in PTFE a basso attrito, per consentire un avanzamento agevole e controllato del dispositivo. Inoltre è armato, per aumentare la resistenza ed evitare il pericolo di "kinking", consentendo all'operatore di poter riposizionare più volte il dispositivo. La punta è morbida e radiopaca, progettata per minimizzare la possibilità di danneggiamento dei vasi e consentirne la visualizzazione in scopia.
- B. Dilatore: per facilitare la penetrazione nel tessuto;
- C. Adattatore: per consentire il collegamento di ulteriori componenti alla guaina di introduzione.

INDICAZIONI D'USO

Amplatzer™ Amulet™ Delivery Sheath permette di creare una via d'accesso per l'inserimento di dispositivi nelle cavità cardiache.

SCHEDA TECNICA**AMPLATZER™ Amulet™ Delivery Sheath**
Sistema di introduzione**CARATTERISTICHE FISICHE****Specifiche generali e lista dei materiali**

Misura in French (Fr)	12, 14
-----------------------	--------

Angolazione Punta	45°x45°
-------------------	---------

Lunghezza Catetere (cm)	80
-------------------------	----

Materiale introduttore	Pebax®
------------------------	--------

NUMERO D'ORDINE

NUMERO D'ORDINE	DIMENSIONE CATETERE (Fr)	LUNGHEZZA CATETERE (cm)	ANGOLAZIONE PUNTA
DS-TV45x45-12F-080	12	80	45°x45°
DS-TV45x45-14F-080	14	80	45°x45°

SCHEDA TECNICA **AMPLATZER™ Amulet™ Delivery Sheath** Sistema di introduzione

INFORMAZIONI UTILI

• CLASSE DI APPARTENENZA	III				
• ENTE NOTIFICATORE	BSI (#0086)				
• MARCHIO CE	594294				
• CLASSIFICAZIONE CND	C0599				
• NR REPERTORIO	<table border="1"> <tr> <td>DS-TV45x45-12F-080</td><td>1548492/R</td></tr> <tr> <td>DS-TV45x45-14F-080</td><td>1548495/R</td></tr> </table>	DS-TV45x45-12F-080	1548492/R	DS-TV45x45-14F-080	1548495/R
DS-TV45x45-12F-080	1548492/R				
DS-TV45x45-14F-080	1548495/R				
• CONTROLLI DI QUALITÀ	I controlli di qualità del materiale vengono tutti effettuati all'origine dalla casa produttrice e rispondono alle normative vigenti.				
• STERILIZZAZIONE	I prodotti Amplatzer™ sono sterilizzati ad ossido di etilene e sono apirogeni. Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione e la relativa scadenza, per i prodotti dichiarati sterili, ed il numero di lotto appaiono chiaramente sulla confezione del prodotto.				
• DURATA DELLA STERILIZZAZIONE	La sterilità del prodotto conservato integro in luogo asciutto è garantita per 3 anni.				
• POSSIBILITÀ/METODO DI RISTERILIZZAZIONE	ⓧ Il prodotto è sterile monouso e non può essere risterilizzato.				
• PRESENZA DI LATTICE	Latex free LATEX				
• CICLO PROCESSI PRODUTTIVI	Il ciclo dei processi produttivi utilizzati è coperto da segreto industriale.				
• DESCRIZIONE DEL CONFEZIONAMENTO	Il prodotto è confezionato in una doppia busta sterile in tyvek, inserita in una scatola di cartone. La confezione contiene, oltre al prodotto, le istruzioni per l'uso (IFU). La confezione esterna è studiata per consentirne la buona conservazione, il facile immagazzinamento e riporta in modo chiaro e ben leggibile la descrizione quali/quantitativa del contenuto, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile all'immediato riconoscimento del prodotto stesso. Le singole confezioni sono di facile apertura, tali da non permettere che il materiale aderisca alla confezione e facilitano il prelievo del prodotto senza inquinamento.				



ST. JUDE MEDICAL

SCHEDA TECNICA

AMPLATZER™ Amulet™ Delivery Sheath

Sistema di introduzione

• CONFEZIONE	1 unità
• ETICHETTATURA	Conforme all'all.1 art. 13.3 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42.
• MODALITÀ DI CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul manuale d'uso.
• MODALITÀ DI SMALTIMENTO	Rifiuti ospedalieri, conformemente alle vigenti normative in materia.
• ISTRUZIONI	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42.
• AVVERTENZE E PRECAUZIONI	Il prodotto deve essere utilizzato da personale medico.
• CONTROINDICAZIONI	Nessuna Nota.

Da "cardiologiaclinica" <cardiologiaclinica@ospedalecasertapec.it>

A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Data mercoledì 14 giugno 2017 - 14:43

risposta in merito sostituzione codici conto deposito ST JUDE

NULLA OSTA la sostituzione codici dei prodotti in conto deposito.

PROF P.GOLINO

ALLEGATO N.².....

Da "FARMACIA AORN CASERTA" <farmacia@ospedalecasertapec.it>

A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Data mercoledì 14 giugno 2017 - 15:33

Re: Sostituzione codici in conto deposito

Da : "provveditorato" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

A : "farmacia" <farmacia@ospedalecasertapec.it>

Cc :

Data : Wed, 14 Jun 2017 10:57:54 +0200

Oggetto : Sostituzione codici in conto deposito

ALLEGATO N. 3

> Si trasmette in allegato per parere in merito alla comunicazione della ditta St. Jude Medical in merito alla sostituzione codici in conto deposito.

> Si resta in attesa di Vs. riscontro.

(Si esprime parere favorevole in merito alla sostituzione dei codici prodotto
UOC Farmacia



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Determina Dirigenziale N. 461 del 21/06/2017

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: DELIBERAZIONE N.343 DEL 21.06.2016 ADESIONE ACCORDO QUADRO STIPULATO DA SO.RE.SA. SPA PER LA FORNITURA DI STENT, PROTESI VALVOLARI PERCUTANEE, SISTEMI OCCLUDENTI PER EMODINAMICA. SOSTITUZIONE CODICE PRODOTTO.

In pubblicazione dal 21/06/2017 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**Atto immediatamente esecutivo
UOC AFFARI GENERALI E LEGALI
Direttore Giovanni De Masi**

Elenco firmatari

Di Sano Marisa - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI E LEGALI, il funzionario Pasquale Cecere