



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

Determina Dirigenziale N. 888 del 18/12/2020

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: DELIBERAZIONE N.31/2017 ADESIONE ACCORDO QUADRO SO.RE.SA. SPA PER LA FORNITURA DI PACEMAKER – DEFIBRILLATORI E RELATIVI ACCESSORI –AFFIANCAMENTI E SOSTITUZIONI CODICI – DITTE MEDTRONIC ITALIA SPA E ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 18/12/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI
Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Antonietta Costantini - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Mauro Ottaiano

Oggetto: DELIBERAZIONE N.31/2017 ADESIONE ACCORDO QUADRO SO.RE.SA. SPA PER LA FORNITURA DI PACEMAKER – DEFIBRILLATORI E RELATIVI ACCESSORI –AFFIANCAMENTI E SOSTITUZIONI CODICI – DITTE MEDTRONIC ITALIA SPA E ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- con determinazione n.162/2016 SO.RE.SA. Spa ha proceduto alla aggiudicazione definitiva della Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di Pacemaker – Defibrillatori e relativi accessori;
- con deliberazione n.31/2017 questa AORN ha aderito al predetto Accordo Quadro stipulato da SO.RE.SA. Spa per la fornitura di Pacemaker – Defibrillatori e relativi accessori;
- con nota acquisita al protocollo generale n.35340 del 30.11.2020 SO.RE.SA. SPA ha comunicato l'autorizzazione agli affiancamenti dei codici prodotto aggiudicati alla ditta Abbott Medical Italia Srl relativi ai lotti 14-15-16-19-20-21-26 nell'ambito del suddetto Accordo Quadro (allegato 1);
- con nota acquisita al protocollo generale n.35390 del 01.12.2020 SO.RE.SA. SPA ha comunicato l'autorizzazione alle sostituzioni di codici prodotto aggiudicati alla ditta Medtronic Italia Spa relativi ai lotti 15-19-20-21-23-25-26 nell'ambito del suddetto Accordo Quadro (allegato 2);
- la scrivente UOC con nota del 07.12.2020 ha trasmesso le suddette note all'UOC Farmacia (allegato 3);

Considerato che

- questa AORN nell'ambito del suddetto Accordo Quadro ha aderito per la ditta Medtronic Italia Spa solo per i lotti 15-21-23-25-26 e per la ditta Abbott Medical Italia Srl solo per i lotti 15-19-21-26;
- le suddette sostituzioni e affiancamenti non comportano alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura;

Ritenuto

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

DETERMINA

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



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

1. di prendere atto dell'autorizzazione da parte di SO.RE.SA. Spa relativa agli affiancamenti dei codici prodotto aggiudicati alla ditta Abbott Medical Italia Srl relativi ai lotti 14-15-16-19-20-21-26 nell'ambito del suddetto Accordo Quadro;
2. di prendere atto dell'autorizzazione da parte di SO.RE.SA. Spa relativa alle sostituzioni di codici prodotto aggiudicati alla ditta Medtronic Italia Spa relativi ai lotti 15-19-20-21-23-25-26 nell'ambito dell'Accordo Quadro per la fornitura di Pacemaker – Defibrillatori e relativi accessori;
3. di prendere atto che questa AORN ha aderito per la **ditta Medtronic Italia Spa solo per i lotti 15-21-23-25-26 e per la ditta Abbott Medical Italia Srl solo per i lotti 15-19-21-26;**
4. di prendere atto che le suddette sostituzioni e affiancamenti non comportano alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura;
5. 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 Antonietta Costantini

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



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

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



30/11/2020 14.25-20200035340



SoReSa

Società Regionale per la Sanità S.p.A.

SRA-0021594-2020 del 30/11/2020 10:45:47

ALLEGATO N. ¹....

Ai Sig.ri Direttori Generali
Ai Sig.ri Provveditori
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU.,
IRCSS
a mezzo pec

e p.c. Abbott Medical Italia S.r.l.

Oggetto: Autorizzazione affiancamento e ampliamento dispositivi -

PROCEDURA RISTRETTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO
QUADRO PER LA FORNITURA DI PACEMAKER DEFIBRILLATORI
IMPIANTABILI E RELATIVI ACCESSORI occorrenti alle
AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./IRCSS della Regione Campania - Soresa/
Abbott Medical Italia S.r.l.

Con riferimento all'Accordo Quadro in oggetto si comunica che, secondo le previsioni dell'art. 9 del Capitolato Tecnico di gara e dell'art. 18 del predetto Accordo, e a seguito del parere favorevole della Commissione Tecnica, si autorizzano le seguenti proposte di affiancamento/sostituzione/ampliamento prodotti, tutti alle medesime condizioni economiche contrattuali:

lotti 14, 15, 16, 19, 20 21, e 26, come da richiesta della ditta Abbott Medical Italia S.r.l., che si trasmette in allegato.

Distinti saluti.

SO. RE. SA. S.p.A.
IL RESPONSABILE UFFICIO
CONTRATTI E CONVENZIONI
Avv. *Giannangelo Massa*

30/11/2020 14.25-20200035340



SoReSa
Società Regionale per la Sanità S.p.A.

SRA-0021594-2020 del 30/11/2020 10:45:47

AGENZIA "Sant' Anna e San Sebastiano" - Direzione Generale

Per le attività/atti di competenza nel rispetto di quanto previsto dalla L. 241/90 e s.m.i.

- ☐ Affari Generali
☐ Affari Legali
☐ App. Epid. For. Qual. Perf.
☐ Controllo di Gestione
☐ Dipartimento
☒ Direttore Amministrativo
☐ Direttore Sanitario
☐ Farmacia

Data ...

30.11

- ☐ G.E.F.
☐ G.R.U.
☐ Ing. Osp. e Serv. Tec.
☐ O.P.S.D.S.
☒ Prov. ed Econ.
☐ S.I.A.
☐ Tecnologia Osp.
☐ Altro

Il Direttore Generale
Gaetano GUBIOLA

Ai Sig.ri Direttori Generali
Ai Sig.ri Provveditori
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU.,
IRCSS
a mezzo pec

e p.c. Abbott Medical Italia S.r.l.

Oggetto: Autorizzazione affiancamento e ampliamento dispositivi -

PROCEDURA RISTRETTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO
QUADRO PER LA FORNITURA DI PACEMAKER DEFIBRILLATORI
IMPIANTABILI E RELATIVI ACCESSORI occorrenti alle
AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./IRCSS della Regione Campania - Soresa/
Abbott Medical Italia S.r.l.

Con riferimento all'Accordo Quadro in oggetto si comunica che, secondo le previsioni dell'art. 9 del Capitolato Tecnico di gara e dell'art. 18 del predetto Accordo, e a seguito del parere favorevole della Commissione Tecnica, si autorizzano le seguenti proposte di affiancamento/sostituzione/ampliamento prodotti, tutti alle medesime condizioni economiche contrattuali:

lotti 14, 15, 16, 19, 20 21, e 26, come da richiesta della ditta Abbott Medical Italia S.r.l., che si trasmette in allegato.

Distinti saluti.

SO. RE. SA. S.p.A.
IL RESPONSABILE UFFICIO
CONTRATTI E CONVENZIONI
Avv. Gianmario Massa



Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: smitalia@pec.sjmit.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel: +39 06 52 99 11
Fax: +39 06 52 99 1436

Abbott Medical Italia Srl propone di offrire accanto al prodotto aggiudicato, che continua comunque a fornire, i prodotti più aggiornati elencati di seguito.

In particolare si sottolinea che, tra i vari miglioramenti implementati volti a migliorare gli outcomes dei pazienti, le soluzioni ICD e CRT-D di Abbott utilizzano la tecnologia wireless Bluetooth® integrata per un monitoraggio remoto tramite APP e sono tutti dotati di tecnologia MRI Ready a 3T per un accesso migliore alle cure.

Lotti 14 – 16 il defibrillatore IT FORT AS VR 1359-40QC viene affiancato dal seguente modello:

ENTRANT VR CDVRA300Q

Defibrillatore impiantabile, monocamerale, multiprogrammabile, rate responsive, ad alta energia erogata (36J), dotato di telemetria wireless Bluetooth Low Energy, funzioni dedicate alla gestione delle soglie di defibrillazione elevate e tecnologia sia per la riduzione degli shock inappropriati (ShockGuard) che per assicurare la terapia quando necessaria (VF Therapy Assurance™), regolazione automatica dell'uscita di stimolazione ventricolare (AutoCapture™) e della sensibilità (SenseAbility™), avvisi paziente acustici e compatibilità con l'applicazione mobile per il monitoraggio remoto myMerlinPulse™. Compatibilità MRI a 1,5 e 3 T.

Telemetria: induttiva e Bluetooth Low Energy

Connettore: DF4

Casa produttrice: St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division -15900 Valley View Court - Sylmar, CA 91342 USA

Prodotto marchiato CE

Confezione Singola

Classe di appartenenza: AIMD

Codice prodotto: CDVRA300Q

Codice CND: J01050101

N. Repertorio: 1965222/R

Famiglia prodotto codice: JT ENTRANT VRA300Q

Tale prodotto Vi verrà fornito alle medesime condizioni economiche e più precisamente a Euro 7.200,00 settemiladuecento / 00 + IVA al 4%



Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Lotto 15 il defibrillatore IT ELLIPSE VR 1377-360C viene affiancato dal seguente modello:

GALLANT VR CDVRA500Q

Defibrillatore impiantabile, monocamerale, multiprogrammabile, rate responsive, ad alta energia erogata (40J), dotato di telemetria wireless Bluetooth Low Energy, funzioni dedicate alla gestione delle soglie di defibrillazione elevate e tecnologia sia per la riduzione degli shock inappropriati (ShockGuard) che per assicurare la terapia quando necessaria (VF Therapy Assurance™), dotato di monitoraggio dell'accumulo dei fluidi (CorVue™), regolazione automatica dell'uscita di stimolazione ventricolare (AutoCapture™) e della sensibilità (SenseAbility™), avvisi paziente acustici e compatibilità con l'applicazione mobile per il monitoraggio remoto myMerlinPulse™. Compatibilità MRI a 1,5 e 3 T.

Telemetria: induttiva e Bluetooth Low Energy

Connettore: DF4

Casa produttrice: St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division -15900 Valley View Court - Sylmar, CA 91342 USA

Prodotto marchiato CE

Confezione Singola

Classe di appartenenza: AIMD

Codice prodotto: CDVRA500Q

Codice CND: J01050101

N. Repertorio: 1898872/R

Famiglia prodotto codice: IT GALLANT VRA500Q

Tale prodotto Vi verrà fornito alle medesime condizioni economiche e più precisamente a Euro 9.700,00 novemilasettecento / 00, + IVA al 4%

Lotto 19 il defibrillatore IT FORTAS DR 2359-400C viene affiancato dal seguente modello:

ENTRANT DR CDDRA300Q

Defibrillatore impiantabile, bicamerale, multiprogrammabile, rate responsive, ad alta energia erogata (36J), dotato di telemetria wireless Bluetooth Low Energy, funzioni dedicate alla gestione delle soglie di defibrillazione elevate e tecnologia sia per la riduzione degli shock inappropriati (ShockGuard) che per assicurare la terapia quando necessaria (VF Therapy Assurance™), regolazione automatica dell'uscita di stimolazione ventricolare (AutoCapture™) e atriale (ACap Confirm™) e della sensibilità (SenseAbility™), avvisi paziente acustici e compatibilità con l'applicazione mobile per il monitoraggio remoto myMerlinPulse™. Compatibilità MRI a 1,5 e 3 T.

Telemetria: induttiva e Bluetooth Low Energy

Connettore: DF4

Cap. Spese € 10.000.000,00

Codice Fiscale Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese di Milano (Ranzani Lomb 11254670156)

Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Medical Devices (Chicago Illinois) USA



Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel: +39 06 52 99 11

Casa produttrice: St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division - 15900 Valley View Court - Sylmar, CA 91342 USA
Prodotto marchiato CE
Confezione Singola
Classe di appartenenza: AIMD
Codice prodotto: CDDRA300Q
Codice CND: J01050201
N. Repertorio: 1965225/R
Famiglia prodotto codice: IT ENTRANT DRA300Q

Tale prodotto Vi verrà fornito alle medesime condizioni economiche e più precisamente a Euro 10.700,00 diecimilasettecento / 00 + IVA al 4%

Lotti 20 - 21 il defibrillatore IT ELLIPSE DR 2377-36QC viene affiancato dal seguente modello:

GALLANT DR CDDRA500Q

Defibrillatore impiantabile, bicamerale, multiprogrammabile, rate responsive, ad alta energia erogata (40J), dotato di telemetria wireless Bluetooth Low Energy, funzioni dedicate alla gestione delle soglie di defibrillazione elevate e tecnologia sia per la riduzione degli shock inappropriati (ShockGuard) che per assicurare la terapia quando necessaria (VF Therapy Assurance™), dotato di monitoraggio dell'accumulo dei fluidi (CorVue™), regolazione automatica dell'uscita di stimolazione ventricolare (AutoCapture™) e atriale (ACap Confirm™) e della sensibilità (SenseAbility™), avvisi paziente acustici e compatibilità con l'applicazione mobile per il monitoraggio remoto myMerlinPulse™. Compatibilità MRI a 1,5 e 3 T.

Telemetria: induttiva e Bluetooth Low Energy

Connettore: DF4

Casa produttrice: St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division - 15900 Valley View Court - Sylmar, CA 91342 USA

Prodotto marchiato CE

Confezione Singola

Classe di appartenenza: AIMD

Codice prodotto: CDDRA500Q

Codice CND: J01050201

N. Repertorio: 1898868/R

Famiglia prodotto codice: IT GALLANT DRA500Q

Tale prodotto Vi verrà fornito alle medesime condizioni economiche e più precisamente a Euro 11.600,00 undicimilaseicento / 00 + IVA al 4%

Cap. Sociale € 30.000.000 i.v.

Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese: 01104070156

Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories (Chicago) - USA



PEC: simitalia@pec.sim.it

Fax +39 06 52 90 1436

modello:

Defibrillatore impiantabile, tricamerale con terapia di resincronizzazione cardiaca, compatibile con elettrocatteteri sinistro quadripolare e dotato di stimolazione MultiPoint, multiprogrammabile, rate responsive, ad alta energia erogata (40J), dotato di telemetria wireless Bluetooth Low Energy, funzioni dedicate alla gestione delle soglie di defibrillazione elevate e tecnologia sia per la riduzione degli shock inappropriati (ShockGuard) che per assicurare la terapia quando necessaria (VF Therapy Assurance™), dotato di algoritmo di ottimizzazione automatica della sincronia atrio-ventricolare e interventricolare (QuickOpt™) e di algoritmo di ottimizzazione del ritardo AV in maniera dinamica sulla base dell'attività del paziente (SyncAV™ plus). Il dispositivo è inoltre dotato di algoritmo di monitoraggio dell'accumulo dei fluidi (CorVue™), regolazione automatica dell'uscita di stimolazione ventricolare destra e sinistra (VCap Confirm™) e atriale (ACap Confirm™) e della sensibilità (SenseAbility™), avvisi paziente acustici e compatibilità con l'applicazione mobile per il monitoraggio remoto myMerlinPulse™. Compatibilità MRI a 1,5 e 3 T.

Connettore ventricolare: DF4 - IS4

Prodotto Marchiato CE

Classe di appartenenza

Confezione singola

Codice prodotto: C

Codice CND: J01050301

N. Repertorio: 1898874

Famiglia prodotto codice:

Famiglia prodotto codice: IT GALLANT III 45000

Tale prodotto Vi verrà fornito alle medesime condizioni economiche e più precisamente a Euro 12.500,00 dodicimilacinquecento / 00 + IVA al 4%

Rimangono invariate tutte le altre condizioni economiche e di fornitura.

Cogliamo l'occasione per porgere cordiali saluti.

Carlo Fagnani

Procuratore

Italia S.r.l.



SRA-0021603-2020 del 30/11/2020 11:36:38

ALLEGATO N. 2

Ai Sig.ri Direttori Generali
Ai Sig.ri Provveditori
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU.,
IRCSS
a mezzo pec

e p.c. Medtronic Italia Spa

Oggetto: Autorizzazione sostituzioni -

PROCEDURA RISTRETTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO
QUADRO PER LA FORNITURA DI PACEMAKER DEFIBRILLATORI
IMPIANTABILI E RELATIVI ACCESSORI occorrenti alle
AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./IRCSS della Regione Campania - Soresa/
Medtronic Italia S.r.l.

Con riferimento all'Accordo Quadro in oggetto si comunica che, secondo le previsioni dell'art. 9 del Capitolato Tecnico di gara e dell'art. 18 del predetto Accordo, e a seguito del parere favorevole della Commissione Tecnica, si autorizzano le seguenti proposte di affiancamento/sostituzione/ampliamento prodotti, tutti alle medesime condizioni economiche contrattuali:

lotti 15, 19, 20, 21, 23, 25 e 26, come da nota prot. 17985/20 della ditta Medtronic Italia Spa, che si trasmette in allegato.

Distinti saluti.

SO. RE. SA. S.p.A.
IL RESPONSABILE UFFICIO
CONTRATTI E CONVENZIONI
Avv. Gianmario Massa

| Cod. Prodotto | Nome Modello | Descrizione | Prezzo confezioni | Prezzo al pezzo (EA) | IVA % |
|---|--|---|--|--|-------|
| Lotto 19 e Lotto 20: sostituisce EVERA S MRI DR codice DDMC3D1 ✓ | | | | | |
| DDPB3D1 | Cobalt™ DR MRI SureScan™ DDPB3D1 | Defibrillatore impiantabile bicamerale a compatibilità RM condizionata con tecnologia SureScan™ e telemetria wireless Bluetooth® (DDE-DDDR) Certificato CE: I70397091265, DoC- Cobalt Crome Devices Numero di repertorio: 1913635/R- CND: J01050201 | € 10.600,00 (Diecimilaseicento/00) | € 10.600,00 (Diecimilaseicento/00) | 4 |
| Lotto 19 e Lotto 20: sostituisce EVERA S MRI DR codice DDMC3D4 ✓ | | | | | |
| DDPB3D4 | Cobalt™ DR MRI SureScan™ DDPB3D4 | Defibrillatore impiantabile bicamerale a compatibilità RM condizionata con tecnologia SureScan™ e telemetria wireless Bluetooth® (DDE-DDDR) Certificato CE: I70397091265, DoC- Cobalt Crome Devices Numero di repertorio: 1913636/R- CND: J01050201 | € 10.600,00 (Diecimilaseicento/00) | € 10.600,00 (Diecimilaseicento/00) | 4 |
| Lotto 21: sostituisce EVERA XT MRI DR codice DDMB2D1 ✓ | | | | | |
| DDPA2D1 | Cobalt™ XT DR MRI SureScan™ DDPA2D1 | Defibrillatore impiantabile bicamerale a compatibilità RM condizionata con tecnologia SureScan™ e telemetria wireless Bluetooth® (DDE-DDDR) Certificato CE: I70397091265, DoC- Cobalt Crome Devices Numero di repertorio: 1913638/R- CND: J01050201 | € 11.600,00 (Undicimilaseicento/00) | € 11.600,00 (Undicimilaseicento/00) | 4 |
| Lotto 21: sostituisce EVERA XT MRI DR codice DDMB2D4 ✓ | | | | | |
| DDPA2D4 | Cobalt™ XT DR MRI SureScan™ DDPA2D4 | Defibrillatore impiantabile bicamerale a compatibilità RM condizionata con tecnologia SureScan™ e telemetria wireless Bluetooth® (DDE-DDDR) Certificato CE: I70397091265, DoC- Cobalt Crome Devices Numero di repertorio: 1913649/R- CND: J01050201 | € 11.600,00 (Undicimilaseicento/00) | € 11.600,00 (Undicimilaseicento/00) | 4 |
| Lotto 23: sostituisce COMPIA codice DTMC2D1 ✓ | | | | | |
| DTPC2D1 | Crome™ HF CRT-D MRI SureScan™ DTPC2D1 | Defibrillatore cardioversore impiantabile a compatibilità RM condizionata con terapia di resincronizzazione cardiaca, tecnologia SureScan™ e | € 10.500,00 (Diecimilacinquecento/00) | € 10.500,00 (Diecimilacinquecento/00) | 4 |

Spettabile
SO.RE.SA. S.P.A.
SOCIETA' REGIONALE PER LA SANITA'
Centro Direzionale Isola C 1
80143 NAPOLI NA
C.A. Avv. Gianmarco Massa
soresa@pec.soresa.it

Milano, 01/10/2020

Nostro Protocollo: ITT0005843_AFFIANC/AMM

Oggetto: Procedura aperta per la conclusione di ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI PACE MAKER, DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI E RELATIVI ACCESSORI OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./IRCSS della Regione Campania

Con la presente Vi comunichiamo che Medtronic è sempre impegnata a fornire dispositivi tecnologicamente avanzati, siamo quindi ad offrire le seguenti sostituzioni per aggiornamento tecnologico, come richiesto dal capitolato tecnico al paragrafo 9:

Sostituzione prodotti

| Cod. Prodotto | Nome Modello | Descrizione | Prezzo confezioni | Prezzo al pezzo (EA) | IVA % |
|--|----------------------------------|---|--|---|-------|
| Lotto 15: Sostituisce VISIA AF S MRI codice DVFC3D1 | | | | | |
| DVPB3D1 | Cobalt™ VR MRI SureScan™ DVPB3D1 | Defibrillatore impiantabile monocamerale a compatibilità RM condizionata con tecnologia SureScan™ e telemetria wireless Bluetooth® (VVE-VVIR) Certificato CE: I70397091265, DoC- Cobalt Crome Devices Numero di repertorio: 1914464/R- CND: J01050101 | € 9.420,00 (Novemilaquatrocenventi/00) | € 9.420,00 (Novemilaquattrocentoventi/00) | 4 |
| Lotto 15: Sostituisce VISIA AF S MRI codice DVFC3D4 | | | | | |
| DVPB3D4 | Cobalt™ VR MRI SureScan™ DVPB3D4 | Defibrillatore impiantabile monocamerale a compatibilità RM condizionata con tecnologia SureScan™ e telemetria wireless Bluetooth® (VVE-VVIR) Certificato CE: I70397091265, DoC- Cobalt Crome Devices Numero di repertorio: 1914467/R- CND: J01050101 | € 9.420,00 (Novemilaquatrocenventi/00) | € 9.420,00 (Novemilaquattrocentoventi/00) | 4 |

1/4

| Cod. Prodotto | Nome Modello | Descrizione | Prezzo confezione | Prezzo al pezzo (EA) | IVA % |
|---|--|--|---------------------------------------|---------------------------------------|-------|
| | | telemetria wireless Bluetooth® (DDE-DDDR) Certificato CE: I70397091265, DoC- Cobalt Crome Devices Numero di repertorio: 1913251/R- CND: J01050301 | | | |
| Lotto 23: sostituisce COMPIA codice DTMC2D4 | | | | | |
| DTPC2D4 | Crome™ HF CRT-D MRI SureScan™ DTPC2D4 | Defibrillatore cardioversore impiantabile a compatibilità RM condizionata con terapia di resincronizzazione cardiaca, tecnologia SureScan™ e telemetria wireless Bluetooth® (DDE-DDDR) Certificato CE: I70397091265, DoC- Cobalt Crome Devices Numero di repertorio: 1913328/R- CND: J01050301 | € 10.500,00 (Diecimilacinquecento/00) | € 10.500,00 (Diecimilacinquecento/00) | 4 |
| Lotto 23: sostituisce COMPIA codice DTMC2QQ | | | | | |
| DTPC2QQ | Crome™ HF Quad CRT-D MRI SureScan™ DTPC2QQ | Defibrillatore cardioversore impiantabile a compatibilità RM condizionata con terapia di resincronizzazione cardiaca, tecnologia SureScan™ e telemetria wireless Bluetooth® (DDE-DDDR) Certificato CE: I70397091265, DoC- Cobalt Crome Devices Numero di repertorio: 1913315/R- CND: J01050301 | € 10.500,00 (Diecimilacinquecento/00) | € 10.500,00 (Diecimilacinquecento/00) | 4 |
| Lotto 25 e Lotto 26: sostituisce AMPLIA codice DTMB2D1 | | | | | |
| DTPB2D1 | Cobalt™ HF CRT-D MRI SureScan™ DTPB2D1 | Defibrillatore cardioversore impiantabile a compatibilità RM condizionata con terapia di resincronizzazione cardiaca, tecnologia SureScan™ e telemetria wireless Bluetooth® (DDE-DDDR) Certificato CE: I70397091265, DoC- Cobalt Crome Devices Numero di repertorio: 1913501/R- CND: J01050301 | € 11.700,00 (Undicimilasettecento/00) | € 11.700,00 (Undicimilasettecento/00) | 4 |
| Lotto 25 e Lotto 26: sostituisce AMPLIA codice DTMB2D4 | | | | | |
| DTPB2D4 | Cobalt™ HF CRT-D MRI SureScan™ DTPB2D4 | Defibrillatore cardioversore impiantabile a compatibilità RM condizionata con terapia di resincronizzazione cardiaca, tecnologia SureScan™ e telemetria wireless Bluetooth® (DDE-DDDR) Certificato CE: I70397091265, DoC- Cobalt | € 11.700,00 (Undicimilasettecento/00) | € 11.700,00 (Undicimilasettecento/00) | 4 |

| Cod. Prodotto | Nome Modello | Descrizione | Prezzo confezioni | Prezzo al pezzo (EA) | IVA % |
|---|--|--|--|--|-------|
| | | Crome Devices Numero di repertorio: 1913525/R- CND: J01050301 | | | |
| Lotto 25 e Lotto 26: sostituisce AMPLIA codice DTMB2Q1 | | | | | |
| DTPB2Q1 | Cobalt™ HF Quad CRT-D MRI SureScan™ DTPB2Q1 | Defibrillatore cardioversore impiantabile a compatibilità RM condizionata con terapia di resincronizzazione cardiaca, tecnologia SureScan™ e telemetria wireless Bluetooth® (DDE-DDDR) Certificato CE: I70397091265, DoC- Cobalt Crome Devices Numero di repertorio: 1913555/R- CND: J01050301 | € 11.700,00 (Undicimilasett ecento/00) | € 11.700,00 (Undicimilas ettecento/ 00) | 4 |
| Lotto 25 e Lotto 26: sostituisce AMPLIA codice DTMB2QQ | | | | | |
| DTPB2Q Q | Cobalt™ HF Quad CRT-D MRI SureScan™ DTPB2QQ | Defibrillatore cardioversore impiantabile a compatibilità RM condizionata con terapia di resincronizzazione cardiaca, tecnologia SureScan™ e telemetria wireless Bluetooth® (DDE-DDDR) Certificato CE: I70397091265, DoC- Cobalt Crome Devices Numero di repertorio: 1913607/R- CND: J01050301 | € 11.700,00 (Undicimilasett ecento/00) | € 11.700,00 (Undicimilas ettecento/ 00) | 4 |

Siamo inoltre a comunicarVi un ulteriore aggiornamento tecnologico relativamente allo strumentario che permette la programmazione dei dispositivi impiantabili Medtronic che, come richiesto nel Capitolato Tecnico (pag 12, Paragrafo 6.1), Vi verranno forniti in comodato d'uso gratuito.

Si allega documentazione tecnica relativa al nuovo programmatore "Smartsync Device Manager" e relativo comodato d'uso gratuito.

Si precisa che i nuovi defibrillatori impiantabili COBALT VR, COBALT DR, COBALT DR XT, CROME HF e COBALT HF, proposti in sostituzione rispettivamente nei lotti n. 15-19-20, 21, 23, 25 e 26, saranno interrogabili esclusivamente con il nuovo programmatore "Smartsync Device Manager" e che quindi potremmo iniziare la fornitura dei suddetti a seguito di Vs cortese contestuale accettazione della proposta di sostituzione dei defibrillatori impiantabili e del relativo comodato d'uso gratuito del programmatore, nella misura di due unità per ogni centro (quantità eventualmente integrabile in base a vostra Richiesta).

Rimangono invariate le restanti modalità di fornitura

Cordiali saluti.

MEDTRONIC ITALIA SpA

Un Procuratore
LAURA PIZZINI



Messaggio di posta certificata

Il giorno 30/11/2020 alle ore 11:42:49 (+0100) il messaggio

"I: POSTA CERTIFICATA: SRA21603_ AUTORIZZAZIONE SOSTITUZIONI - FORNITURA
PACEMAKER E DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI E RELATIVI ACCESSORI - MEDTRONIC
ITALIA SRL " è stato inviato da "direzionegenerale@ospedalecasertapec.it"

indirizzato a:

protocollogenerale@ospedalecasertapec.it

Il messaggio originale è incluso in allegato.

Identificativo messaggio: opec293.20201130114249.14063.696.2.69@pec.aruba.it

Si trasmette in allegato quanto in oggetto.

Cordialmente

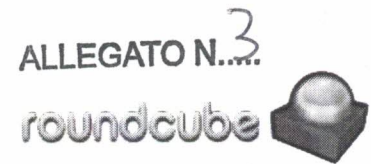
La segreteria

Staff di Direzione Generale

So.Re.Sa. S.p.A. Centro Direzionale Isola F/9

Palazzo Esedra - Viale Umberto Terracini 80143 - Napoli

tel 081/2128174 - fax 081/7500012



Oggetto **Comunicazione Soresa Pacemaker e Defibrillatori - Ditta Abbott Medical e Ditta Medtronic**

Mittente <provveditorato@ospedale.caserta.it>

Destinatario <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>

Data 2020-12-07 12:44

-
- CCF_000661.pdf(~4,6 MB)
 - CCF_000662.pdf(~3,1 MB)
-

Si trasmettono in allegato comunicazioni da parte di So.Re.Sa. relative all'Accordo Quadro Pacemaker e Defibrillatori.

Ditta Medtronic Sostituzioni codici

Ditta Abbott affiancamento codici.



30/11/2020 14.25-20200035340



SRA-0021594-2020 del 30/11/2020 10:45:47

Ai Sig.ri Direttori Generali
Ai Sig.ri Provveditori
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU.,
IRCSS
a mezzo pec

e p.c. Abbott Medical Italia S.r.l.

Oggetto: Autorizzazione affiancamento e ampliamento dispositivi -

PROCEDURA RISTRETTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO
QUADRO PER LA FORNITURA DI PACEMAKER DEFIBRILLATORI
IMPIANTABILI E RELATIVI ACCESSORI occorrenti alle
AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./IRCSS della Regione Campania - Soresa/
Abbott Medical Italia S.r.l.

Con riferimento all'Accordo Quadro in oggetto si comunica che, secondo le previsioni dell'art. 9 del Capitolato Tecnico di gara e dell'art. 18 del predetto Accordo, e a seguito del parere favorevole della Commissione Tecnica, si autorizzano le seguenti proposte di affiancamento/sostituzione/ampliamento prodotti, tutti alle medesime condizioni economiche contrattuali:

lotti 14, 15, 16, 19, 20 21, e 26, come da richiesta della ditta Abbott Medical Italia S.r.l., che si trasmette in allegato.

Distinti saluti.

SO. RE. SA. S.p.A.
IL RESPONSABILE UFFICIO
CONTRATTI E CONVENZIONI
Avv. Gianmario Massa



Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Referente: Stefania Veggi
Reparto: Ufficio Gare
Telefono diretto: +39 02 35961084
Fax ufficio gare: 02 3596 1100
Indirizzo E-mail: stefania.veggi@abbott.com -
italytender@abbott.com
Ns. Rif.: PRAP-0281/2016-0146/AF

Codice Cliente: 1000183032

Spett.le
SO.RE.SA SPA
CENTRO DIREZIONALE - ISOLA C1 - TORRE
SAVERIO SNC
80143 NAPOLI - NA

Sesto San Giovanni, 08/09/2020

OGGETTO: PRAP-0281/2016-0146 DEL 12/02/2016 (da citare nelle risposte)
PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI ACCORDO QUADRO PER LA
FORNITURA DI PACEMAKER DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI E RELATIVI ACCESSORI
occorrenti alle AA.SS.LL./ AA.OO./ AA.OO.UU./ IRCSS della Regione Campania
Delibera 162 del 15/11/2016
CONTRATTO 01/17 del 03/01/2017
LETTERA AFFIANCAMENTO

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 **Abbott Medical Italia S.r.l.** è lieta di comunicarVi la propria disponibilità, ad effettuare i seguenti **affiancamenti come previsto dall'art. 9 "AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO" del Capitolato Tecnico:**

| LOTTO | MODELLO/CODICE Offerto | MODELLO/CODICE offerto in affiancamento | Quotazione |
|-------|-------------------------|---|-------------|
| 14 | IT FORT AS VR 1359-40QC | ENTRANT VR CDVRA300Q | € 7.200,00 |
| 15 | IT ELLIPSE VR 1377-36QC | GALLANT VR CDVRA500Q | € 9.700,00 |
| 16 | IT FORT AS VR 1359-40QC | ENTRANT VR CDVRA300Q | € 7.200,00 |
| 19 | IT FORT AS DR 2359-40QC | ENTRANT DR CDDRA300Q | € 10.700,00 |
| 20 | IT ELLIPSE DR 2377-36QC | GALLANT DR CDDRA500Q | € 11.600,00 |
| 21 | IT ELLIPSE DR 2377-36QC | GALLANT DR CDDRA500Q | € 11.600,00 |
| 26 | IT ASSURA QUA 3371-40QC | GALLANT HF CDHFA500Q | € 12.500,00 |

Cap. Sociale € 20.000.000 i.v.

Codice Fiscale: Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese di Milano-Monza-Brianza-Lodi 11264670156

Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories, Chicago Illinois USA



Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20090 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel: +39 06 52 99 11
Fax: +39 06 52 99 1436

Abbott Medical Italia Srl propone di offrire accanto al prodotto aggiudicato, che continua comunque a fornire, i prodotti più aggiornati elencati di seguito.

In particolare si sottolinea che, tra i vari miglioramenti implementati volti a migliorare gli outcomes dei pazienti, le soluzioni ICD e CRT-D di Abbott utilizzano la tecnologia wireless Bluetooth® integrata per un monitoraggio remoto tramite APP e sono tutti dotati di tecnologia MRI Ready a 3T per un accesso migliore alle cure.

Lotti 14 - 16 il defibrillatore IT FORT AS VR 1359-40QC viene affiancato dal seguente modello:

ENTRANT VR CDVRA300Q

Defibrillatore impiantabile, monocamerale, multiprogrammabile, rate responsive, ad alta energia erogata (36J), dotato di telemetria wireless Bluetooth Low Energy, funzioni dedicate alla gestione delle soglie di defibrillazione elevate e tecnologia sia per la riduzione degli shock inappropriati (ShockGuard) che per assicurare la terapia quando necessaria (VF Therapy Assurance™), regolazione automatica dell'uscita di stimolazione ventricolare (AutoCapture™) e della sensibilità (SenseAbility™), avvisi paziente acustici e compatibilità con l'applicazione mobile per il monitoraggio remoto myMerlinPulse™. Compatibilità MRI a 1,5 e 3 T.

Telemetria: induttiva e Bluetooth Low Energy

Connettore: DF4

Casa produttrice: St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division -15900 Valley View Court - Sylmar, CA 91342 USA

Prodotto marchiato CE

Confezione Singola

Classe di appartenenza: AIMD

Codice prodotto: CDVRA300Q

Codice CND: J01050101

N. Repertorio: 1965222/R

Famiglia prodotto codice: IT ENTRANT VRA300Q

Tale prodotto Vi verrà fornito alle medesime condizioni economiche e più precisamente a Euro 7.200,00 settemiladuecento / 00 + IVA al 4%



Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel: +39 06 52 99 11
Fax: +39 06 52 99 1436

Lotto 15 il defibrillatore IT ELLIPSE VR 1377-36QC viene affiancato dal seguente modello:

GALLANT VR CDVRA500Q

Defibrillatore impiantabile, monocamerale, multiprogrammabile, rate responsive, ad alta energia erogata (40J), dotato di telemetria wireless Bluetooth Low Energy, funzioni dedicate alla gestione delle soglie di defibrillazione elevate e tecnologia sia per la riduzione degli shock inappropriati (ShockGuard) che per assicurare la terapia quando necessaria (VF Therapy Assurance™), dotato di monitoraggio dell'accumulo dei fluidi (CorVue™), regolazione automatica dell'uscita di stimolazione ventricolare (AutoCapture™) e della sensibilità (SenseAbility™), avvisi paziente acustici e compatibilità con l'applicazione mobile per il monitoraggio remoto myMerlinPulse™. Compatibilità MRI a 1,5 e 3 T.
Telemetria: induttiva e Bluetooth Low Energy

Connettore: DF4

Casa produttrice: St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division -15900 Valley View Court - Sylmar, CA 91342 USA

Prodotto marchiato CE

Confezione Singola

Classe di appartenenza: AIMD

Codice prodotto: CDVRA500Q

Codice CND: J01050101

N. Repertorio: 1898872/R

Famiglia prodotto codice: IT GALLANT VRA500Q

Tale prodotto Vi verrà fornito alle medesime condizioni economiche e più precisamente a Euro 9.700,00 novemilasettecento / 00,+ IVA al 4%

Lotto 19 il defibrillatore IT FORTAS DR 2359-40QC viene affiancato dal seguente modello:

ENTRANT DR CDDRA300Q

Defibrillatore impiantabile, bicamerale, multiprogrammabile, rate responsive, ad alta energia erogata (36J), dotato di telemetria wireless Bluetooth Low Energy, funzioni dedicate alla gestione delle soglie di defibrillazione elevate e tecnologia sia per la riduzione degli shock inappropriati (ShockGuard) che per assicurare la terapia quando necessaria (VF Therapy Assurance™), regolazione automatica dell'uscita di stimolazione ventricolare (AutoCapture™) e atriale (ACap Confirm™) e della sensibilità (SenseAbility™), avvisi paziente acustici e compatibilità con l'applicazione mobile per il monitoraggio remoto myMerlinPulse™. Compatibilità MRI a 1,5 e 3 T.

Telemetria: induttiva e Bluetooth Low Energy

Connettore: DF4

Cap. Sociale € 20.000.000 i.v.

Codice Fiscale - Partita IVA e N° iscr. Reg. Imprese di Milano Monza Brianza Lodi 11264570156

Società sottoposta alla direzione e coordinamento dell'Abbott Laboratories Chicago Illinois USA



Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel: +39 06 52 99 11

Casa produttrice: St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division - 15900 Valley View Court -
Sylmar, CA 91342 USA
Prodotto marchiato CE
Confezione Singola
Classe di appartenenza: AIMD
Codice prodotto: CDDRA300Q
Codice CND: J01050201
N. Repertorio: 1965225/R
Famiglia prodotto codice: IT ENTRANT DRA300Q

*Tale prodotto Vi verrà fornito alle medesime condizioni economiche e più precisamente a Euro
10.700,00 diecimilasettecento / 00 + IVA al 4%*

Lotti 20 - 21 il defibrillatore IT ELLIPSE DR 2377-360C viene affiancato dal seguente modello:

GALLANT DR CDDRA500Q

Defibrillatore impiantabile, bicamerale, multiprogrammabile, rate responsive, ad alta energia erogata (40J), dotato di telemetria wireless Bluetooth Low Energy, funzioni dedicate alla gestione delle soglie di defibrillazione elevate e tecnologia sia per la riduzione degli shock inappropriati (ShockGuard) che per assicurare la terapia quando necessaria (VF Therapy Assurance™), dotato di monitoraggio dell'accumulo dei fluidi (CorVue™), regolazione automatica dell'uscita di stimolazione ventricolare (AutoCapture™) e atriale (ACap Confirm™) e della sensibilità (SenseAbility™), avvisi paziente acustici e compatibilità con l'applicazione mobile per il monitoraggio remoto myMerlinPulse™. Compatibilità MRI a 1,5 e 3 T.

Telemetria: induttiva e Bluetooth Low Energy

Connettore: DF4

Casa produttrice: St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division - 15900 Valley View Court -
Sylmar, CA 91342 USA

Prodotto marchiato CE

Confezione Singola

Classe di appartenenza: AIMD

Codice prodotto: CDDRA500Q

Codice CND: J01050201

N. Repertorio: 1898868/R

Famiglia prodotto codice: IT GALLANT DRA500Q

*Tale prodotto Vi verrà fornito alle medesime condizioni economiche e più precisamente a Euro
11.600,00 undicimilaseicento / 00 + IVA al 4%*

Cap. Sociale € 20.000.000 i.v.

Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese di Milano-Menza (Milano) Ltd. 11284570156

Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories, Chicago Illinois USA



Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Lotto 26 il defibrillatore IT ASSURA QUA 3371-40QC viene affiancato dal seguente modello:

GALLANT HF CDHFA500Q

Defibrillatore impiantabile, tricamerale con terapia di resincronizzazione cardiaca, compatibile con elettrocateretere sinistro quadripolare e dotato di stimolazione MultiPoint, multiprogrammabile, rate responsive, ad alta energia erogata (40J), dotato di telemetria wireless Bluetooth Low Energy, funzioni dedicate alla gestione delle soglie di defibrillazione elevate e tecnologia sia per la riduzione degli shock inappropriati (ShockGuard) che per assicurare la terapia quando necessaria (VF Therapy Assurance™), dotato di algoritmo di ottimizzazione automatica della sincronia atrio-ventricolare e interventricolare (QuickOpt™) e di algoritmo di ottimizzazione del ritardo AV in maniera dinamica sulla base dell'attività del paziente (SyncAV™ plus). Il dispositivo è inoltre dotato di algoritmo di monitoraggio dell'accumulo dei fluidi (CorVue™), regolazione automatica dell'uscita di stimolazione ventricolare destra e sinistra (VCap Confirm™) e atriale (ACap Confirm™) e della sensibilità (SenseAbility™), avvisi paziente acustici e compatibilità con con l'applicazione mobile per il monitoraggio remoto myMerlinPulse™. Compatibilità MRI a 1,5 e 3 T.

Telemetria: induttiva e Bluetooth Low Energy

Connettore ventricolare: DF4 - IS4

Casa produttrice: St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division -15900 Valley View Court - Sylmar, CA 91342 USA

Prodotto Marchiato CE

Classe di appartenenza: AIMD

Confezione singola

Codice prodotto: CDHFA500Q

Codice CND: J01050301

N. Repertorio: 1898874/R

Famiglia prodotto codice: IT GALLANT HFA500Q

Tale prodotto Vi verrà fornito alle medesime condizioni economiche e più precisamente a Euro 12.500,00 dodicimilacinquecento / 00 + IVA al 4%

Rimangono invariate tutte le altre condizioni economiche e di fornitura.

Cogliamo l'occasione per porgere cordiali saluti.

Abbott Medical Italia S.r.l.

Carlo Fagnani

Procuratore

Cap. Sociale € 20.000.000 i.v.

Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese di Milano - Monza - Brianza (MI) 11264670156

Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories, Chicago Illinois USA

Messaggio di posta certificata

Il giorno 30/11/2020 alle ore 11:24:35 (+0100) il messaggio

"I: POSTA CERTIFICATA: SRA21594_ AUTORIZZAZIONE AFFIANCAMENTO E
AMPLIAMENTO DISPOSITIVI - FORNITURA PACEMAKER E DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI
E RELATIVI ACCESSORI" è stato inviato da "direzionegenerale@ospedalecasertapec.it"

indirizzato a:

protocollogenerale@ospedalecasertapec.it

Il messaggio originale è incluso in allegato.

Identificativo messaggio: opec293.20201130112435.07638.571.2.67@pec.aruba.it

Si trasmette in allegato quanto in oggetto.

Cordialmente

La segreteria

Staff di Direzione Generale

So.Re.Sa. S.p.A. Centro Direzionale Isola F/9

Palazzo Esedra - Viale Umberto Terracini 80143 - Napoli

tel 081/2128174 - fax 081/7500012



01/12/2020 09.52-20200035390



SoReSa
Società Regionale per la Sanità S.p.A.

SRA-0021603-2020 del 30/11/2020 11:36:38

Ai Sig.ri Direttori Generali
Ai Sig.ri Provveditori
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU.,
IRCSS
a mezzo pec

e p.c. Medtronic Italia Spa

Oggetto: Autorizzazione sostituzioni -

PROCEDURA RISTRETTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO
QUADRO PER LA FORNITURA DI PACEMAKER DEFIBRILLATORI
IMPIANTABILI E RELATIVI ACCESSORI occorrenti alle
AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./IRCSS della Regione Campania - Soresa/
Medtronic Italia S.r.l.

Con riferimento all'Accordo Quadro in oggetto si comunica che, secondo le previsioni dell'art. 9 del Capitolato Tecnico di gara e dell'art. 18 del predetto Accordo, e a seguito del parere favorevole della Commissione Tecnica, si autorizzano le seguenti proposte di affiancamento/sostituzione/ampliamento prodotti, tutti alle medesime condizioni economiche contrattuali:

lotti 15, 19, 20 21, 23, 25 e 26, come da nota prot. 17985/20 della ditta Medtronic Italia Spa, che si trasmette in allegato.

Distinti saluti.

SO. RE. SA. S.p.A.
IL RESPONSABILE UFFICIO
CONTRATTI E CONVENZIONI
Avv. Giampaolo Massa

| Cod. Prodotto | Nome Modello | Descrizione | Prezzo confezione | Prezzo al pezzo (EA) | IVA % |
|---|--|---|--|--|-------|
| Lotto 19 e Lotto 20: sostituisce EVERA S MRI DR codice DDMC3D1 ✓ | | | | | |
| DDPB3D1 | Cobalt™ DR MRI SureScan™ DDPB3D1 | Defibrillatore impiantabile bicamerale a compatibilità RM condizionata con tecnologia SureScan™ e telemetria wireless Bluetooth® (DDE-DDDR) Certificato CE: I70397091265, DoC- Cobalt Crome Devices Numero di repertorio: 1913635/R- CND: J01050201 | € 10.600,00 (Diecimilaseicento/00) | € 10.600,00 (Diecimilaseicento/00) | 4 |
| Lotto 19 e Lotto 20: sostituisce EVERA S MRI DR codice DDMC3D4 ✓ | | | | | |
| DDPB3D4 | Cobalt™ DR MRI SureScan™ DDPB3D4 | Defibrillatore impiantabile bicamerale a compatibilità RM condizionata con tecnologia SureScan™ e telemetria wireless Bluetooth® (DDE-DDDR) Certificato CE: I70397091265, DoC- Cobalt Crome Devices Numero di repertorio: 1913636/R- CND: J01050201 | € 10.600,00 (Diecimilaseicento/00) | € 10.600,00 (Diecimilaseicento/00) | 4 |
| Lotto 21: sostituisce EVERA XT MRI DR codice DDMB2D1 ✓ | | | | | |
| DDPA2D1 | Cobalt™ XT DR MRI SureScan™ DDPA2D1 | Defibrillatore impiantabile bicamerale a compatibilità RM condizionata con tecnologia SureScan™ e telemetria wireless Bluetooth® (DDE-DDDR) Certificato CE: I70397091265, DoC- Cobalt Crome Devices Numero di repertorio: 1913638/R- CND: J01050201 | € 11.600,00 (Undicimilaseicento/00) | € 11.600,00 (Undicimilaseicento/00) | 4 |
| Lotto 21: sostituisce EVERA XT MRI DR codice DDMB2D4 ✓ | | | | | |
| DDPA2D4 | Cobalt™ XT DR MRI SureScan™ DDPA2D4 | Defibrillatore impiantabile bicamerale a compatibilità RM condizionata con tecnologia SureScan™ e telemetria wireless Bluetooth® (DDE-DDDR) Certificato CE: I70397091265, DoC- Cobalt Crome Devices Numero di repertorio: 1913649/R- CND: J01050201 | € 11.600,00 (Undicimilaseicento/00) | € 11.600,00 (Undicimilaseicento/00) | 4 |
| Lotto 23: sostituisce COMPIA codice DTMC2D1 ✓ | | | | | |
| DTPC2D1 | Crome™ HF CRT-D MRI SureScan™ DTPC2D1 | Defibrillatore cardioversore impiantabile a compatibilità RM condizionata con terapia di resincronizzazione cardiaca, tecnologia SureScan™ e | € 10.500,00 (Diecimilacinquecento/00) | € 10.500,00 (Diecimilacinquecento/00) | 4 |

Spettabile
SO.RE.SA. S.P.A.
SOCIETA' REGIONALE PER LA SANITA'
Centro Direzionale Isola C 1
80143 NAPOLI NA
C.A. Avv. Gianmarco Massa
soresa@pec.soresa.it

Milano, 01/10/2020

Nostro Protocollo: ITT0005843_AFFIANC/AMM

Oggetto: Procedura aperta per la conclusione di ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI PACE MAKER, DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI E RELATIVI ACCESSORI OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./IRCSS della Regione Campania

Con la presente Vi comunichiamo che Medtronic è sempre impegnata a fornire dispositivi tecnologicamente avanzati, siamo quindi ad offrire le seguenti sostituzioni per aggiornamento tecnologico, come richiesto dal capitolato tecnico al paragrafo 9:

Sostituzione prodotti

| Cod. Prodotto | Nome Modello | Descrizione | Prezzo confezioni | Prezzo al pezzo (EA) | IVA % |
|--|----------------------------------|---|--|---|-------|
| Lotto 15: Sostituisce VISIA AF S MRI codice DVFC3D1 ✓ | | | | | |
| DVPB3D1 | Cobalt™ VR MRI SureScan™ DVPB3D1 | Defibrillatore impiantabile monocamerale a compatibilità RM condizionata con tecnologia SureScan™ e telemetria wireless Bluetooth® (VVE-VVIR) Certificato CE: I70397091265, DoC- Cobalt Crome Devices Numero di repertorio: 1914464/R- CND: J01050101 | € 9.420,00 (Novemilaquatrocenventi/00) | € 9.420,00 (Novemilaquattrocenventi/00) | 4 |
| Lotto 15: Sostituisce VISIA AF S MRI codice DVFC3D4 ✓ | | | | | |
| DVPB3D4 | Cobalt™ VR MRI SureScan™ DVPB3D4 | Defibrillatore impiantabile monocamerale a compatibilità RM condizionata con tecnologia SureScan™ e telemetria wireless Bluetooth® (VVE-VVIR) Certificato CE: I70397091265, DoC- Cobalt Crome Devices Numero di repertorio: 1914467/R- CND: J01050101 | € 9.420,00 (Novemilaquatrocenventi/00) | € 9.420,00 (Novemilaquattrocenventi/00) | 4 |

1/4

| Cod. Prodotto | Nome Modello | Descrizione | Prezzo confezione | Prezzo al pezzo (EA) | IVA % |
|---|--|--|---------------------------------------|---------------------------------------|-------|
| | | telemetria wireless Bluetooth® (DDE-DDDR) Certificato CE: I70397091265, DoC- Cobalt Crome Devices Numero di repertorio: 1913251/R- CND: J01050301 | | | |
| Lotto 23: sostituisce COMPIA codice DTMC2D4 | | | | | |
| DTPC2D4 | Crome™ HF CRT-D MRI SureScan™ DTPC2D4 | Defibrillatore cardioversore impiantabile a compatibilità RM condizionata con terapia di resincronizzazione cardiaca, tecnologia SureScan™ e telemetria wireless Bluetooth® (DDE-DDDR) Certificato CE: I70397091265, DoC- Cobalt Crome Devices Numero di repertorio: 1913328/R- CND: J01050301 | € 10.500,00 (Diecimilacinquecento/00) | € 10.500,00 (Diecimilacinquecento/00) | 4 |
| Lotto 23: sostituisce COMPIA codice DTMC2QQ | | | | | |
| DTPC2QQ | Crome™ HF Quad CRT-D MRI SureScan™ DTPC2QQ | Defibrillatore cardioversore impiantabile a compatibilità RM condizionata con terapia di resincronizzazione cardiaca, tecnologia SureScan™ e telemetria wireless Bluetooth® (DDE-DDDR) Certificato CE: I70397091265, DoC- Cobalt Crome Devices Numero di repertorio: 1913315/R- CND: J01050301 | € 10.500,00 (Diecimilacinquecento/00) | € 10.500,00 (Diecimilacinquecento/00) | 4 |
| Lotto 25 e Lotto 26: sostituisce AMPLIA codice DTMB2D1 | | | | | |
| DTPB2D1 | Cobalt™ HF CRT-D MRI SureScan™ DTPB2D1 | Defibrillatore cardioversore impiantabile a compatibilità RM condizionata con terapia di resincronizzazione cardiaca, tecnologia SureScan™ e telemetria wireless Bluetooth® (DDE-DDDR) Certificato CE: I70397091265, DoC- Cobalt Crome Devices Numero di repertorio: 1913501/R- CND: J01050301 | € 11.700,00 (Undicimilasettecento/00) | € 11.700,00 (Undicimilasettecento/00) | 4 |
| Lotto 25 e Lotto 26: sostituisce AMPLIA codice DTMB2D4 | | | | | |
| DTPB2D4 | Cobalt™ HF CRT-D MRI SureScan™ DTPB2D4 | Defibrillatore cardioversore impiantabile a compatibilità RM condizionata con terapia di resincronizzazione cardiaca, tecnologia SureScan™ e telemetria wireless Bluetooth® (DDE-DDDR) Certificato CE: I70397091265, DoC- Cobalt | € 11.700,00 (Undicimilasettecento/00) | € 11.700,00 (Undicimilasettecento/00) | 4 |

| Cod. Prodotto | Nome Modello | Descrizione | Prezzo confezione | Prezzo al pezzo (EA) | IVA % |
|---|--|--|---------------------------------------|---------------------------------------|-------|
| | | Crome Devices Numero di repertorio: 1913525/R- CND: J01050301 | | | |
| Lotto 25 e Lotto 26: sostituisce AMPLIA codice DTMB2Q1 | | | | | |
| DTPB2Q1 | Cobalt™ HF Quad CRT-D MRI SureScan™ DTPB2Q1 | Defibrillatore cardioversore impiantabile a compatibilità RM condizionata con terapia di resincronizzazione cardiaca, tecnologia SureScan™ e telemetria wireless Bluetooth® (DDE-DDDR) Certificato CE: I70397091265, DoC- Cobalt Crome Devices Numero di repertorio: 1913555/R- CND: J01050301 | € 11.700,00 (Undicimilasettecento/00) | € 11.700,00 (Undicimilasettecento/00) | 4 |
| Lotto 25 e Lotto 26: sostituisce AMPLIA codice DTMB2QQ | | | | | |
| DTPB2QQ | Cobalt™ HF Quad CRT-D MRI SureScan™ DTPB2QQ | Defibrillatore cardioversore impiantabile a compatibilità RM condizionata con terapia di resincronizzazione cardiaca, tecnologia SureScan™ e telemetria wireless Bluetooth® (DDE-DDDR) Certificato CE: I70397091265, DoC- Cobalt Crome Devices Numero di repertorio: 1913607/R- CND: J01050301 | € 11.700,00 (Undicimilasettecento/00) | € 11.700,00 (Undicimilasettecento/00) | 4 |

Siamo inoltre a comunicarVi un ulteriore aggiornamento tecnologico relativamente allo strumentario che permette la programmazione dei dispositivi impiantabili Medtronic che, come richiesto nel Capitolato Tecnico (pag 12, Paragrafo 6.1), Vi verranno forniti in comodato d'uso gratuito.

Si allega documentazione tecnica relativa al nuovo programmatore "Smartsync Device Manager" e relativo comodato d'uso gratuito.

Si precisa che i nuovi defibrillatori impiantabili COBALT VR, COBALT DR, COBALT DR XT, CROME HF e COBALT HF, proposti in sostituzione rispettivamente nei lotti n. 15-19-20, 21, 23, 25 e 26, saranno interrogabili esclusivamente con il nuovo programmatore "Smartsync Device Manager" e che quindi potremmo iniziare la fornitura dei suddetti a seguito di Vs cortese contestuale accettazione della proposta di sostituzione dei defibrillatori impiantabili e del relativo comodato d'uso gratuito del programmatore, nella misura di due unità per ogni centro (quantità eventualmente integrabile in base a vostra Richiesta).

Rimangono invariate le restanti modalità di fornitura

Cordiali saluti.

MEDTRONIC ITALIA S.p.A.

Joe Procuretor
Laura Patti



Messaggio di posta certificata

Il giorno 30/11/2020 alle ore 11:42:49 (+0100) il messaggio

"I: POSTA CERTIFICATA: SRA21603_ AUTORIZZAZIONE SOSTITUZIONI - FORNITURA
PACEMAKER E DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI E RELATIVI ACCESSORI - MEDTRONIC
ITALIA SRL" è stato inviato da "direzionegenerale@ospedalecasertapec.it"

indirizzato a:

protocollogenerale@ospedalecasertapec.it

Il messaggio originale è incluso in allegato.

Identificativo messaggio: opec293.20201130114249.14063.696.2.69@pec.aruba.it

Si trasmette in allegato quanto in oggetto.

Cordialmente

La segreteria

Staff di Direzione Generale

So.Re.Sa. S.p.A. Centro Direzionale Isola F/9

Palazzo Esedra - Viale Umberto Terracini 80143 - Napoli

tel 081/2128174 - fax 081/7500012