



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

**Determina Dirigenziale N. 125 del 18/03/2019**

**PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**OGGETTO: AFFIANCAMENTO E MIGLIORIA DITTA ABBOTT MEDICAL ITALIA SPA  
LOTTO N.24 – FORNITURA DI PRODOTTI PER ELETTROFISIOLOGIA  
DELIBERA N.198 DEL 10.09.2014.**

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

---

**Oggetto:** AFFIANCAMENTO E MIGLIORIA DITTA ABBOTT MEDICAL ITALIA SPA LOTTO N.24  
– FORNITURA DI PRODOTTI PER ELETTROFISIOLOGIA DELIBERA N.198 DEL 10.09.2014.

**Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Premesso che**

- con delibera n.198 del 10.09.2014 fu aggiudicata la fornitura di prodotti per Elettrofisiologia;
- con successivi provvedimenti si è disposta la prosecuzione degli effetti giuridici ed economici della gara in oggetto, con ultimo provvedimento deliberazione n.13 del 09.01.2019 si è disposta la prosecuzione degli effetti giuridici ed economici fino al 31.03.2019;
- in data 21.02.2019 la ditta Abbott Medical Italia Spa aggiudicataria del lotto n.24 della suddetta fornitura ha comunicato la disponibilità all'affiancamento al prodotto aggiudicato, con la contestuale miglioria del prezzo, relativo al predetto lotto con il prodotto Advisor HD Grid Sensor Enabled (allegato 1);
- con nota prot.6762/i del 11.03.2019 il Responsabile dell'UOSD Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione ha espresso parere favorevole al suddetto affiancamento (allegato 2);
- con nota del 11.03.2019 l'UOC Farmacia ha trasmesso comunicazione della ditta Abbott Medical Italia Spa in merito al suddetto affiancamento e miglioria del prezzo e il parere favorevole al suddetto affiancamento del responsabile dell'UOSD Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione per gli adempimenti di conseguenza (allegato 3);

**Considerato**

- che il presente provvedimento non comporta incremento di spesa;
- nelle more della definizione della nuova gara per l'affidamento della fornitura di prodotti per Elettrofisiologia;

**Ritenuto**

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

**DETERMINA**

1. di prendere atto di quanto comunicato dalla ditta Abbott Medical Italia Spa in riferimento alla disponibilità di miglioria del prezzo e dell'affiancamento al prodotto aggiudicato al lotto n.24



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

nell'ambito della Fornitura di prodotti per Elettrofisiologia con il prodotto Advisor HD Grid Sensor Enabled;

2. di prendere atto del parere favorevole del Responsabile dell'UOSD Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione in merito al suddetto affiancamento;
3. di prendere atto che il presente provvedimento non comporta incremento di spesa;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, all' UOC Farmacia e all'UOSD Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione.

**Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato**

**Dr.ssa Marisa Di Sano**



Abbott Medical Italia S.p.A

Sede Legale  
Viale Thomas Alva Edison, 110  
20099 Sesto San Giovanni (MI)

Uffici Amministrativi  
Viale Giorgio Ribotta, 9  
00144 Roma (RM)

Tel. + 39 02 35 86 11  
Fax + 39 02 35 86 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Tel. + 39 06 52 99 11  
Fax + 39 06 52 99 1436

# ANNULLA E SOSTITUISCE LA PRECEDENTE COMUNICAZIONE INVIATA

Referente: Stefania Veggi  
Reparto: Ufficio Gare  
Telefono diretto: 0235961084  
Fax ufficio gare: 02 3596 1100  
Indirizzo E-mail: italytender@abbott.com;  
stefania.veggi@abbott.com  
Ns. Rif.: PRAP-0060/2013-0461/AF

Codice Cliente: 1000050977

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

Sesto San Giovanni, 21/02/2019

c.a. UOC Provveditorato-Economato  
Dott.ssa Di Sano  
provveditorato@ospedale.caserta.it  
UOC Farmacia  
Dott.ssa Anna DELLO STRITTO  
farmacia@ospedale.caserta.it  
farmacia@ospedalecasertapec.it

**OGGETTO:** NS OFF. PRAP-0060/2013-0461 DEL 09/04/2013 (da citare nelle risposte)  
OFFERTA PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PRODOTTI PER  
ELETTROFISIOLOGIA  
DEL. PROROGA 134 MAGGIO 2017  
**MIGLIORIA**  
**LETTERA AFFIANCAMENTO**

Con la presente conferma la disponibilità a MIGLIORARE le quotazioni a suo tempo proposte con l'offerta citata in oggetto e per i prodotti aggiudicati come segue:

## **LOTTO 24**

### **ARRAY EC1000**

Catetere diagnostico multielettrodo Ensité per registrare i potenziali elettrici del ventricolo destro/sinistro o dell'atrio destro/sinistro e ad effettuarne il mappaggio.

Dimensione 9 French con lume interno, dotato di 64 elettrodi di registrazione. La punta distale del catetere si presenta "arricciata", mentre l'estremità prossimale è munita di un impugnatura con un collegamento elettrico alla breakout box dell'Ensité 3000.

Il catetere Ensité® viene fornito con una valvola emostatica con bocchetta ed un Modulo Dati. Registrazione "non contact" dei segnali cardiaci endocavitari con capacità di registrare oltre 3000 elettrogrammi per ogni ciclo cardiaco e di trasmissione degli stessi alla Workstation EE3000. Capacità di localizzare non fluoroscopicamente un qualsiasi elettrocatetere permettendone la navigazione all'interno della camera cardiaca analizzata.

Casa Produttrice: St. Jude Medical Inc. Endocardial Solution a St.Jude Medical Company, St. Paul 1350 Energy Lane, Suite 110 - Minnetonka MN 55108-5254 USA



Abbott Medical Italia S.p.A.

Sede Legale  
Viale Thomas Alva Edison, 110  
20099 Sesto San Giovanni (MI)

Uffici Amministrativi  
Viale Giorgio Ribotta, 9  
00144 Roma (RM)

Tel. + 39 02 35 96 11  
Fax + 39 02 35 96 1001

PEC: [symitalia@pec.sjm.it](mailto:symitalia@pec.sjm.it)

Tel. +39 06 52 99 11  
Fax +39 06 52 99 1436

Prodotto Marchiato CE

Classe di appartenenza : III

Confezione : 5 pezzi indivisibile.

Codice prodotto : EC1000

Codice CND: C020105 N. Repertorio: 91493/R Famiglia prodotto codice:IT EC1000

*Prezzo unitario migliorativo offerto: Euro 1.800,00 milleottocento / 00 + Iva al 22%*

Inoltre vista la rapidità con cui le innovazioni tecnologiche vengono implementate nei materiali da noi commercializzati, con la presente la sottoscritta Abbott Medical Italia S.p.A. è lieta di comunicarVi la propria disponibilità, ad effettuare il seguente affiancamento:

#### **LOTTO 24**

**IL CATETERE PER MAPPAGGIO CARDIACO 3D ENSITE EC1000 VIENE AFFIANCATO DAL SEGUENTE PRODOTTO:**

#### **Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™**

L'Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™ è un catetere diagnostico, monouso, con un diametro da 8 french realizzato per il mappaggio ad alta densità delle camere cardiache. Ha 16 elettrodi distali disposti su una superficie multielettroica ad alta densità di dimensioni 13x13 mm<sup>2</sup> costituita da 4 spline con 4 elettrodi di 1 mm ciascuno. L'Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™ è realizzato in Pebax, con elettrodi in metallo nobile distanziati in modo equidistante (3 mm); presenta inoltre un sensore magnetico per la compatibilità con il sistema Ensite Precision™ e due elettrodi posti prossimalmente alla superficie multielettroica. Il lume collegato alla piattina distale consente di mantenere un'irrigazione costante per evitare la formazione di coaguli.

Prodotto Marchiato CE

Classe di Appartenenza: III Codice ente notificatore: 0086

Confezione: singola Codice Prodotto: D-AVHD-DF16

Codice CND: C02010403 N. Repertorio: 1648523/R

Famiglia prodotto codice: IT AVHD SE

Tale prodotto Vi verrà fornito alle medesime condizioni economiche e più precisamente a Euro 1.800,00 milleottocento / 00 + IVA al 22%

#### **Sensor Enabled Cable - Connection Cable**

I cavi per elettrofisiologia Sensor Enabled Cable - Ablation Connection Cable sono cavi isolati e flessibili, prodotti con materiali plastici e metallici

Fabbricante: St.Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth -

Minnesota 55442 - USA

Prodotto Marchiato CE

Classe di appartenenza: I

Codice ente notificatore: 0086

Confezione singola



Abbott Medical Italia S.p.A.

Sede Legale  
Viale Thomas Alva Edison, 110  
20099 Sesto San Giovanni (MI)

Ufficio Amministrativo  
Viale Giorgio Robotti, 9  
00144 Roma (RM)

Tel +39 02 35 98 11  
Fax +39 02 35 96 1001

PEC: [smitalia@pec.smit.it](mailto:smitalia@pec.smit.it)

Tel +39 06 52 98 11  
Fax +39 06 52 98 1436

Codice prodotto: D-AVSE-CBL22  
Codice CND: K02010203  
N. Repertorio: 1648566/R  
Famiglia prodotto codice: IT CBL22

**N. 1 CAVO Sensor Enabled Cable - Connection Cable IN SCONTO MERCE OGNI DUE  
ELETTROCATETERI Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™ ACQUISTATI/FATTURATI.**

Rimangono invariate tutte le altre condizioni economiche e di fornitura.

Cogliamo l'occasione per porgere cordiali saluti.

Abbott Medical Italia S.p.A.  
Carlo Fagnani  
Procuratore

Allegati:  
Schede tecniche



**Abbott**

**SCHEDA TECNICA**

*Cateteri Diagnostici Orientabili*

**FAMIGLIA PRODOTTO**

*Cateteri orientabili per elettrofisiologia*

**NOME COMMERCIALE PRODOTTO**

*Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™*



**DISTRIBUTORE** Abbott Medical Italia S.p.A.

**FABBRICANTE** St.Jude Medical  
5050 Nathan Lane North  
Plymouth - Minnesota  
55442 - USA



**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

L'Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™ è un catetere diagnostico, monouso, con un diametro da 8 French realizzato per il mappaggio ad alta densità delle camere cardiache. Ha 16 elettrodi distali disposti su una superficie multielettroica ad alta densità di dimensioni  $13 \times 13 \text{ mm}^2$  costituita da 4 spline con 4 elettrodi di 1 mm ciascuno. L'Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™ è realizzato in Pebax, con elettrodi in metallo nobile distanziati in modo equidistante (3 mm): presenta inoltre un sensore magnetico per la compatibilità con il sistema Ensite Precision™ e due elettrodi posti prossimalmente alla superficie multielettroica.

Il lume collegato alla piattina distale consente di mantenere un'irrigazione costante per evitare la formazione di coaguli.

**INDICAZIONI D'USO**

Il catetere di mappaggio Advisor™ HD Grid, Sensor Enabled™ è indicato per il mappaggio elettrofisiologico multielettrodo di strutture cardiache all'interno del cuore, cioè unicamente per la registrazione o la stimolazione. Questo catetere è indicato per la registrazione di elettrogrammi nelle regioni atriali e ventricolari del cuore.



**Abbott**

**SCHEDA TECNICA**

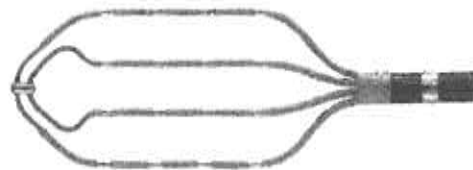
*Cateteri Diagnostici Orientabili*

**FAMIGLIA PRODOTTO**

*Cateteri orientabili per elettrofisiologia*

**NOME COMMERCIALE PRODOTTO**

*Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™*



**CARATTERISTICHE FISICHE**

<b>Dimensioni (u.m.):</b>	Diametro: 8F (introduttore minimo da 8.5) Lunghezza: 105 cm Elettrodi di lunghezza: 1mm Spaziatura interelettroica: 3mm Superficie multielettroica ad alta densità: 13x13 mm <sup>2</sup>
<b>Materiale:</b>	Corpo in Pebax Elettrodi in platino/iridio
<b>Curve:</b>	D-F
<b>Modalità smaltimento:</b>	Smaltire i prodotti utilizzati e la confezione seguendo le procedure standard di smaltimento dei rifiuti biologici solidi.
<b>Confezione:</b>	Singola

**NUMERO D'ORDINE**

N° d'ordine	Modello	Elettrodi ad anello	Spaziatura	Curva	Repertorio
D-AVHD-DF16	Advisor™ HD Grid, Sensor Enabled™	1mm	3mm	D-F	1648523/R

**INFORMAZIONI UTILI**

- **CLASSE DI APPARTENENZA:** III
- **CODICE ENTE NOTIFICATORE:** 0086
- **MARCHIO CE:** CE648060
- **CODICE CND:** C02010403
- **CODICE GMDN:** 46355
- **STERILIZZAZIONE:** Il catetere è sterilizzato tramite gas di ossido di etilene. Il ciclo di sterilizzazione è stato validato in base agli standard riconosciuti ISO 11135:1:2014 e BS EN 550 per garantire un livello di assicurazione di sterilità (SAL) di  $10^{-6}$  e un livello residuo accettabile di EtO dopo la sterilizzazione in accordo alla ISO 10993-7:2008.
- **DURATA DELLA STERILIZZAZIONE:** La sterilità del prodotto è garantita per 18 mesi.





**Abbott**

**SCHEDA TECNICA**

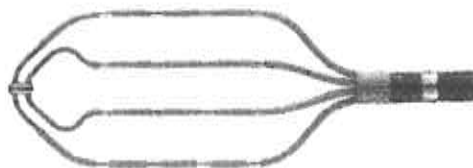
*Cateteri Diagnostici Orientabili*

**FAMIGLIA PRODOTTO**

*Cateteri orientabili per elettrofisiologia*

**NOME COMMERCIALE PRODOTTO**

*Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™*



- **PRESENZA DI LATTICE:** Il prodotto non contiene Lattice
- **DESCRIZIONE DEL CONFEZIONAMENTO:** Il confezionamento dei prodotti Advisor™ HD Grid, Sensor Enabled™ consiste in una struttura termoplastica PETG, che ne garantisce una configurazione dritta, inserita in una sacca/contenitore etichettato in tyvek/myvar; questa è infine contenuta all'interno di una scatola di cartone. I prodotti sono confezionati singolarmente, sterili e pronti all'uso.
- **MODALITA' DI CONSERVAZIONE:** Conservare in luogo fresco ed asciutto ed al riparo dalla luce.
- **CAVO di CONNESSIONE:** D-AVSE-CBL22



**SCHEDA TECNICA**  
*Cavi per Elettrofisiologia*

**FAMIGLIA PRODOTTO**  
*Cavi di collegamento*

**NOME COMMERCIALE PRODOTTO**  
*Sensor Enabled™ Cable – Connection Cable*



---

**DISTRIBUTORE** Abbott Medical Italia S.p.A.

**FABBRICANTE** St.Jude Medical  
5050 Nathan Lane North  
Plymouth - Minnesota  
55442 - USA

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:** I cavi per elettrofisiologia Sensor Enabled™ Cable - Ablation Connection Cable sono cavi isolati e flessibili, prodotti con materiali plastici e metallici.

**INDICAZIONI D'USO:** I cavi per elettrofisiologia Sensor Enabled™ Cable - Ablation Connection Cable sono stati studiati appositamente per essere utilizzati con i cateteri Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™, nella registrazione dell'elettrogramma e nella stimolazione cardiaca.

**CARATTERISTICHE FISICHE**

Dimensioni (u.m.):	Corpo di lunghezza 150cm
Modalità smaltimento:	smaltire come rifiuto sanitario in base a quanto previsto da normativa vigente
Confezione:	singola



**Abbott**

**SCHEDA TECNICA** Cavi di collegamento diagnostici

**FAMIGLIA PRODOTTO** Cavi di collegamento

**NOME COMMERCIALE PRODOTTO** Sensor Enabled<sup>II</sup> Cable – Ablation  
Connection Cable

**SPECIFICHE (se presenti)**

Caratteristica	Descrizione
	N/A

**NUMERO D'ORDINE:**

N° d'ordine	Descrizione	N° Repertorio
D-AVSE-CBL22	Cavo per catetere diagnostico a 22 pin Sensor Enabled <sup>TM</sup>	1648566/R

**INFORMAZIONI UTILI**

- **CLASSE DI APPARTENENZA:** I
- **CODICE ENTE NOTIFICATORE:** 0086
- **CND:** K02010203
- **STERILIZZAZIONE:** Il cavo è sterilizzato tramite gas di ossido di etilene. Il ciclo di sterilizzazione è stato validato in base agli standard riconosciuti ANSI/AAMI/ISO 11135:1994, Dispositivi Medici – validazione e controllo di routine della sterilizzazione ad ossido di etilene. Il processo di validazione ha dimostrato che il processo di sterilizzazione fornisce un livello di assicurazione di sterilità (SAL) del 10<sup>-6</sup> per il dispositivo prodotto da Irvine Biomedical Inc.
- **PRESENZA DI LATTICE:** Il prodotto non contiene Lattice.
- **DESCRIZIONE DEL CONFEZIONAMENTO:** Il confezionamento consiste in una sacca in plastica, contenuta all'interno di una scatola di cartone. I prodotti sono confezionati singolarmente.
- **MODALITA' DI CONSERVAZIONE:** Conservare in luogo fresco ed asciutto ed al riparo dalla luce.
- **RIUTILIZZO DEL CAVO:** Fino ad un massimo di 10 volte (per le modalità vedi Istruzioni per l'uso).
- **INFORMAZIONI AGGIUNTIVE:** N/A



UOSD Aritmologia Clinica ed Interventistica  
Responsabile: dott. Miguel Viscusi  
e-mail [elettrofisiologia@ospedalecasertapec.it](mailto:elettrofisiologia@ospedalecasertapec.it)  
☎ e Fax 0823/23.23.72

**ALLEGATO N. 2**

**UOC PROVVEDITORATO  
ED ECONOMATO  
SEDE**

**Oggetto:** Lotto 24 gara di Elettrofisiologia (delibera del Direttore Generale n° 198 del 10/09/2014 relativa alle procedure del bando di gara n. 4856944 per la fornitura di prodotti di ELETTROFISIOLOGIA) prezzo unitario migliorativo offerto del catetere diagnostico multielettrodo ARRAY EC1000 + richiesta di affiancamento con catetere di mappaggio ad alta densità delle camere cardiache (ADVISOR HD GRID SENSOR ENABLED).

In riferimento alla nota di affiancamento in oggetto inviata dalla Abbott Medical Italia SpA, si esprime parere favorevole in quanto, oltre ad un prezzo unitario migliorativo offerto si affianca un catetere tecnologicamente avanzato per il mappaggio ad alta densità delle camere cardiache.

Caserta 08 MARZO 2019

Dott. Miguel Viscusi

*Miguel Viscusi*  
AORN Sant'Anna e San Sebastiano  
Dip. di Scienze Cardiologiche e Vascolari  
Dott. Miguel Viscusi  
n. 0823/23.23.72

*11-3-19  
Sig. Mazzonella  
X ottenimento  
JH*



Abbott Medical Italia S.p.A.

Sede Legale  
Via Thomas Alfa Edison, 119  
20089 Sesto San Giovanni (MI)

Ufficio Amministrativo  
Viale Giorgio Ribella, 9  
00144 Roma (RM)

Tel. +39 06 35 96 11  
Fax +39 06 28 06 1001

PEC: amitalia@pec.sina.it

Tel. +39 06 32 99 14  
Fax +39 06 32 96 1435

## ANNULLA E SOSTITUISCE LA PRECEDENTE COMUNICAZIONE INVIATA

Referente: Stefania Veggi

Reparto: Ufficio Gare

Telefono diretto: 0235961084

Fax ufficio gare: 02 3596 1100

Indirizzo E-mail: italytender@abbott.com;  
stefania.veggi@abbott.com

Ns. Rif.: PRAP-0060/2013-0461/AF

Codice Cliente: 1000050977

Spett.le

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

Sesto San Giovanni, 21/02/2019

c.a. UOC Provveditorato-Economato  
Dott.ssa Di Sano  
provveditorato@ospedale.caserta.it  
UOC Farmacia  
Dott.ssa Anna DELLO STRITTO  
farmacia@ospedale.caserta.it  
farmacia@ospedalecasertapec.it

**OGGETTO: NS OFF. PRAP-0060/2013-0461 DEL 09/04/2013 (da citare nelle risposte)**  
OFFERTA PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PRODOTTI PER  
ELETTROFISIOLOGIA  
DEL PROROGA 134 MAGGIO 2017  
**MIGLIORIA**  
**LETTERA AFFIANCAMENTO**

Con la presente conferma la disponibilità a MIGLIORARE le quotazioni a suo tempo proposte con l'offerta citata in oggetto e per i prodotti aggiudicati come segue:

### LOTTO 24

#### **ARRAY EC1000**

Catetere diagnostico multielettrodo Ensité per registrare i potenziali elettrici del ventricolo destro/sinistro o dell'atrio destro/sinistro e ad effettuarne il mappaggio.

Dimensione 9 French con lume interno, dotato di 64 elettrodi di registrazione. La punta distale del catetere si presenta "arricciata", mentre l'estremità prossimale è munita di un impugnatura con un collegamento elettrico alla breakout box dell'Ensité 3000.

Il catetere Ensité® viene fornito con una valvola emostatica con bocchetta ed un Modulo Dati.

Registrazione "non contact" dei segnali cardiaci endocavitari con capacità di registrare oltre 3000 elettrogrammi per ogni ciclo cardiaco e di trasmissione degli stessi alla Workstation EE3000. Capacità di localizzare non fluoroscopicamente un qualsiasi elettrocatetere permettendone la navigazione all'interno della camera cardiaca analizzata.

Casa Produttrice: St. Jude Medical Inc. Endocardial Solution a St.Jude Medical Company, St. Paul 1350 Energy Lane, Suite 110 - Minnetonka MN 55108-5254 USA



Abbott Medical Italia S.p.A.

Viale Thomas Alva Edison, 133  
20099 Sesto San Giovanni (MI)

Ufficio Amministrativo  
Viale Giorgio Robota, 2  
00144 Roma (RM)

Tel. +39 06 52 00 11  
Fax +39 06 52 00 1001

PRG. [marketing@pmc.com.it](mailto:marketing@pmc.com.it)

Tel. +39 06 52 00 11  
Fax +39 06 52 00 1430

Prodotto Marchiato CE  
Classe di appartenenza : III  
Confezione : 5 pezzi indivisibile.  
Codice prodotto : EC1000  
Codice CND: C020105 N. Repertorio: 91493/R Famiglia prodotto codice:IT EC1000

*Prezzo unitario migliorativo offerto: Euro 1.800,00 milleottocento / 00 + Iva al 22%*

Inoltre vista la rapidità con cui le innovazioni tecnologiche vengono implementate nei materiali da noi commercializzati, con la presente la sottoscritta **Abbott Medical Italia S.p.A.** è lieta di comunicarVi la propria disponibilità, ad effettuare il seguente affiancamento:

#### **LOTTO 24**

**IL CATETERE PER MAPPAGGIO CARDIACO 3D ENSITE EC1000 VIENE AFFIANCATO DAL SEGUENTE PRODOTTO:**

#### **Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™**

L'Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™ è un catetere diagnostico, monouso, con un diametro da 8 french realizzato per il mappaggio ad alta densità delle camere cardiache. Ha 16 elettrodi distali disposti su una superficie multielettrodica ad alta densità di dimensioni 13x13 mm<sup>2</sup> costituita da 4 spline con 4 elettrodi di 1 mm ciascuno. L'Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™ è realizzato in Pebax, con elettrodi in metallo nobile distanziati in modo equidistante (3 mm): presenta inoltre un sensore magnetico per la compatibilità con il sistema Ensite Precision™ e due elettrodi posti prossimalmente alla superficie multielettrodica. Il lume collegato alla piattina distale consente di mantenere un'irrigazione costante per evitare la formazione di coaguli.

Prodotto Marchiato CE  
Classe di Appartenenza: III Codice ente notificatore: 0086  
Confezione: singola Codice Prodotto: D-AVHD-DF16  
Codice CND: C02010403 N. Repertorio: 1648523/R  
Famiglia prodotto codice: IT AVHD SE

Tale prodotto Vi verrà fornito alle medesime condizioni economiche e più precisamente a Euro 1.800,00 milleottocento / 00 + IVA al 22%

#### **Sensor Enabled Cable - Connection Cable**

I cavi per elettrofisiologia Sensor Enabled Cable - Ablation Connection Cable sono cavi isolati e flessibili, prodotti con materiali plastici e metallici

Fabbricante: St.Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth -  
Minnesota 55442 - USA

Prodotto Marchiato CE  
Classe di appartenenza: I  
Codice ente notificatore: 0086  
Confezione singola



Abbott Medical Italia S.p.A.

C Sede Legale  
Viale Thomas Alfa Edison, 110  
20099 Sesto San Giovanni (MI)

C Sede Amministrativa  
Viale Giorgio Ronchi 9  
00144 Roma (RM)

Tel. +39 06 85 00 11  
Fax +39 06 85 00 1051

E-mail: [abbott@med.abbott](mailto:abbott@med.abbott)

Tel. +39 06 85 00 11  
Fax +39 06 85 00 1435

Codice prodotto: D-AVSE-CBL22  
Codice CND: K02010203  
N. Repertorio: 1648566/R  
Famiglia prodotto codice: IT CBL22

**N. 1 CAVO Sensor Enabled Cable - Connection Cable IN SCONTO MERCE OGNI DUE  
ELETTROCATETERI Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™ ACQUISTATI/FATTURATI.**

Rimangono invariate tutte le altre condizioni economiche e di fornitura.

Cogliamo l'occasione per porgere cordiali saluti.

Abbott Medical Italia S.p.A.  
Carlo Fagnani  
Procuratore

Allegati:  
Schede tecniche



**Abbott**

### **SCHEMA TECNICA**

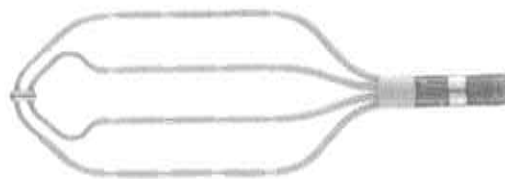
*Cateteri Diagnostici Orientabili*

### **FAMIGLIA PRODOTTO**

*Cateteri orientabili per elettrofisiologia*

### **NOME COMMERCIALE PRODOTTO**

*Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™*



**DISTRIBUTORE** Abbott Medical Italia S.p.A.

**FABBRICANTE** St.Jude Medical  
5050 Nathan Lane North  
Plymouth - Minnesota  
55442 - USA



### **DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

L'Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™ è un catetere diagnostico, monouso, con un diametro da 8 French realizzato per il mappaggio ad alta densità delle camere cardiache. Ha 16 elettrodi distali disposti su una superficie multielettrodica ad alta densità di dimensioni  $13 \times 13 \text{ mm}^2$  costituita da 4 spline con 4 elettrodi di 1 mm ciascuno. L'Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™ è realizzato in Pebax, con elettrodi in metallo nobile distanziati in modo equidistante (3 mm); presenta inoltre un sensore magnetico per la compatibilità con il sistema Ensite Precision™ e due elettrodi posti prossimalmente alla superficie multielettrodica.

Il lume collegato alla piastrina distale consente di mantenere un'irrigazione costante per evitare la formazione di coaguli.

### **INDICAZIONI D'USO**

Il catetere di mappaggio Advisor™ HD Grid, Sensor Enabled™ è indicato per il mappaggio elettrofisiologico multielettrodo di strutture cardiache all'interno del cuore, cioè unicamente per la registrazione o la stimolazione. Questo catetere è indicato per la registrazione di elettrogrammi nelle regioni atriali e ventricolari del cuore.





**Abbott**

## ***SCHEDA TECNICA***

*Cateteri Diagnostici Orientabili*

## **FAMIGLIA PRODOTTO**

*Cateteri orientabili per elettrofisiologia*

## **NOME COMMERCIALE PRODOTTO**

*Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™*



## **CARATTERISTICHE FISICHE**

<b>Dimensioni (u.m.):</b>	Diametro: 8F (introduttore minimo da 8.5) Lunghezza: 105 cm Elettrodi di lunghezza: 1mm Spaziatura interelettrodica: 3mm Superficie multielettrodica ad alta densità: 13x13 mm <sup>2</sup>
<b>Materiale:</b>	Corpo in pebax Elettrodi in platino/iridio
<b>Curve:</b>	D-F
<b>Modalità smaltimento:</b>	Smaltire i prodotti utilizzati e la confezione seguendo le procedure standard di smaltimento dei rifiuti biologici solidi.
<b>Confezione:</b>	Singola

## **NUMERO D'ORDINE**

N° d'ordine	Modello	Elettrodi ad anello	Spaziatura	Curva	Repertorio
D-AVHD-DF16	Advisor™ HD Grid, Sensor Enabled™	1mm	3mm	D-F	1648523/R

## **INFORMAZIONI UTILI**

- **CLASSE DI APPARTENENZA:** III
- **CODICE ENTE NOTIFICATORE:** 0086
- **MARCHIO CE:** CE648060
- **CODICE CND:** C02010403
- **CODICE GMDN:** 46355
- **STERILIZZAZIONE:** Il catetere è sterilizzato tramite gas di ossido di etilene. Il ciclo di sterilizzazione è stato validato in base agli standard riconosciuti ISO 11135:1:2014 e BS EN 550 per garantire un livello di assicurazione di sterilità (SAL) di 10<sup>-6</sup> e un livello residuo accettabile di EtO dopo la sterilizzazione in accordo alla ISO 10993-7:2008.
- **DURATA DELLA STERILIZZAZIONE:** La sterilità del prodotto è garantita per 18 mesi.



**Abbott**

**SCHEDA TECNICA**

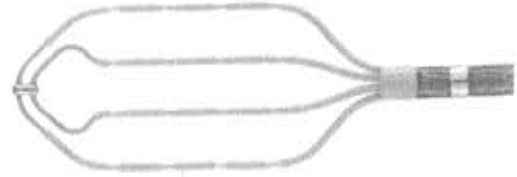
*Cateteri Diagnostici Orientabili*

**FAMIGLIA PRODOTTO**

*Cateteri orientabili per elettrofisiologia*

**NOME COMMERCIALE PRODOTTO**

*Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™*



- **PRESENZA DI LATTICE:** Il prodotto non contiene Lattice
- **DESCRIZIONE DEL CONFEZIONAMENTO:** Il confezionamento dei prodotti Advisor™ HD Grid, Sensor Enabled™ consiste in una struttura termoplastica PETG, che ne garantisce una configurazione dritta, inserita in una sacca/contenitore etichettato in tyvek/myvar; questa è infine contenuta all'interno di una scatola di cartone. I prodotti sono confezionati singolarmente, sterili e pronti all'uso.
- **MODALITA' DI CONSERVAZIONE:** Conservare in luogo fresco ed asciutto ed al riparo dalla luce.
- **CAVO di CONNESSIONE:** D-AVSE-CBL22



**Abbott**

**SCHEMA TECNICA**

*Cavi per Elettrofisiologia*

**FAMIGLIA PRODOTTO**

*Cavi di collegamento*

**NOME COMMERCIALE PRODOTTO**

*Sensor Enabled™ Cable – Connection Cable*



---

**DISTRIBUTORE** Abbott Medical Italia S.p.A.

**FABBRICANTE** St.Jude Medical  
5050 Nathan Lane North  
Plymouth - Minnesota  
55442 - USA

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:** I cavi per elettrofisiologia Sensor Enabled™ Cable - Ablation Connection Cable sono cavi isolati e flessibili, prodotti con materiali plastici e metallici.

**INDICAZIONI D'USO:** I cavi per elettrofisiologia Sensor Enabled™ Cable - Ablation Connection Cable sono stati studiati appositamente per essere utilizzati con i cateteri Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™, nella registrazione dell'elettrogramma e nella stimolazione cardiaca.

**CARATTERISTICHE FISICHE**

Dimensioni (u.m.):	Corpo di lunghezza 150cm
Modalità smaltimento:	smaltire come rifiuto sanitario in base a quanto previsto da normativa vigente
Confezione:	singola



**Abbott**

**SCHEDA TECNICA** *Cavi di collegamento diagnostici*

**FAMIGLIA PRODOTTO** *Cavi di collegamento*

**NOME COMMERCIALE PRODOTTO** *Sensor Enabled<sup>TM</sup> Cable – Ablation Connection Cable*

**SPECIFICHE (se presenti)**

Caratteristica	Descrizione
	N/A

**NUMERO D'ORDINE:**

N° d'ordine	Descrizione	N° Repertorio
D-AVSE-CBL22	Cavo per catetere diagnostico a 22 pin Sensor Enabled <sup>TM</sup>	1648566/R

**INFORMAZIONI UTILI**

- **CLASSE DI APPARTENENZA:** I
- **CODICE ENTE NOTIFICATORE:** 0086
- **CND:** K02010203
- **STERILIZZAZIONE:** Il cavo è sterilizzato tramite gas di ossido di etilene. Il ciclo di sterilizzazione è stato validato in base agli standard riconosciuti ANSI/AAMI/ISO 11135:1994, Dispositivi Medici – validazione e controllo di routine della sterilizzazione ad ossido di etilene. Il processo di validazione ha dimostrato che il processo di sterilizzazione fornisce un livello di assicurazione di sterilità (SAL) del 10<sup>-6</sup> per il dispositivo prodotto da Irvine Biomedical Inc.
- **PRESENZA DI LATTICE:** Il prodotto non contiene Lattice.
- **DESCRIZIONE DEL CONFEZIONAMENTO:** Il confezionamento consiste in una sacca in plastica, contenuta all'interno di una scatola di cartone. I prodotti sono confezionati singolarmente.
- **MODALITA' DI CONSERVAZIONE:** Conservare in luogo fresco ed asciutto ed al riparo dalla luce.
- **RIUTILIZZO DEL CAVO:** Fino ad un massimo di 10 volte (per le modalità vedi Istruzioni per l'uso).
- **INFORMAZIONI AGGIUNTIVE:** N/A

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

A "Provveditorato" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Data lunedì 11 marzo 2019 - 10:21

**ALLEGATO N.3.**

**Lotto gara 24 di Elettrofisiologia**

---

Si invia per gli adempimenti consequenziali di competenza.  
UOC Farmacia

---

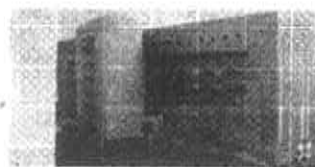
**Allegato(i)**

Lotto gara 24 di Elettrofisiologia.pdf (6038 Kb)



**Azienda Ospedaliera  
di Caserta**  
**"Sant'Anna e San Sebastiano"**

di rilievo nazionale e di alta specializzazione  
Direttore Generale: dott. Mario Nicola Vittorio FERRANTE



UOSD Aritmologia Clinica ed Interventistica  
Responsabile: dott. Miguel Viscusi  
e-mail [elettrofisiologia@ospedalecasertapec.it](mailto:elettrofisiologia@ospedalecasertapec.it)  
☎ e Fax 0823/23.23.72

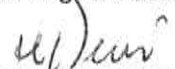
**UOC PROVVEDITORATO**  
**ED ECONOMATO**  
SEDE

**Oggetto:** Lotto 24 gara di Elettrofisiologia (delibera del Direttore Generale n° 198 del 10/09/2014 relativa alle procedure del bando di gara n. 4856944 per la fornitura di prodotti di ELETTROFISIOLOGIA) prezzo unitario migliorativo offerto del catetere diagnostico multielettrodo ARRAY EC1000 + richiesta di affiancamento con catetere di mappaggio ad alta densità delle camere cardiache (ADVISOR HD GRID SENSOR ENABLED).

In riferimento alla nota di affiancamento in oggetto inviata dalla Abbott Medical Italia SpA, si esprime parere favorevole in quanto, oltre ad un prezzo unitario migliorativo offerto si affianca un catetere tecnologicamente avanzato per il mappaggio ad alta densità delle camere cardiache.

Caserta 08 MARZO 2019

Dott. Miguel Viscusi

  
AORN Sant'Anna e San Sebastiano  
Dip. di Scienze Cardiologiche e Vascolari  
Dott. Miguel Viscusi  
0823/23.23.72

A.O.R.N.  
SANT'ANNA e SAN SEBASTIANO  
P.O. di Cardiologia  
Prot. n. 965 del 07/03/19



Abbott Medical Italia S.p.A.

Sede Legale  
Viale Thomas Alva Edison, 110  
20099 Sesto San Giovanni (MI)

Uffici Amministrativi  
Viale Giorgio Ribotta, 9  
00144 Roma (RM)

Tel. + 39 02 35 93 11  
Fax + 39 02 35 96 1001

PEC: simitalia@pec.sjin.it

Tel. +39 06 52 99 11  
Fax +39 06 52 99 1436

## ANNULLA E SOSTITUISCE LA PRECEDENTE COMUNICAZIONE INVIATA

Referente: Stefania Veggi  
Reperto: Ufficio Gare  
Telefono diretto: 0235961084  
Fax ufficio gare: 02 3596 1100  
Indirizzo E-mail: italytender@abbott.com;  
stefania.veggi@abbott.com  
Ns. Rif.: PRAP-0060/2013-0461/AF

Codice Cliente: 1000050977

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

Sesto San Giovanni, 21/02/2019

c.a. UOC Provveditorato-Economato  
Dott.ssa Di Sano  
provveditorato@ospedale.caserta.it  
UOC Farmacia  
Dott.ssa Anna DELLO STRITTO  
farmacia@ospedale.caserta.it  
farmacia@ospedalecasertapec.it

**OGGETTO: NS OFF. PRAP-0060/2013-0461 DEL 09/04/2013 (da citare nelle risposte)**  
OFFERTA PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PRODOTTI PER  
ELETTROFISIOLOGIA  
DEL PROROGA 134 MAGGIO 2017  
**MIGLIORIA**  
**LETTERA AFFIANCAMENTO**

Con la presente conferma la disponibilità a MIGLIORARE le quotazioni a suo tempo proposte con l'offerta citata in oggetto e per i prodotti aggiudicati come segue:

### **LOTTO 24**

#### **ARRAY EC1000**

Catetere diagnostico multielettrodo Ensité per registrare i potenziali elettrici del ventricolo destro/sinistro o dell'atrio destro/sinistro e ad effettuarne il mappaggio.

Dimensione 9 French con lume interno, dotato di 64 elettrodi di registrazione. La punta distale del catetere si presenta "arricciata", mentre l'estremità prossimale è munita di un impugnatura con un collegamento elettrico alla breakout box dell'Ensité 3000.

Il catetere Ensité® viene fornito con una valvola emostatica con bocchetta ed un Modulo Dati.

Registrazione "non contact" dei segnali cardiaci endocavitari con capacità di registrare oltre 3000 elettrogrammi per ogni ciclo cardiaco e di trasmissione degli stessi alla Workstation EE3000. Capacità di localizzare non fluoroscopicamente un qualsiasi elettrocatetere permettendone la navigazione all'interno della camera cardiaca analizzata.

Casa Produttrice: St. Jude Medical Inc. Endocardial Solution a St. Jude Medical Company, St. Paul  
1350 Energy Lane, Suite 110 - Minnetonka MN 55108-5254 USA



Abbott Medical Italia S.p.A.

Sede Legale:  
Viale Thomas Alva Edison, 110  
20099 Sesto San Giovanni (Mi)

Uffici Amministrativi:  
Viale Giorgio Ribotta, 9  
00144 Roma (RM)

Tel. + 39 02 35 96 11  
Fax + 39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Tel. +39 06 52 99 11  
Fax +39 06 52 99 1436

Prodotto Marchiato CE

Classe di appartenenza : III

Confezione : 5 pezzi indivisibile.

Codice prodotto : EC1000

Codice CND: C020105 N. Repertorio: 91493/R Famiglia prodotto codice:IT EC1000

*Prezzo unitario migliorativo offerto: Euro 1.800,00 milleottocento / 00 + Iva al 22%*

Inoltre vista la rapidità con cui le innovazioni tecnologiche vengono implementate nei materiali da noi commercializzati, con la presente la sottoscritta **Abbott Medical Italia S.p.A.** è lieta di comunicarVi la propria disponibilità, ad effettuare il seguente affiancamento:

#### **LOTTO 24**

**IL CATETERE PER MAPPAGGIO CARDIACO 3D ENSITE EC1000 VIENE AFFIANCATO DAL SEGUENTE PRODOTTO:**

#### **Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™**

L'Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™ è un catetere diagnostico, monouso, con un diametro da 8 french realizzato per il mappaggio ad alta densità delle camere cardiache. Ha 16 elettrodi distali disposti su una superficie multielettroica ad alta densità di dimensioni 13x13 mm<sup>2</sup> costituita da 4 spline con 4 elettrodi di 1 mm ciascuno. L'Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™ è realizzato in Pebax, con elettrodi in metallo nobile distanziati in modo equidistante (3 mm); presenta inoltre un sensore magnetico per la compatibilità con il sistema Ensite Precision™ e due elettrodi posti prossimalmente alla superficie multielettroica. Il lume collegato alla piattina distale consente di mantenere un'irrigazione costante per evitare la formazione di coaguli.

Prodotto Marchiato CE

Classe di Appartenenza: III Codice ente notificatore: 0086

Confezione: singola Codice Prodotto: D-AVHD-DF16

Codice CND: C02010403 N. Repertorio: 1648523/R

Famiglia prodotto codice: IT AVHD SE

Tale prodotto Vi verrà fornito alle medesime condizioni economiche e più precisamente a Euro *1.800,00 milleottocento / 00 + IVA al 22%*

#### **Sensor Enabled Cable - Connection Cable**

I cavi per elettrofisiologia Sensor Enabled Cable - Ablation Connection Cable sono cavi isolati e flessibili, prodotti con materiali plastici e metallici

Fabbricante: St.Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth -

Minnesota 55442 - USA

Prodotto Marchiato CE

Classe di appartenenza: I

Codice ente notificatore: 0086

Confezione singola





Abbott Medical Italia S.p.A.

Sede Legale  
Viale Thomas Alva Edison, 110  
20090 Sesto San Giovanni (Mi)

Ufficio Amministrativo  
Viale Giorgio Ribotta, 9  
00144 Roma (RM)

Tel. + 39 02 35 96 11  
Fax + 39 02 35 96 1001

PEC: [simitalia@pec.smit](mailto:simitalia@pec.smit)

Tel. +39 06 52 99 11  
Fax +39 06 52 99 1436

Codice prodotto: D-AVSE-CBL22  
Codice CND: K02010203  
N. Repertorio: 1648566/R  
Famiglia prodotto codice: IT CBL22

**N. 1 CAVO Sensor Enabled Cable - Connection Cable IN SCONTO MERCE OGNI DUE  
ELETTROCATETERI Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™ ACQUISTATI/FATTURATI.**

Rimangono invariate tutte le altre condizioni economiche e di fornitura.

Cogliamo l'occasione per porgere cordiali saluti.

Abbott Medical Italia S.p.A.  
Carlo Fagnani  
Procuratore

Allegati:  
Schede tecniche



**Abbott**

**SCHEDA TECNICA**

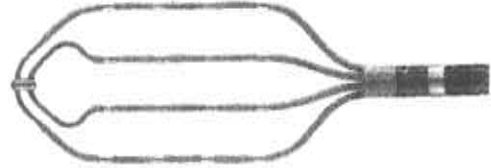
*Cateteri Diagnostici Orientabili*

**FAMIGLIA PRODOTTO**

*Cateteri orientabili per elettrofisiologia*

**NOME COMMERCIALE PRODOTTO**

*Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™*



**DISTRIBUTORE** Abbott Medical Italia S.p.A.

**FABBRICANTE** St.Jude Medical  
5050 Nathan Lane North  
Plymouth - Minnesota  
55442 - USA



**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

L'Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™ è un catetere diagnostico, monouso, con un diametro da 8 French realizzato per il mappaggio ad alta densità delle camere cardiache. Ha 16 elettrodi distali disposti su una superficie multielettrodica ad alta densità di dimensioni 13x13 mm<sup>2</sup> costituita da 4 spline con 4 elettrodi di 1 mm ciascuno. L'Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™ è realizzato in Pebax, con elettrodi in metallo nobile distanziati in modo equidistante (3 mm): presenta inoltre un sensore magnetico per la compatibilità con il sistema Ensite Precision™ e due elettrodi posti prossimalmente alla superficie multielettrodica.

Il lume collegato alla piattina distale consente di mantenere un'irrigazione costante per evitare la formazione di coaguli.

**INDICAZIONI D'USO**

Il catetere di mappaggio Advisor™ HD Grid, Sensor Enabled™ è indicato per il mappaggio elettrofisiologico multielettrodo di strutture cardiache all'interno del cuore, cioè unicamente per la registrazione o la stimolazione. Questo catetere è indicato per la registrazione di elettrogrammi nelle regioni atriali e ventricolari del cuore.



**Abbott**

**SCHEDA TECNICA**

*Cateteri Diagnostici Orientabili*

**FAMIGLIA PRODOTTO**

*Cateteri orientabili per elettrofisiologia*

**NOME COMMERCIALE PRODOTTO**

*Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™*



**CARATTERISTICHE FISICHE**

<b>Dimensioni (u.m.):</b>	Diametro: 8F (introduttore minimo da 8.5) Lunghezza: 105 cm Elettrodi di lunghezza: 1mm Spaziatura interelettroica: 3mm Superficie multielettroica ad alta densità: 13x13 mm <sup>2</sup>
<b>Materiale:</b>	Corpo in Pebax Elettrodi in platino/iridio
<b>Curve:</b>	D-F
<b>Modalità smaltimento:</b>	Smaltire i prodotti utilizzati e la confezione seguendo le procedure standard di smaltimento dei rifiuti biologici solidi.
<b>Confezione:</b>	Singola

**NUMERO D'ORDINE**

N° d'ordine	Modello	Elettrodi ad anello	Spaziatura	Curva	Repertorio
D-AVHD-DF16	Advisor™ HD Grid, Sensor Enabled™	1mm	3mm	D-F	1648523/R

**INFORMAZIONI UTILI**

- **CLASSE DI APPARTENENZA:** III
- **CODICE ENTE NOTIFICATORE:** 0086
- **MARCHIO CE:** CE648060
- **CODICE CND:** C02010403
- **CODICE GMDN:** 46355
- **STERILIZZAZIONE:** Il catetere è sterilizzato tramite gas di ossido di etilene. Il ciclo di sterilizzazione è stato validato in base agli standard riconosciuti ISO 11135:1:2014 e BS EN 550 per garantire un livello di assicurazione di sterilità (SAL) di 10<sup>-6</sup> e un livello residuo accettabile di EtO dopo la sterilizzazione in accordo alla ISO 10993-7:2008.
- **DURATA DELLA STERILIZZAZIONE:** La sterilità del prodotto è garantita per 18 mesi.



**Abbott**

**SCHEDA TECNICA**

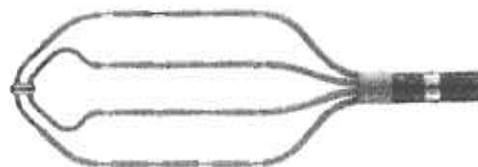
*Cateteri Diagnostici Orientabili*

**FAMIGLIA PRODOTTO**

*Cateteri orientabili per elettrofisiologia*

**NOME COMMERCIALE PRODOTTO**

*Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™*



- **PRESENZA DI LATTICE:** Il prodotto non contiene Lattice
- **DESCRIZIONE DEL CONFEZIONAMENTO:** Il confezionamento dei prodotti Advisor™ HD Grid, Sensor Enabled™ consiste in una struttura termoplastica PETG, che ne garantisce una configurazione dritta, inserita in una sacca/contenitore etichettato in tyvek/myvar; questa è infine contenuta all'interno di una scatola di cartone. I prodotti sono confezionati singolarmente, sterili e pronti all'uso.
- **MODALITA' DI CONSERVAZIONE:** Conservare in luogo fresco ed asciutto ed al riparo dalla luce.
- **CAVO di CONNESSIONE:** D-AVSE-CBL22



**SCHEMA TECNICA**  
*Cavi per Elettrofisiologia*

**FAMIGLIA PRODOTTO**  
*Cavi di collegamento*

**NOME COMMERCIALE PRODOTTO**  
*Sensor Enabled™ Cable – Connection Cable*



**DISTRIBUTORE** Abbott Medical Italia S.p.A.

**FABBRICANTE** St.Jude Medical  
5050 Nathan Lane North  
Plymouth - Minnesota  
55442 - USA

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:** I cavi per elettrofisiologia Sensor Enabled™ Cable - Ablation Connection Cable sono cavi isolati e flessibili, prodotti con materiali plastici e metallici.

**INDICAZIONI D'USO:** I cavi per elettrofisiologia Sensor Enabled™ Cable - Ablation Connection Cable sono stati studiati appositamente per essere utilizzati con i cateteri Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™, nella registrazione dell'elettrogramma e nella stimolazione cardiaca.

**CARATTERISTICHE FISICHE**

Dimensioni (u.m.):	Corpo di lunghezza 150cm
Modalità smaltimento:	smaltire come rifiuto sanitario in base a quanto previsto da normativa vigente
Confezione:	singola



**Abbott**

**SCHEDA TECNICA** Cavi di collegamento diagnostici

**FAMIGLIA PRODOTTO** Cavi di collegamento

**NOME COMMERCIALE PRODOTTO** Sensor Enabled<sup>SM</sup> Cable – Ablation  
Connection Cable

**SPECIFICHE (se presenti)**

Caratteristica	Descrizione
	N/A

**NUMERO D'ORDINE:**

N° d'ordine	Descrizione	N° Repertorio
D-AVSE-CBL22	Cavo per catetere diagnostico a 22 pin Sensor Enabled <sup>SM</sup>	1648566/R

**INFORMAZIONI UTILI**

- **CLASSE DI APPARTENENZA:** I
- **CODICE ENTE NOTIFICATORE:** 0086
- **CND:** K02010203
- **STERILIZZAZIONE:** Il cavo è sterilizzato tramite gas di ossido di etilene. Il ciclo di sterilizzazione è stato validato in base agli standard riconosciuti ANSI/AAMI/ISO 11135:1994, Dispositivi Medici – validazione e controllo di routine della sterilizzazione ad ossido di etilene. Il processo di validazione ha dimostrato che il processo di sterilizzazione fornisce un livello di assicurazione di sterilità (SAL) del 10<sup>-6</sup> per il dispositivo prodotto da Irvine Biomedical Inc.
- **PRESENZA DI LATTICE:** Il prodotto non contiene Lattice.
- **DESCRIZIONE DEL CONFEZIONAMENTO:** Il confezionamento consiste in una sacca in plastica, contenuta all'interno di una scatola di cartone. I prodotti sono confezionati singolarmente.
- **MODALITA' DI CONSERVAZIONE:** Conservare in luogo fresco ed asciutto ed al riparo dalla luce.
- **RIUTILIZZO DEL CAVO:** Fino ad un massimo di 10 volte (per le modalità vedi Istruzioni per l'uso).
- **INFORMAZIONI AGGIUNTIVE:** N/A



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

**Determina Dirigenziale N. 125 del 18/03/2019**

**PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**OGGETTO: AFFIANCAMENTO E MIGLIORIA DITTA ABBOTT MEDICAL ITALIA SPA LOTTO N.24 –  
FORNITURA DI PRODOTTI PER ELETTROFISIOLOGIA DELIBERA N.198 DEL 10.09.2014.**

In pubblicazione dal 18/03/2019 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**

**Direttore Eduardo Chianese**

***Elenco firmatari***

*Di Sano Marisa - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO*

*Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI E LEGALI, il funzionario Angela Cervizzi*