



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

Determina Dirigenziale N. 126 del 16/02/2021

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: DELIBERAZIONE N.343 DEL 21.06.2016 ADESIONE ACCORDO QUADRO SO.RE.SA. SPA PER LA FORNITURA DI STENT, PROTESI VALVOLARI PERCUTANEE E SISTEMI OCCLUDENTI PER EMODINAMICA – SOSTITUZIONI CODICI LOTTO N.1 E LOTTO N.5 – DITTE EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA SPA E ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 16/02/2021 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 Pasquale Cecere

Oggetto: DELIBERAZIONE N.343 DEL 21.06.2016 ADESIONE ACCORDO QUADRO SO.RE.SA. SPA PER LA FORNITURA DI STENT, PROTESI VALVOLARI PERCUTANEE E SISTEMI OCCLUDENTI PER EMODINAMICA – SOSTITUZIONI CODICI LOTTO N.1 E LOTTO N.5 – DITTE EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA SPA E ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- con determinazione n.12 del 19.01.2016 SO.RE.SA. Spa ha proceduto alla aggiudicazione definitiva dell'Accordo Quadro per la fornitura di Stent, Protesi Valvolari Percutanee e Sistemi Occludenti per Emodinamica;
- con deliberazione n.343 del 21.06.2017 questa AORN ha aderito al predetto Accordo Quadro stipulato da SO.RE.SA. Spa per la fornitura di Stent, Protesi Valvolari Percutanee e Sistemi Occludenti per Emodinamica;
- la Direzione Generale con nota del 21.01.2021 ha trasmesso comunicazione di SO.RE.SA. Spa relativa all'autorizzazione alla sostituzione alle stesse condizioni economiche contrattuali dei prodotti aggiudicati dalla ditta Abbott Medical Italia Srl al lotto n.5 nell'ambito dell'Accordo Quadro indicato in oggetto (allegato 1);
- la Direzione Generale con nota del 21.01.2021 ha trasmesso comunicazione di SO.RE.SA. Spa relativa all'autorizzazione alla sostituzione alle stesse condizioni economiche contrattuali dei prodotti aggiudicati dalla ditta Edwards Lifesciences Italia Spa al lotto n.1 nell'ambito dell'Accordo Quadro indicato in oggetto (allegato 2);

Preso atto

- che le suddette sostituzioni non comportano incrementi di spesa;
- che le comunicazioni di SO.RE.SA. sono state trasmesse all'UOC Farmacia;

Ritenuto

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

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

DETERMINA

1. di prendere atto delle comunicazioni da parte di SO.RE.SA. Spa relative alle autorizzazioni alle sostituzioni comunicate dalla ditta Abbott Medical Italia Srl per il prodotto aggiudicato al lotto n.5 e dalla ditta Edwards Lifesciences Italia Spa per il prodotto aggiudicato al lotto n.1 nell'ambito dell'Accordo Quadro indicato in oggetto;
2. di precisare che il presente provvedimento non comporta incrementi di spesa;
3. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, all' UOC Farmacia e all'UOC Cardiologia Interventistica.

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.

'Direzione Generale PEC" <direzione generale@ospedalecasertapec.it>
"provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

ALLEGATO N. 1

Data giovedì 21 gennaio 2021 - 08:38

**I: SRA900_ AUTORIZZAZIONE SOSTITUZIONE PRODOTTO AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO
FORNITURA STENT PROTESI VALVOLARI PERCUTANEE SISTEMI OCCLUDENTI DI
EMODINAMICA**

Da: soresa@pec.soresa.it <soresa@pec.soresa.it>

Inviato: mercoledì 20 gennaio 2021 14:41

A: aslnapoli1centro@pec.aslna1centro.it; direzione generale@pec.aslnapoli2nord.it;
protocollo@pec.aslnapoli3sud.it; direzione generale@pec.aslcaserta.it; protocollo generale@pec.aslsalerno.it;
protocollo@pec.aslavellino.it; direzione generale@pec.aslbenevento.it; direzione generale@pec.istitutotumori.na.it;
aocardarelli@pec.it; aomoscato@cert.aosgmoscato.av.it; info@pec.sangiovannieruggi.it; protocollo@pec.ao-
rummo.it; ospedalideicolli@pec.it; santobonopausilipon@pec.it; direzione generale@ospedalecasertapec.it;
aou.protocollo@pec.it; protocollo.polidliniconapoli.it@pec.it

Oggetto: SRA900_ AUTORIZZAZIONE SOSTITUZIONE PRODOTTO AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO FORNITURA
STENT PROTESI VALVOLARI PERCUTANEE SISTEMI OCCLUDENTI DI EMODINAMICA

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



Handwritten signature in blue ink.

Allegato(i)

SRA-0000900-2021SRA-0000900-2021_1611145530607_compressed.pdf (580 KB)

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 sostituzione prodotto per aggiornamento tecnologico -
PROCEDURA RISTRETTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO
QUADRO PER LA FORNITURA DI STENT PROTESI VALVOLARI
PERCUTANEE, SISTEMI OCCLUDENTI PER EMODINAMICA occorrenti alle
AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./IRCSS della Regione Campania/gara n. 6115756
Lotto 5 - Determina n. 12 DEL 19.01.16 - 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 tecnico favorevole, si autorizzano le seguenti proposte di affiancamento/sostituzione/ampliamento prodotti, tutti alle medesime condizioni economiche contrattuali:

- lotto 5, come da richiesta della ditta Abbott Medical Italia S.r.l., che si trasmette in allegato.

Napoli, 18 Gennaio 2021

Distinti saluti.

SO. RE. SA. S.p.A.
IL RESPONSABILE UFFICIO
CONTRATTI E CONVENZIONI
Avv. Gaetano Masta



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

Referente: Stefania Veggi
Reparto: Ufficio Gare
Telefono diretto: 02.35961084
Fax ufficio gare: 02.35961001
Indirizzo E-mail: italytender@abbott.com;
stefania.veggi@abbott.com
Ns. Rif.: PRRI-0043/2015-0866/AF
Agrate Brianza, 09/12/2020

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

c.a. Aw. Massa
c.c. Dott.ssa Acri

soresa@pec.soresa.it
segreteria@soresa.it
g.massa@soresa.it
g.acri@soresa.it

OGGETTO: Sostituzione del prodotto per aggiornamento tecnologico lotto 5 - Procedura ristretta per la conclusione di accordo quadro per la fornitura di stent, protesi valvolari percutanee, sistemi occludenti per emodinamica occorrenti alle AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./IRCSS della Regione Campania. Gara n. 6115756 Lotto 5 - Determina n. 12 del 19.01.2016

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, che il **21/09/2020** sono stati immessi sul mercato i nuovi sistemi MITRACLIP, e conferma la propria disponibilità, ad effettuare la seguente sostituzione per aggiornamento tecnologico:

LOTTO 5

IL SISTEMA MITRACLIP NTR MSK 0602 -NTR costituito dal codic CDS0602-NTR, SGC0302 viene sostituito dai nuovi sistemi MITRACLIP G4 come segue:

• MC0702-NTW

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE	REPERTORIO	CND
CDS0702-NTW	MitraClip G4™ NTW Clip Delivery System	1990445/R	P0799
SGC0702	Mitraclip G4™ Steerable Guide Catheter	1990447/R	C0502

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
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjm.italia@pec.sjm.it

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

• **MC0702-NT**

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE	REPERTORIO	CND
CDS0702-NT	MitraClip G4™ NT Clip Delivery System	1990309/R	P0799
SGC0702	Mitracip G4™ Steerable Guide Catheter	1990447/R	C0502

IL SISTEMA MITRACLIP NTR MSK 0602 -XTR costituito dal codice CDS0602-XTR, SGC0302 viene sostituito dai nuovi sistemi MITRACLIP G4 come segue:

• **MC0702-XTW**

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE	REPERTORIO	CND
CDS0702-XTW	MitraClip G4™ XTW Clip Delivery System	1990446/R	P0799
SGC0702	Mitracip G4™ Steerable Guide Catheter	1990447/R	C0502

MC0702-XT

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE	REPERTORIO	CND
CDS0702-XT	MitraClip G4™ XT Clip Delivery System	1990444/R	P0799
SGC0702	Mitracip G4™ Steerable Guide Catheter	1990447/R	C0502

I nuovi sistemi Vi verranno forniti alle medesime condizioni economiche.

- A partire dalla effettiva immissione in commercio dei nuovi sistemi **MITRACLIP G4 (MC0702-XT) – (MC0702-NT) – (MC0702-XTW) e (MC0702-NTW)** è possibile effettuare la richiesta degli stessi.
- Si precisa che alla richiesta di uno dei sistemi sopradescritti sarà come di consueto possibile inviare Clip Delivery System aggiuntivi (CDS0702-XT o CDS0702-NT o CDS0702-XTW o CDS0702-NTW) a seconda delle esigenze del singolo caso. **Le stesse Vi saranno fornite a titolo di sconto merce.**

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

Si allega: Scheda tecnica + addendum, Certificato CE e dichiarazione di Conformità

Sede: Abbott Medical Italia S.r.l.

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

Sistema MitraClip G4™

Catetere guida orientabile MitraClip G4™

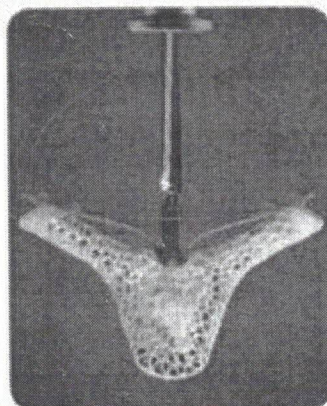
Sistema di rilascio della clip MitraClip G4™

Accessori del Sistema MitraClip G4™

Stabilizzatore

Sollevatore

Piastra di supporto

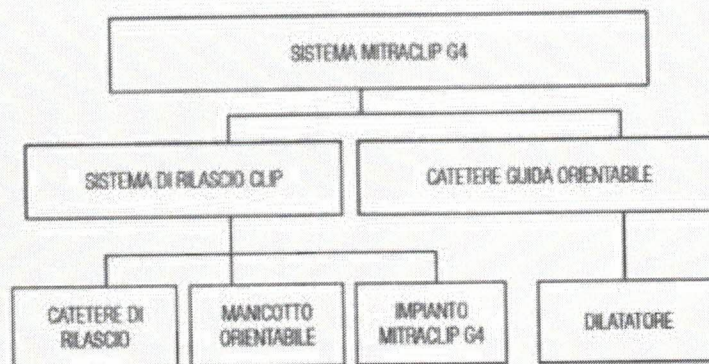


DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema MitraClip G4™ si articola in due componenti: 1) il sistema di rilascio della clip e 2) il catetere guida orientabile (Fig. 1).

Il sistema di rilascio della clip consiste in tre componenti principali: 1) il catetere di rilascio 2) lo sleeve orientabile e 3) il dispositivo MitraClip G4™ (NT-NTW-XT-XTW).

Il sistema di rilascio della clip viene introdotto nel corpo attraverso un catetere guida orientabile che include un dilatatore. Il sistema di rilascio della clip e il catetere guida orientabile costituiscono il sistema MitraClip G4™.



Il sistema di rilascio della clip (Fig. 2) viene utilizzato per fare avanzare e manipolare il dispositivo impiantabile MitraClip G4™ al fine del corretto posizionamento e impianto sui lembi della valvola mitrale. Il sistema è concepito per una procedura di impianto articolata in diversi passaggi in modo da assicurare il posizionamento sicuro del dispositivo.

Il dispositivo MitraClip G4™ (Fig. 3) è una clip meccanica che viene impiantata per via percutanea. La famiglia di prodotti MitraClip G4™ include 4 misure di clip (G4 NT, G4 XT, G4 NTW, G4 XTW)

Il dispositivo MitraClip G4™ afferra e avvicina i lembi della valvola mitrale creando l'approssimazione fissa dei lembi stessi per tutto il ciclo cardiaco. Il dispositivo MitraClip G4™ viene posizionato senza la necessità di arrestare il cuore o di bypass cardiopolmonare. Il dispositivo impiantabile MitraClip G4™ è prodotto con leghe di metallo e tessuto in poliestere (copertura della clip) comunemente usati negli impianti cardiovascolari.

I bracci del dispositivo MitraClip G4™ possono essere regolati in qualsiasi posizione, da completamente aperti a completamente invertiti e completamente chiusi. Queste posizioni consentono all'operatore di muovere l'impianto MitraClip G4™ per afferrare e avvicinare i lembi della valvola mitrale utilizzando i comandi che si trovano sull'impugnatura del catetere di rilascio. Il dispositivo MitraClip G4™ può essere bloccato e sbloccato, aperto e chiuso diverse volte. Gli elementi frizionali possono essere sollevati e abbassati ripetutamente, in modo simultaneo o indipendente.

Il dispositivo MitraClip G4™ può essere rimosso usando tecniche chirurgiche standard.

Il catetere guida orientabile (Fig. 1) è usato per introdurre il sistema di rilascio della clip nel lato sinistro del cuore attraverso il setto interatriale. Il catetere guida orientabile è anche usato per posizionare e orientare il sistema di rilascio della clip nella corretta collocazione sopra la valvola mitrale. Il catetere guida orientabile può anche essere collegato ad un sistema di monitoraggio della pressione a liquido (non fornito) per misurare le pressioni atriali sinistre. Il dilatatore è usato per l'introduzione della guida orientabile nella vena femorale e nell'atrio sinistro. Le superfici esterne del catetere di rilascio e del catetere guida orientabile sono state accoppiate in modo covalente a copolimeri di-blocco foto-reattivi per fornire un rivestimento scivoloso quando si bagnano.



Figura 1. Catetere Guida Orientabile Mitraclip G4™

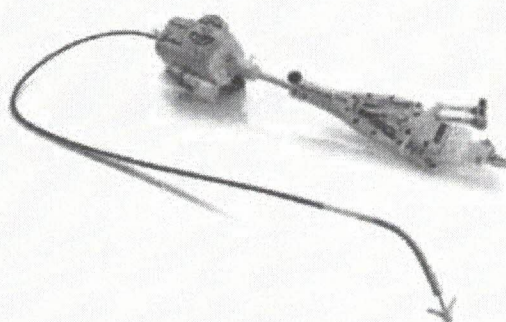
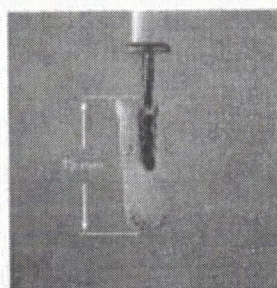


Figura 2. Sistema di rilascio della Clip Mitraclip G4™

a)



b)

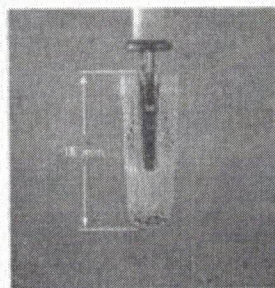


Figura 3. Dispositivo MitraClip G4™ :

a) MitraClip G4™ NT e NTW ; b) MitraClip G4™ XT e XTW



INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema MitraClip G4™ è destinato alla ricostruzione di una valvola mitrale insufficiente attraverso l'approssimazione dei tessuti.

COMPONENTI E SPECIFICHE DEL MATERIALE

Componente	Materiale
Clip	Leghe di metallo
Copertura della clip	Poliestere

DIMENSIONI E SPECIFICHE TECNICHE

Descrizione	Dimensioni			
Catetere di rilascio				
Lunghezza estesa (dallo sleeve curvato a 90 gradi)	>65 mm			
Sleeve orientabile				
Lunghezza di lavoro	109,5 cm			
Diametro esterno dello stelo distale del catetere	5,3 mm (16 Fr)			
Dispositivo MitraClip G4™	Dimensione della clip			
	G4 NT	G4 NTW	G4 XT	G4 XTW
Larghezza di grasping a 120° (figura 4A, figura 5A)	17 mm minimo		22 mm minimo	
Lunghezza della Clip a 180° (figura 4B figura 5B)	20 mm nominale		25 mm nominale	
Larghezza del braccio (figure 4D e 4E, figure 5D e 5E)	4 mm massimo	6 mm massimo	4 mm massimo	6 mm massimo
Lunghezza del braccio (lunghezza di coaptazione) (figura 4C, figura 5C)	9 mm massimo		12 mm massimo	

Catetere guida orientabile	
Lunghezza di lavoro	80 cm
Diametro esterno dello stelo prossimale del catetere	8,4 mm (25 Fr)
Diametro esterno della punta/dello stelo distale del catetere (attraversamento settale)	7,7 mm (23 Fr)
Dilatatore	
Lunghezza di lavoro	122 cm
Diametro interno dello stelo	1,0 mm (3 Fr)
Diametro esterno dello stelo	5,4 mm (16 Fr)
Diametro esterno della punta distale	1,5 mm (4 Fr)
Accessori	
Stabilizzatore (Stabilizer)	52 cm (L) x 11 cm (W) x 21 cm (H)
Sollevatore di supporto (Lift) – completamente esteso	42,7 cm (L) x 35,3 cm (W) x 29 cm (H)
Piastra di supporto (Plate) – non ripiegato	66 cm (L) x 50,8 cm (W) x 0,9 cm (H)

DIMENSIONI MitraClip G4™ NT e NTW (Fig.4)

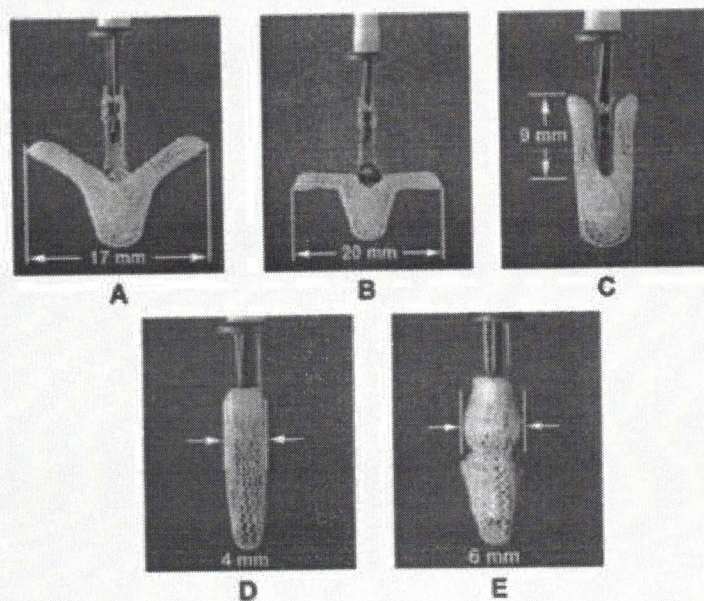


Figura 4. Dimensioni MitraClip G4™ NT e NTW

DIMENSIONI MitraClip G4™ XT e XTW (Fig. 5)

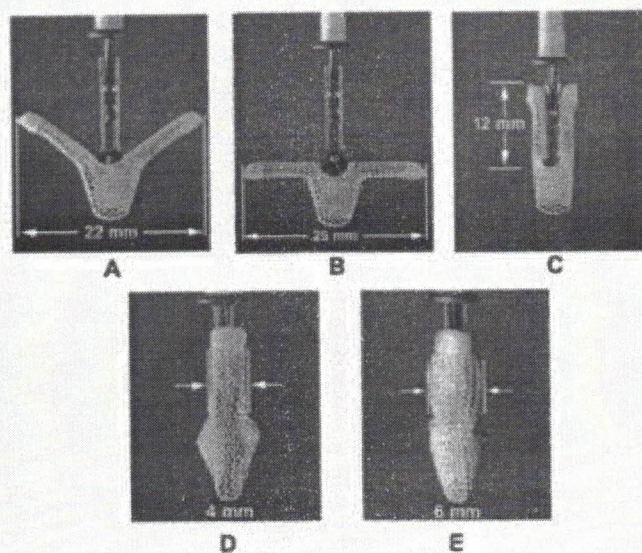


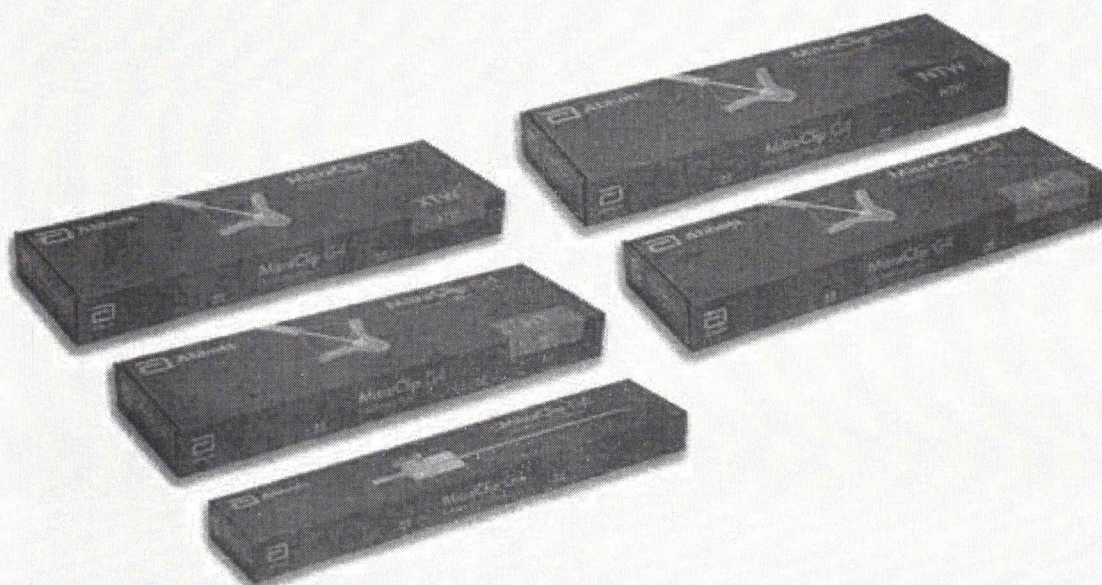
Figura 5. Dimensioni MitraClip G4™ XT e XTW



DATI TECNICI

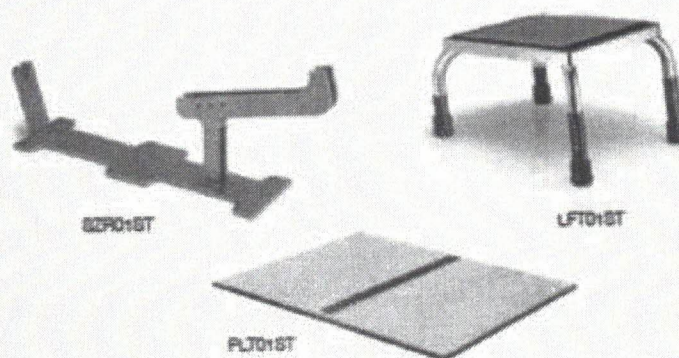
SISTEMA

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITA'
CDS0702-NT	MitraClip G4™ NT Clip Delivery System	1
CDS0702-NTW	MitraClip G4™ NTW Clip Delivery System	1
CDS0702-XT	MitraClip G4™ XT Clip Delivery System	1
CDS0702-XTW	MitraClip G4™ XTW Clip Delivery System	1
SGCo702	Mitraclip G4™ Steerable Guide Catheter	1



ACCESSORI

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITA'
SZR01ST	Stabilizer	1
LFT01ST	Lift	1
PLT01ST	Support Plate	1



BUNDLE

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE	NUMERO SCATOLE
MCo702-NT	un (1) CDS0702-NT + un (1) SGCo702	2
MCo702-NTW	un (1) CDS0702-NTW + un (1) SGCo702	2
MCo702-XT	un (1) CDS0702-XT + un (1) SGCo702	2
MCo702-XTW	un (1) CDS0702-XTW + un (1) SGCo702	2

ALTRE INFORMAZIONI

ANNO DI COMMERCIALIZZAZIONE	2020
DISPOSITIVO MONOUSO	SI Sistema di rilascio della clip Catetere guida orientabile Dilatatore Dispositivi di fissaggio Tappetino in silicone
DISPOSITIVO STERILE	SI Sistema di rilascio della clip Catetere guida orientabile NO Stabilizzatore Piastra di supporto Sollevatore
METODO DI STERILIZZAZIONE	Ossido di etilene
PERIODO MASSIMO DI UTILIZZO/SCADENZA	12 mesi

COMPATIBILITÀ RISONANZA MAGNETICA

Il dispositivo MitraClip G4™ è compatibile con le procedure di Risonanza Magnetica. Un portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione RM purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla (1,5 T) o 3 Tesla (3,0 T)
- Gradiente spaziale massimo di 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su corpo intero registrato dal sistema RM di 2 W/kg (modalità di funzionamento normale).

Nelle condizioni di scansione definite sopra, si stima che gli impianti MitraClip™ G4 producano un innalzamento massimo della temperatura pari o inferiore a 3,1 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Test non clinici in un sistema di risonanza magnetica a 3 T hanno evidenziato un artefatto



	d'immagine ascrivibile a una coppia di impianti MitraClip™ G4 di circa 40 mm dagli impianti stessi, se rilevato con una sequenza d'impulsi gradient echo o spin echo. La presenza di ulteriori dispositivi nella valvola di un paziente potrebbe aumentare la dimensione dell'artefatto d'immagine in un sistema RM.
CONFEZIONAMENTO	Il catetere guida orientabile e il sistema di rilascio clip vengono forniti in un vassoio termoformato con coperchio inserito in una busta sigillata.
MODALITÀ DI CONSERVAZIONE	Maneggiare con cura. Conservare nell'imballaggio originale. Conservare in luogo asciutto e al riparo dalla luce diretta del sole.
MODALITÀ DI SMALTIMENTO	Fare riferimento alla normativa vigente in materia.

ATTENZIONE: Questo prodotto è destinato per l'utilizzo da o sotto la direzione di un medico. Prima dell'uso leggere attentamente le Istruzioni per l'Uso inserite nella confezione (se presenti) o disponibili su eifu.abbottvascular.com o medical.abbott/manuals per informazioni dettagliate in merito a Indicazioni, Controindicazioni, Avvertenze, Precauzioni ed Eventi Avversi.

Le illustrazioni sono solo rappresentazioni dell'artista e non devono essere considerate come disegni ingegneristici o fotografie. Fotografie su file Abbott. Test condotti da Abbott e dati su file di Abbott

Le informazioni fornite sono solo per Operatori Sanitari. Non distribuire o mostrare al pubblico.

Le informazioni qui contenute sono per la SOLA DISTRIBUZIONE in Italia.

™ Indica un trademark delle società del Gruppo Abbott.

www.cardiovascular.abbott



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

ADDENDUM ALLA SCHEDA TECNICA DEL SISTEMA MITRACLIP G4

In tabella sono indicati alcuni dati utili dei dispositivi oggetto della scheda tecnica:

FABBRICANTE	Abbott Vascular 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054 USA
DISTRIBUTORE	Abbott Medical Italia S.r.l. Viale Thomas Alva Edison, 110 20099 Sesto San Giovanni (MI)
DIRETTIVA DI RIFERIMENTO	93/42/CEE
CLASSE DI APPARTENENZA	• Classe III: CDS0702-NT; CDS0702-NTW; CDS0702-XT; CDS0702-XTW; SGC0702 • Classe I: SZR01ST; LFT01ST; PLT01ST
CLASSIFICAZIONE CND	• P0799 (Protesi vascolari Cardiache – Altre): CDS0702-NT; CDS0702-NTW; CDS0702-XT; CDS0702-XTW • C0502 (Introduttori valvolati per apparato cardiocircolatorio): SGC0702 • C0580 (Introduttori per apparato cardiocircolatorio – Accessori): SZR01ST; LFT01ST; PLT01ST

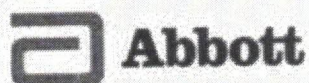
Cap. Sociale € 20.000.000 i.v.

Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese di Milano-Monza Brianza Lodi 01264870156

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

**NUMERO BANCA DATI /
REPERTORIO
DEI DISPOSITIVI MEDICI**

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE	N. REPERTORIO
CDS0702-NT	MitraClip G4™ NT Clip Delivery System	1990309/R
CDS0702-NTW	MitraClip G4™ NTW Clip Delivery System	1990445/R
CDS0702-XT	MitraClip G4™ XT Clip Delivery System	1990444/R
CDS0702-XTW	MitraClip G4™ XTW Clip Delivery System	1990446/R
SGC0702	Mitraclip G4™ Steerable Guide Catheter	1990447/R
SZR01ST	Stabilizer	1468436/R
LFT01ST	Lift	1468440/R
PLT01ST	Support plate	1468442/R



Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054

Tel: 408.845.3000
Fax: 408-845-3734

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Abbott Vascular

Address: 3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA

Manufacturing Site(s): Abbott Vascular
3885 Bohannon Drive
Menlo Park, CA 94025
USA

Device Name: MitraClip G4 System

Device Classification: Class III

GMDN Code: 57790 - MitraClip G4 Clip Delivery System
17846 - MitraClip G4 Steerable Guide Catheter

Classification Rationale: The following Annex IX definitions apply to the **MitraClip G4 System** for purposes of classifications: Per Rule 8, Annex IX, all surgically invasive devices to be used in direct contact with the heart, the central circulatory system or the central nervous system are in Class III. Per Rule 7, Annex IX, all surgically invasive devices intended for short-term use in direct contact with the heart and the central circulatory system are in Class III.

Authorized European Representative: Abbott Vascular International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, Belgium

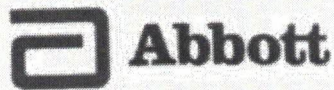
Model Numbers:

Device	Model Number
MitraClip G4 Clip Delivery System	CDS0702-NT
	CDS0702-XT
	CDS0702-NTW
	CDS0702-XTW
MitraClip G4 Steerable Guide Catheter	SGC0702

I, the undersigned, hereby declare that the medical devices specified above conform with the applicable *Essential Requirements* listed in Annex I and Annex II of EC Council Directive 93/42/EEC.

Directive 2006/42/EC on Machinery and directive 89/686/EEC on Personal Protective Equipment do not apply.

This declaration is supported by an EC quality system (Annex II) and design examination certification listed below.



Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054

Tel: 408.845.3000
Fax: 408-845-3734

Supporting Certificates:

EC Quality Management System, ISO 13485:2016 Certificate Number: FM 72377
EC Design Examination: Certificate Number: CE 643983
Annex II Certificate Number: CE 510108

Notified Body:

BSI Group
The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Kevnesplein 9
1066 EP Amsterdam
Netherlands

Notified Body Identification Number: 2797 (Traceable to NB0086, Reference No. 7780598)

This Declaration of Conformity is valid until its revision, or with the obsolescence of the supporting Annex II and EC Design Examination certificates listed above.

This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Authorized Signatory: Megan Ohar
Megan Ohar, Regulatory Affairs Manager

Issued By: Megan Van Hoven
Megan Van Hoven, Quality Director

Place of issue: Menlo Park, CA Date of issue: August 30, 2020

Effective Date: August 30, 2020

Version 1.0

EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II Section 4

No.

CE 643983

Issued To:

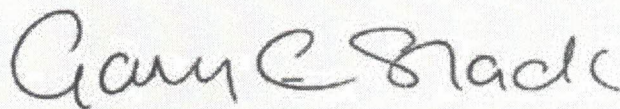
**Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara
California
95054
USA**

In respect of:

**MitraClip NT Delivery System and Steerable Guide Catheter for the MitraClip NT System.
MitraClip NTR Delivery System and Steerable Guide Catheter for the MitraClip NTR System.
MitraClip XTR Delivery System and Steerable Guide Catheter for the MitraClip XTR System.
MitraClip G4 Delivery System and Steerable Guide Catheter for the MitraClip G4 System.**

BSI has performed a design examination on the above devices in accordance with the Council Directive 93/42/EEC, Annex II Section 4. The design conforms to the requirements of this directive. For marketing of these products an additional Annex II excluding Section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2015-12-19**

Date: **2020-08-26**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit™

Page 1 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 643983

Issued To:

Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara
California
95054
USA

Catalogue Number	Device Name	Model Type	Intended Purpose per IFU	Classification
CDS0502	MitraClip NT Clip Delivery System	NT Implant with Delivery System	The MitraClip NT System is intended for reconstruction of the insufficient mitral valve through tissue approximation.	Class III - Implant
SGC0302	Steerable Guide Catheter	SGC, Steerable Guide Catheter	The MitraClip System is intended for reconstruction of the insufficient mitral valve through tissue approximation.	Class III
CDS0602-NTR	MitraClip NTR Clip Delivery System	NT Implant with Delivery System	The MitraClip System is intended for reconstruction of the insufficient mitral valve through tissue approximation.	Class III - Implant
CDS0602-XTR	MitraClip XTR Clip Delivery System	XT Implant with Delivery System	The MitraClip System is intended for reconstruction of the insufficient mitral valve through tissue approximation.	Class III - Implant
CDS0702-NT	MitraClip G4 – NT Clip Delivery System	NT Implant with Delivery System	The MitraClip G4 System is intended for reconstruction of the insufficient mitral valve through tissue approximation.	Class III - Implant
CDS0702-XT	MitraClip G4 – XT Clip Delivery System	XT Implant with Delivery System		
CDS0702-NTW	MitraClip G4 – NTW Clip Delivery System	NTW Implant with Delivery System		
CDS0702-XTW	MitraClip G4 – XTW Clip Delivery System	XTW Implant with Delivery System		
SGC0702	MitraClip G4 Steerable Guide Catheter	G4 SGC, Steerable Guide Catheter	The MitraClip G4 System is intended for reconstruction of the insufficient mitral valve through tissue approximation.	Class III

First Issued: **2015-12-19**

Date: **2020-08-26**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
 A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 643983

Issued To:

Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara
California
95054
USA

Certificate History

Date	Reference Number	Action
19 December 2015	10158889	First issue.
14 January 2016	10159718	DuPont Tyvek Medical Transition Project update. Correction to add the model numbers CDS0502 and SGC0302 that were inadvertently not listed with First Issue.
19 May 2016	10161817	DD Supplement review for IFU update and modified One-Way Actuator Slider assembly design change.
15 November 2016	10164288	Addition of an alternate sterilizer (Sterigenics US, Los Angeles).
03 February 2017	10164450	Change review for the clip weldments manufacturing acceptance criteria update.
14 February 2018	8852514	Product line extension for CDS0602-NTR – MitraClip NTR System and CDS0602-XTR – MitraClip XTR System.
27 February 2019	7780598	Traceable to NB 0086.
20 December 2019	3007779	IFU, design and manufacturing changes to prevent hinge pin disengagement. Device table updated.

First Issued: **2015-12-19**

Date: **2020-08-26**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
 A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 643983

Issued To:

Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara
California
95054
USA

Certificate History

Date	Reference Number	Action
Current	9719019	Certificate renewal. Certificate product line extension to include MitraClip G4 Clip Delivery System and Steerable Guide Catheter. Addition of intended target patient population to the IFU for the whole MitraClip family. Update to device table.

First Issued: **2015-12-19**

Date: **2020-08-26**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
 A member of BSI Group of Companies.



Y Connector

SCHEDA TECNICA

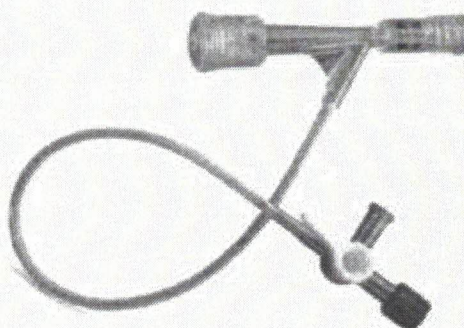
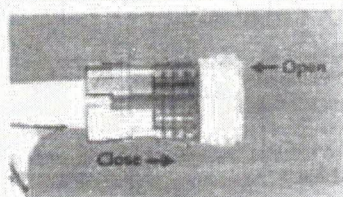
Rev. 01 del 02.07.2020

Nome Commerciale	Y-Connector
Descrizione prodotto	Connettore a Y per procedure interventistiche di PTCA/PTA
Produttore	ARTHESYS 4 rue René Razel F - 91400 Saclay - Francia
Importatore e Distributore esclusivo in Italia	ACILIA H.S. Viale dell'Industria, 23 - 35129 Padova PD
GMDN	36177
Codice CND	C01040180 - DISPOSITIVI PER ANGIOGRAFIA CARDIACA - ACCESSORI
Numero di Repertorio (RDM)	1968466
Marchio CE	CE 0459 - LNE/G-MED
Classe di appartenenza	Classe IIa secondo l'allegato IX, regola 2 della Direttiva

DESCRIZIONE PRODOTTO

Y-Connector di Arthesys è un dispositivo emostatico con valvola, che consente di mantenere l'emostasi durante le procedure interventistiche e di cateterismo diagnostico.

Il dispositivo consiste in un corpo ad Y dotato di valvola prossimale sulla quale è possibile agire con un semplice meccanismo "push-pull" che consente di aprire e chiudere la valvola con una sola mano durante l'introduzione/rimozione dei vari dispositivi.



Push: Spingendo

l'apposito dispositivo di apertura/chiusura in avanti, la valvola emostatica si apre completamente raggiungendo il suo diametro massimo.

Pull: Tirando il dispositivo di apertura della valvola indietro, la valvola emostatica si chiude intorno ai dispositivi interventistici/diagnostici inseriti al suo interno.

Quando la valvola si trova nella posizione chiusa, i dispositivi possono essere avanzati o retratti secondo la necessità senza che sia necessario regolare la valvola emostatica.

MODELLI DISPONIBILI:

- Con prolunga sulla via laterale e rubinetto terminale (20 o 50 cm)
- Senza prolunga laterale
- Con scelta di accessori inclusi nella confezione

DESTINAZIONE D'USO

I connettori a Y sono indicati per il mantenimento dell'emostasi prima e durante l'introduzione, l'utilizzo e l'estrazione di dispositivi diagnostici/interventistici di diametro esterno $\leq 7F$ (2.33 mm, 0.092") durante le relative procedure.

Y-Connector è compatibile con i dispositivi DES.

CARATTERISTICHE TECNICHE E MATERIALI

Componente	Descrizione e specifiche tecniche	Materiali
Connettore a Y	L'estremità distale del connettore a Y presenta un luer lock maschio girevole che consente di effettuare cambi di direzione per l'orientamento della punta del catetere all'interno del vaso.	Policarbonato trasparente
	Il lume di accesso laterale consente il monitoraggio della pressione e la perfusione. Termina con adattatore luer femmina o linea di prolunga e rubinetto.	Poliuretano
	Lume interno: 7F / 0.092" / 2.33 mm massimo	
	Resistenza alla pressione in seguito a introduzione di un dispositivo: 8 atm massimo	
Valvola	Valvola tricuspide a stella	Silicone di grado medicale 4035
Introduttore metallico	L'introduttore metallico è un accessorio progettato per facilitare l'introduzione dei fili guida (fino a 0,018") utilizzati insieme ai dispositivi interventistici durante le procedure vascolari.	Connettore ago in policarbonato. Cannula in acciaio. Guida in polietilene
	Diametro esterno: 2,7 F/0,90 mm	
	Diametro del lume interno: 1,9 F / 0.025"/0,64 mm	
	Lunghezza utile: 10 cm	
Introduttore "peel away" <i>(Fornito soltanto con i connettori a Y 00 PSI o 00 PSTI)</i>	Questo accessorio è progettato per facilitare l'introduzione di cateteri (fino a 3 French) attraverso la valvola emostatica.	HDPE (blu)
	Lunghezza: 9 cm	
	Diametro interno: 3.4 F/0,044"/1,14 mm	
Torquer <i>(Fornito soltanto con i connettori a Y 00 PSTI, 20 PSTI o 50 PSTI)</i>	Questo dispositivo è progettato per facilitare il direzionamento di fili guida di diametro compreso tra 0,010" e 0,035" (0,89 mm).	Polibutilene teraftalato
Rubinetto a tre vie	Rubinetto	Policarbonato
	Manopola di torsione	Polietilene

CONTROINDICAZIONI

- I connettori a Y 00, 20 o 50 non devono essere utilizzati con un iniettore automatico.
- Le valvole dei connettori a Y 00, 20 o 50 non devono essere utilizzate per iniezioni con una pressione > 8 atm. Le iniezioni a una pressione superiore a 8 atm potrebbero causare perdite o il distacco dei componenti.
- Non procedere all'iniezione del liquido laddove all'interno del connettore a Y 00, 20 o 50 siano visibili delle bolle d'aria.
- Non utilizzare in pazienti pediatrici o infantili. Il connettore a Y deve essere utilizzato esclusivamente negli adulti.

VANTAGGI E BENEFICI

- Utilizzo semplice con una sola mano.
- Totale assenza di sanguinamento durante la procedura.
- Posizionamento diretto del dispositivo all'interno della valvola.
- Possibilità di bloccaggio del dispositivo.
- Utile nei casi di procedure eseguite con dispositivi che per le loro caratteristiche di scorrevolezza tendono a spositonarsi.

TIPO E MATERIALI DI CONFEZIONAMENTO

Prodotto confezionato singolarmente in una busta sterile con semplice aperture a strappo.

Dieci unità per scatola di cartone.

Tutti i prodotti sono serializzati per una veloce rintracciabilità del prodotto ed una migliore gestione dell'inventario e delle scorte. Tutti i prodotti sono muniti di codice a barre.

TRASPORTO E SMALTIMENTO

Smaltire le unità contaminate, i componenti e i materiali di imballaggio adottando le procedure ospedaliere standard e le precauzioni universali per i rifiuti bio-pericolosi.

STERILIZZAZIONE

Prodotto sterile. Sterilizzato con Ossido di Etilene. Validità 4 anni.

MODALITA' DI CONSERVAZIONE

Il prodotto in confezione integra deve essere conservato in luogo fresco ed asciutto ad una temperatura non superiore a 40°, con umidità relativa fra 50% e 60%. Non esporre alla luce solare diretta.

A conservazione corretta, il prodotto può essere immagazzinata fino alla scadenza riportata sulla confezione.

CODICI PER L'ORDINE

CODICE	Descrizione e sigla identificativa* (sigla riportata in etichetta)	ACCESSORI INCLUSI NELLA CONFEZIONE			
		Prolunga laterale (cm)	Introduttore metallico	Torquer	Introduttore peel away
18020005	Connettore a Y 20 PSI	20	x	---	---
18020006	Connettore a Y 50 PSI	50	x	---	---
18020007	Connettore a Y 00 PSI	no	x	---	x
18020008	Connettore a Y 20 PS	20	---	---	---
18020009	Connettore a Y 50 PS	50	---	---	---
18020010	Connettore a Y 00 PS	no	---	---	x
18020011	Connettore a Y 20 PSTI	20	x	x	---
18020012	Connettore a Y 50 PSTI	50	x	x	---
18020013	Connettore a Y 00 PSTI	no	x	x	---

(*) LEGENDA

P: Packaged (confezionato)

S: sterile

I: Insertion Tool (introduttore guida)

T: Torquer

00: senza prolunga

20: via laterale 20 cm

50: via laterale 50 cm

Grazia Acri

Da: Adriano Cristinziano
Inviato: martedì 5 gennaio 2021 06:54
A: Dott. Emilio Di Lorenzo; Grazia Acri
Cc: mcappelli@tin.it; Gianmarco Adv. Massa
Oggetto: Re: ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL - Sostituzione del prodotto NTR-XTR per aggiornamento tecnologico - Procedura ristretta per la conclusione di accordo quadro Gara n. 6115756 LOTTO 5 - Determina n. 12 del 19.01.2016

Buongiorno,
Anche per me nulla osta all'aggiornamento tecnologico proposto.
Cordiali Saluti.

Scarica [Outlook per Android](#)

Da: Dott. Emilio Di Lorenzo <emidilorenzomd@gmail.com>
Inviato: Domenica 3 Gennaio 2021, 11:50
A: Grazia Acri
Cc: mcappelli@tin.it; Adriano Cristinziano; Gianmarco Adv. Massa
Oggetto: Re: ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL - Sostituzione del prodotto NTR-XTR per aggiornamento tecnologico - Procedura ristretta per la conclusione di accordo quadro Gara n. 6115756 LOTTO 5 - Determina n. 12 del 19.01.2016

In relazione alla vostra richiesta di valutazione del materiale in oggetto per me Nulla Osta alla sostituzione

Emilio Di Lorenzo

Il giorno 10 dic 2020, alle ore 12:28, Grazia Acri <g.acri@soresa.it> ha scritto:

Vi invio quanto in allegato.

<image002.png>

dott.ssa Grazia Acri
Centrale Committenza
So.Re.Sa. S.p.A.

Centro Direzionale - Isola F9 - Palazzo Esedra
80143 - Napoli
Tel. 081 2128174 - Fax 081 7500012
Mail: g.acri@soresa.it

Nota bene:

Il contenuto di questa mail è confidenziale e può essere altamente riservato. Può essere letto, copiato ed utilizzato solo dalla persona cui è stato indirizzato. Nel caso in cui lo abbia ricevuto per errore contatti immediatamente il mittente inviando una mail di riscontro.

Caution:

This e-mail is confidential and may be privileged. It may be read, copied and used only by the intended recipient. If you have received it in error, please contact the sender immediately by return e-mail. Please then delete the e-mail and do not disclose its contents to any person.

Il Rispettiamo l'ambiente: se non è necessario, non stampiamo questa mail.

<image003.png>

Da: Veggi, Stefania <stefania.veggi@abbott.com>

Inviato: mercoledì 9 dicembre 2020 12:40

A: Segreteria So.Re.Sa SpA <segreteria@soresa.it>; Gianmarco Avv. Massa <g.massa@soresa.it>

Cc: Grazia Aciri <g.aciri@soresa.it>

Oggetto: FW: ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL - Sostituzione del prodotto NTR-XTR per aggiornamento tecnologico - Procedura ristretta per la conclusione di accordo quadro Gara n. 6115756 LOTTO 5 - Determina n. 12 del 19.01.2016

Buongiorno,

per Vostra opportuna conoscenza in data odierna è stata trasmessa a mezzo Pec la sostituzione per aggiornamento tecnologico in oggetto.

Si resta in attesa di cortese riscontro dopo Vostra valutazione.

Cordiali saluti

<image001.jpg>

Stefania Veggi
Bid & Tender Specialist
Italy

Abbott Medical Italia S.r.l.
Sesto San Giovanni
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 - Sesto San Giovanni

O: +39 0235961084
F: +39 0235 96 1001
E: stefania.veggi@abbott.com

From: Ufficiogare@pec.sjm.it <Ufficiogare@pec.sjm.it>

Sent: mercoledì 9 dicembre 2020 12:32

To: 'soresa@pec.soresa.it' <soresa@pec.soresa.it>; 'ufficiogare@pec.soresa.it' <ufficiogare@pec.soresa.it>

Subject: ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL - Sostituzione del prodotto NTR-XTR per aggiornamento tecnologico - Procedura ristretta per la conclusione di accordo quadro Gara n. 6115756 LOTTO 5 - Determina n. 12 del 19.01.2016

Buongiorno,

in allegato si trasmette la sostituzione per aggiornamento tecnologico in oggetto.

Si resta in attesa di Vostro cortese cenno di riscontro.

Cordiali saluti

<image001.jpg>

Stefania Veggi
Bid & Tender Specialist
Italy

Abbott Medical Italia S.r.l.
Sesto San Giovanni
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 - Sesto San Giovanni

O: +39 0235961084
F: +39 0235 96 1001
E: stefania.veggi@abbott.com

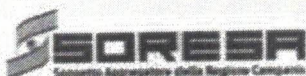
<04.AFF. MITRA 4 KIT_Soresa.pdf><04.Doc Tecnica MITRA 4 KIT.pdf><COMUNICAZIONE ORDINI
STEMICATH INEVASI.docx><ST Y Connector.pdf>

Grazia Acri

Da: Maurizio Cappelli Bigazzi <mcappellibigazzi@gmail.com>
Inviato: giovedì 24 dicembre 2020 12:31
A: Grazia Acri
Oggetto: Re: I: ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL - Sostituzione del prodotto NTR-XTR per aggiornamento tecnologico - Procedura ristretta per la conclusione di accordo quadro Gara n. 6115756 LOTTO 5 - Determina n. 12 del 19.01.2016

Riguardo alla richiesta della Abbott di affiancare il sistema Mitraclip G4 sono a favore senza problemi. Per quanto riguarda il connettore a Y penso che sia idoneo. Cordiali saluti e colgo l'occasione per augurare buone feste
Maurizio Cappelli Bigazzi

Il giorno gio 10 dic 2020 alle ore 12:29 Grazia Acri <g.acri@soresa.it> ha scritto:



dott.ssa Grazia Acri

Centrale Committenza

So.Re.Sa. S.p.A.

Centro Direzionale - Isola F9 - Palazzo Esedra

80143 - Napoli

Tel. 081 2128174 - Fax 081 7500012

Mail: g.acri@soresa.it

Nota bene:

Il contenuto di questa mail è confidenziale e può essere altamente riservato. Può essere letto, copiato ed utilizzato solo dalla persona cui è stato indirizzato. Nel caso in cui lo abbia ricevuto per errore contatti immediatamente il mittente inviando una mail di riscontro.

Caution:

This e-mail is confidential and may be privileged. It may be read, copied and used only by the intended recipient. If you have received it in error, please contact the sender immediately by return e-mail. Please then delete the e-mail and do not disclose its contents to any person.

TI Rispettiamo l'ambiente: se non è necessario, non stampiamo questa mail.



Da: Grazia Acri

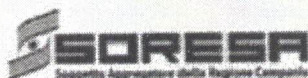
Inviato: giovedì 10 dicembre 2020 12:29

A: mcappelli@tin.it; emidilorenzomd@gmail.com; Adriano Cristinziano <a.cristinziano@soresa.it>

Cc: Gianmarco Avv. Massa <g.massa@soresa.it>

Oggetto: I: ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL - Sostituzione del prodotto NTR-XTR per aggiornamento tecnologico -
Procedura ristretta per la conclusione di accordo quadro Gara n. 6115756 LOTTO 5 - Determina n. 12 del
19.01.2016

Vi invio quanto in allegato.



dott.ssa Grazia Acri

Centrale Committenza

So.Re.Sa. S.p.A.

Centro Direzionale - Isola F9 – Palazzo Esedra

80143 - Napoli

Tel. 081 2128174 - Fax 081 7500012

Mail: g.acri@soresa.it

Nota bene:

Il contenuto di questa mail è confidenziale e può essere altamente riservato. Può essere letto, copiato ed utilizzato solo dalla persona cui è stato indirizzato. Nel caso in cui lo abbia ricevuto per errore contatti immediatamente il mittente inviando una mail di riscontro.

Caution:

This e-mail is confidential and may be privileged. It may be read, copied and used only by the intended recipient. If you have received it in error, please contact the sender immediately by return e-mail. Please then delete the e-mail and do not disclose its contents to any person.

II Rispettiamo l'ambiente: se non è necessario, non stampiamo questa mail.



Da: Veggi, Stefania <stefania.veggi@abbott.com>

Inviato: mercoledì 9 dicembre 2020 12:40

A: Segreteria So.Re.Sa SpA <segreteria@soresa.it>; Gianmarco Avv. Massa <g.massa@soresa.it>

Cc: Grazia Acri <g.acri@soresa.it>

Oggetto: FW: ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL - Sostituzione del prodotto NTR-XTR per aggiornamento tecnologico - Procedura ristretta per la conclusione di accordo quadro Gara n. 6115756 LOTTO 5 - Determina n. 12 del 19.01.2016

Buongiorno,

per Vostra opportuna conoscenza in data odierna è stata trasmessa a mezzo Pec la sostituzione per aggiornamento tecnologico in oggetto.

Si resta in attesa di cortese riscontro dopo Vostra valutazione.

Cordiali saluti



Stefania Veggi
Bid & Tender Specialist

Abbott Medical Italia S.r.l.
Sesto San Giovanni

O: +39 0235961084
F: +39 0235 96 1001

Italy

Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 - Sesto San Giovanni

E: stefania.veggi@abbott.com

From: Ufficiogare@pec.sjm.it <Ufficiogare@pec.sjm.it>

Sent: mercoledì 9 dicembre 2020 12:32

To: 'soresa@pec.soresa.it' <soresa@pec.soresa.it>; 'ufficiogare@pec.soresa.it' <ufficiogare@pec.soresa.it>

Subject: ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL - Sostituzione del prodotto NTR-XTR per aggiornamento tecnologico -
Procedura ristretta per la conclusione di accordo quadro Gara n. 6115756 LOTTO 5 - Determina n. 12 del
19.01.2016

Buongiorno,

in allegato si trasmette la sostituzione per aggiornamento tecnologico in oggetto.

Si resta in attesa di Vostro cortese cenno di riscontro.

Cordiali saluti



Stefania Veggi
Bid & Tender Specialist

Abbott Medical Italia S.r.l.
Sesto San Giovanni

O: +39 0235961084
F: +39 0235 96 1001

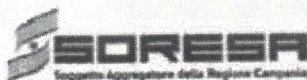
Italy

Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 - Sesto San Giovanni

E: stefania.veggi@abbott.com

Grazia Acri

Da: Grazia Acri
Inviato: giovedì 10 dicembre 2020 12:30
A: mcappellibigazzi@gmail.com
Oggetto: I: ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL - Sostituzione del prodotto NTR-XTR per aggiornamento tecnologico - Procedura ristretta per la conclusione di accordo quadro Gara n. 6115756 LOTTO 5 - Determina n. 12 del 19.01.2016
Allegati: 04.AFF. MITRA 4 KIT_Soresa.pdf; 04.Doc Tecnica MITRA 4 KIT.pdf; COMUNICAZIONE ORDINI STEMICATH INEVASI.docx; ST Y Connector.pdf



dott.ssa Grazia Acri
Centrale Committenza
So.Re.Sa. S.p.A.

Centro Direzionale - Isola F9 - Palazzo Esedra
80143 - Napoli
Tel. 081 2128174 - Fax 081 7500012
Mail: g.acri@soresa.it

Nota bene:

Il contenuto di questa mail è confidenziale e può essere altamente riservato. Può essere letto, copiato ed utilizzato solo dalla persona cui è stato indirizzato. Nel caso in cui lo abbia ricevuto per errore contatti immediatamente il mittente inviando una mail di riscontro.

Caution:

This e-mail is confidential and may be privileged. It may be read, copied and used only by the intended recipient. If you have received it in error, please contact the sender immediately by return e-mail. Please then delete the e-mail and do not disclose its contents to any person.

☐ Rispettiamo l'ambiente: se non è necessario, non stampiamo questa mail.



Da: Grazia Acri
Inviato: giovedì 10 dicembre 2020 12:29
A: mcappelli@tin.it; emidilorenzomd@gmail.com; Adriano Cristinziano <a.cristinziano@soresa.it>
Cc: Gianmarco Avv. Massa <g.massa@soresa.it>
Oggetto: I: ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL - Sostituzione del prodotto NTR-XTR per aggiornamento tecnologico - Procedura ristretta per la conclusione di accordo quadro Gara n. 6115756 LOTTO 5 - Determina n. 12 del 19.01.2016

Vi invio quanto in allegato.

dott.ssa Grazia Acri
Centrale Committenza
So.Re.Sa. S.p.A.

Centro Direzionale - Isola F9 - Palazzo Esedra
80143 - Napoli
Tel. 081 2128174 - Fax 081 7500012
Mail: g.acri@soresa.it

Nota bene:

Il contenuto di questa mail è confidenziale e può essere altamente riservato. Può essere letto, copiato ed utilizzato solo dalla persona cui è stato indirizzato. Nel caso in cui lo abbia ricevuto per errore contatti immediatamente il mittente inviando una mail di riscontro.

Caution:

This e-mail is confidential and may be privileged. It may be read, copied and used only by the intended recipient. If you have received it in error, please contact the sender immediately by return e-mail. Please then delete the e-mail and do not disclose its contents to any person.

☐ Rispettiamo l'ambiente: se non è necessario, non stampiamo questa mail.



Da: Veggi, Stefania <stefania.veggi@abbott.com>

Inviato: mercoledì 9 dicembre 2020 12:40

A: Segreteria So.Re.Sa SpA <segreteria@soresa.it>; Gianmarco Avv. Massa <g.massa@soresa.it>

Cc: Grazia Acri <g.acri@soresa.it>

Oggetto: FW: ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL - Sostituzione del prodotto NTR-XTR per aggiornamento tecnologico - Procedura ristretta per la conclusione di accordo quadro Gara n. 6115756 LOTTO 5 - Determina n. 12 del 19.01.2016

Buongiorno,
per Vostra opportuna conoscenza in data odierna è stata trasmessa a mezzo Pec la sostituzione per aggiornamento tecnologico in oggetto.

Si resta in attesa di cortese riscontro dopo Vostra valutazione.

Cordiali saluti



Stefania Veggi
Bid & Tender Specialist
Italy

Abbott Medical Italia S.r.l.
Sesto San Giovanni
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 - Sesto San Giovanni

O: +39 0235961084
F: +39 0235 96 1001
E: stefania.veggi@abbott.com

From: Ufficiogare@pec.sjm.it <Ufficiogare@pec.sjm.it>

Sent: mercoledì 9 dicembre 2020 12:32

To: 'soresa@pec.soresa.it' <soresa@pec.soresa.it>; 'ufficiogare@pec.soresa.it' <ufficiogare@pec.soresa.it>

Subject: ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL - Sostituzione del prodotto NTR-XTR per aggiornamento tecnologico -
Procedura ristretta per la conclusione di accordo quadro Gara n. 6115756 LOTTO 5 - Determina n. 12 del 19.01.2016

Buongiorno,

in allegato si trasmette la sostituzione per aggiornamento tecnologico in oggetto.

Si resta in attesa di Vostro cortese cenno di riscontro.

Cordiali saluti



Stefania Veggi
Bid & Tender Specialist
Italy

Abbott Medical Italia S.r.l.
Sesto San Giovanni
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 - Sesto San Giovanni

O: +39 0235961084
F: +39 0235 96 1001
E: stefania.veggi@abbott.com

Grazia Acri

Da: Maurizio Cappelli Bigazzi <mcappellibigazzi@gmail.com>
Inviato: martedì 5 gennaio 2021 13:21
A: Grazia Acri; EMILIO DI LORENZO; Adriano Cristinziano
Oggetto: ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL - Sostituzione del prodotto NTR-XTR per
aggiornamento tecnologico - Procedura ristretta per la conclusione di accordo
quadro Gara n. 6115756 LOTTO 5 - Determina n. 12 del 19.01.2016

Nulla osta da parte mia per la richiesta da parte di Abbott di sostituzione del prodotto NTR.XTR con Mitraclip G4.
Cordiali saluti Maurizio Cappelli Bigazzi

Grazia Acri

Da: Adriano Cristinziano
Inviato: martedì 5 gennaio 2021 06:54
A: Dott. Emilio Di Lorenzo; Grazia Acri
Cc: mcappelli@tin.it; Gianmarco Avv. Massa
Oggetto: Re: ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL - Sostituzione del prodotto NTR-XTR per aggiornamento tecnologico - Procedura ristretta per la conclusione di accordo quadro Gara n. 6115756 LOTTO 5 - Determina n. 12 del 19.01.2016

Buongiorno,
Anche per me nulla osta all'aggiornamento tecnologico proposto.
Cordiali Saluti.

Scarica [Outlook per Android](#)

Da: Dott. Emilio Di Lorenzo <emidilorenzomd@gmail.com>
Inviato: Domenica 3 Gennaio 2021, 11:50
A: Grazia Acri
Cc: mcappelli@tin.it; Adriano Cristinziano; Gianmarco Avv. Massa
Oggetto: Re: ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL - Sostituzione del prodotto NTR-XTR per aggiornamento tecnologico - Procedura ristretta per la conclusione di accordo quadro Gara n. 6115756 LOTTO 5 - Determina n. 12 del 19.01.2016

In relazione alla vostra richiesta di valutazione del materiale in oggetto per me Nulla Osta alla sostituzione

Emilio Di Lorenzo

Il giorno 10 dic 2020, alle ore 12:28, Grazia Acri <g.acri@soresa.it> ha scritto:

Vi invio quanto in allegato.

<image002.png>

dott.ssa Grazia Acri
Centrale Committenza
So.Re.Sa. S.p.A.

Centro Direzionale - Isola F9 - Palazzo Esedra
80143 - Napoli
Tel. 081 2128174 - Fax 081 7500012
Mail: g.acri@soresa.it

Nota bene:

Il contenuto di questa mail è confidenziale e può essere altamente riservato. Può essere letto, copiato ed utilizzato solo dalla persona cui è stato indirizzato. Nel caso in cui lo abbia ricevuto per errore contatti immediatamente il mittente inviando una mail di riscontro.

Caution:

This e-mail is confidential and may be privileged. It may be read, copied and used only by the intended recipient. If you have received it in error, please contact the sender immediately by return e-mail. Please then delete the e-mail and do not disclose its contents to any person.

Il Rispettiamo l'ambiente: se non è necessario, non stampiamo questa mail.

<image003.png>

Da: Veggi, Stefania <stefania.veggi@abbott.com>

Inviato: mercoledì 9 dicembre 2020 12:40

A: Segreteria So.Re.Sa SpA <segreteria@soresa.it>; Gianmarco Avv. Massa <g.massa@soresa.it>

Cc: Grazia Aciri <g.aciri@soresa.it>

Oggetto: FW: ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL - Sostituzione del prodotto NTR-XTR per aggiornamento tecnologico - Procedura ristretta per la conclusione di accordo quadro Gara n. 6115756 LOTTO 5 - Determina n. 12 del 19.01.2016

Buongiorno,
per Vostra opportuna conoscenza in data odierna è stata trasmessa a mezzo Pec la sostituzione per aggiornamento tecnologico in oggetto.

Si resta in attesa di cortese riscontro dopo Vostra valutazione.

Cordiali saluti

<image001.jpg>

Stefania Veggi
Bid & Tender Specialist
Italy

Abbott Medical Italia S.r.l.
Sesto San Giovanni
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 - Sesto San Giovanni

O: +39 0235961084
F: +39 0235 96 1001
E: stefania.veggi@abbott.com

From: Ufficiogare@pec.sim.it <Ufficiogare@pec.sim.it>

Sent: mercoledì 9 dicembre 2020 12:32

To: 'soresa@pec.soresa.it' <soresa@pec.soresa.it>; 'ufficiogare@pec.soresa.it' <ufficiogare@pec.soresa.it>

Subject: ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL - Sostituzione del prodotto NTR-XTR per aggiornamento tecnologico - Procedura ristretta per la conclusione di accordo quadro Gara n. 6115756 LOTTO 5 - Determina n. 12 del 19.01.2016

Buongiorno,
in allegato si trasmette la sostituzione per aggiornamento tecnologico in oggetto.

Si resta in attesa di Vostro cortese cenno di riscontro.

Cordiali saluti

<image001.jpg>

Stefania Veggi
Bid & Tender Specialist
Italy

Abbott Medical Italia S.r.l.
Sesto San Giovanni
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 - Sesto San Giovanni

O: +39 0235961084
F: +39 0235 96 1001
E: stefania.veggi@abbott.com

<04.AFF. MITRA 4 KIT_Soresa.pdf><04.Doc Tecnica MITRA 4 KIT.pdf><COMUNICAZIONE ORDINI
STEMICATH INEVASI.docx><ST Y Connector.pdf>

Da "Direzione Generale PEC" <direzionegenerale@ospedalecasertapec.it>

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

Data giovedì 21 gennaio 2021 - 08:40

ALLEGATO N.2

I: SRA0000910 AUTORIZZAZIONE SOSTITUZIONE AFFIANCAMENTO PRODOTTO PER AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO FORNITURA STENT PROTESI VALVOLARI PERCUTANEE, SISTEMI OCCLUDENTI PER EMODINAMICA LOTTO 1

Da: soresa@pec.soresa.it <soresa@pec.soresa.it>

Inviato: mercoledì 20 gennaio 2021 15:16

A: aslnapoli1centro@pec.aslna1centro.it; direzionegenerale@pec.aslnapoli2nord.it; protocollo@pec.aslnapoli3sud.it; direzionegenerale@pec.aslcaserta.it; direzionegenerale@pec.aslsalerno.it; protocollo@pec.aslavellino.it; direzione.generale@pec.aslbenevento.it; direzionegenerale@ospedalecasertapec.it; direzionegenerale@pec.istitutotumori.na.it; aocardarelli@pec.it; aomoscato@cert.aosgmoscati.av.it; aou.protocollo@pec.it; protocollo.policliniconapoli.it@pec.it; info@pec.sangiovannieruggi.it; ospedaledicolli@pec.it; santobonopausilipon@pec.it; direzionegenerale@pec.ao-rummo.it

Oggetto: SRA0000910 AUTORIZZAZIONE SOSTITUZIONE AFFIANCAMENTO PRODOTTO PER AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO FORNITURA STENT PROTESI VALVOLARI PERCUTANEE, SISTEMI OCCLUDENTI PER EMODINAMICA LOTTO 1

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

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

e p.c. Edwards Lifesciences Italia spa

Oggetto: Autorizzazione sostituzione/affiancamento prodotto per aggiornamento tecnologico - PROCEDURA RISTRETTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI STENT PROTESI VALVOLARI PERCUTANEE, SISTEMI OCCLUDENTI PER EMODINAMICA occorrenti alle AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./IRCSS della Regione Campania/Lotto 1 - Determina n. 12 del 19.01.16 - Soresa/ Edwards Lifesciences Italia spa

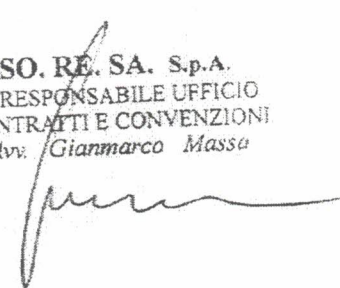
Con riferimento all'Accordo Quadro in oggetto si comunica che, secondo le previsioni dell'art. 9 del Capitolato Tecnico di gara e dell'art. 18 del predetto Accordo, e a seguito del parere tecnico favorevole, si autorizzano le seguenti proposte di affiancamento/sostituzione/ampliamento prodotti, tutti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

- lotto 1, come da richiesta della ditta Edwards Lifesciences Italia spa, che si trasmette in allegato.

Napoli, 18 Gennaio 2021

Distinti saluti.

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





Edwards

SRA-0012426-2020 del 25/06/2020 16:00:53

Page 1 of 4

Spett.le
SO.RE.SA. S.p.A.
Centro Direzionale Isola C1
80143 Napoli (NA)

ufficiogare@pec.soresa.it
arealegale@pec.soresa.it
soresa@pec.soresa.it

Milano, 25 giugno 2020

Oggetto: Introduzione nuova configurazione del sistema di valvola cardiaca transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra transfemorale – Sostituzione codici aggiudicati al lotto 1 "Procedura ristretta per la conclusione di accordo quadro per la fornitura di stent, protesi valvolari percutanee sistemi occludenti per emodinamica" (determina n. 12 del 19 gennaio 2016) e Vs. nota di autorizzazione da Voi inviata ai Direttori Generali e ai Provveditori della Campania, prot. So.Re.Sa. n. 7967-2019 del 06/05/2019

In riferimento alla Vs nota di autorizzazione prot. So.Re.Sa. n. 7967-2019 del 06/05/2019 relativa all'introduzione della nuova configurazione del sistema di valvola cardiaca transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra transfemorale e transapicale/transaortico, con la presente, il sottoscritto Luigi Mazzei nato a Milano il 05/06/1973, CF MZZLNT73H05F205H, in qualità di Procuratore con carica di Direttore Generale della Edwards Lifesciences Italia S.p.A. con sede legale e amministrativa in Via Giovanni Spadolini, 5 - 20141 Milano, CF e PI N° 06068041000 iscritta alla CCIAA di Milano N° 060680410

COMUNICA

che la ns. Società ha modificato e pertanto sostituito la configurazione del sistema di valvola cardiaca transcater Edwards **SAPIEN 3 Ultra transfemorale**.

I codici sono stati aggiudicati al lotto 1 "Procedura ristretta per la conclusione di accordo quadro per la fornitura di stent, protesi valvolari percutanee sistemi occludenti per emodinamica" (determina n. 12 del 19 gennaio 2016).

In particolare:

- il sistema di rilascio Edwards SAPIEN 3 Ultra è stato sostituito con il sistema di rilascio Edwards Commander
- l'introduttore Edwards Axela è stato sostituito con l'introduttore Edwards eSheath

Per maggiori dettagli si veda la seguente tabella:

SISTEMA TRANSFEMORALE Edwards SAPIEN 3 Ultra

CODICE KIT ATTUALE	DESCRIZIONE KIT ATTUALE	COMPONENTI del KIT ATTUALE	***CODICE NUOVO KIT da utilizzare per gli ordini	DESCRIZIONE NUOVO KIT	COMPONENTI del NUOVO KIT
S3USTF220	Assemblato (kit) per la sostituzione della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 Ultra da 20 mm con sistema di rilascio <u>transfemorale</u> Edwards Ultra (Nr. Rep. 123081/R)	• 9750TFX Valvola Edwards SAPIEN 3 Ultra, 20 mm • 9630TF20 Sistema di rilascio Edwards Ultra * * Include il loader, l'accessorio di protezione valvolare Qualcrimp e il fermo per il crimper costituito da due elementi	S3UCM220	Assemblato (kit) per la sostituzione della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 Ultra da 20 mm con sistema di rilascio <u>transfemorale</u> Edwards Commander (Nr. Rep. 126625)	• 9750TFX Valvola Edwards SAPIEN 3 Ultra, 20 mm • 9610TF20 Sistema di rilascio Edwards Commander * * Include il loader, l'accessorio di protezione valvolare Qualcrimp e il fermo per il crimper costituito da due elementi • 9610ES14 Introduttore Edwards eSheath 14 Fr

Edwards Lifesciences Italia S.p.A.

Sede Legale e Operativa: Centro Leoni Edificio A • Via Giovanni Spadolini, 5 • 20141 Milano
Tel. 02.56806.1 • Fax 02.56806.592 • www.edwards.com

P.I./C.F. 06068041000 • Capitale Sociale Euro 104.336,73 int. vers. • Reg. Imprese Milano 06068041000 • R.E.A. 1629677





Edwards

Page 2 of 4

CODICE KIT ATTUALE	DESCRIZIONE KIT ATTUALE	COMPONENTI del KIT ATTUALE	***CODICE NUOVO KIT da utilizzare per gli ordini	DESCRIZIONE NUOVO KIT	COMPONENTI del NUOVO KIT
		9630ES14 Introduttore Edwards Axela 14 Fr 9600CR Sistema di Crimpaggio universale 96402 Sistema di gonfiaggio (indeflator) Atrion da 25 ml			9600CR Sistema di Crimpaggio universale 96402 Sistema di gonfiaggio (indeflator) Atrion da 25 ml
S3USTF223	Assemblato (kit) per la sostituzione della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 Ultra da 23 mm con sistema di rilascio <u>transfemorale</u> Edwards Ultra (Nr. Rep. 123082/R)	9750TFX Valvola Edwards SAPIEN 3 Ultra, 23 mm 9630TF23 Sistema di rilascio Edwards Ultra * * Include il loader l'accessorio di protezione valvolare Qualcrimp e il fermo per il crimper costituito da due elementi 9630ES14 Introduttore Edwards Axela 14 Fr 9600CR Sistema di Crimpaggio universale 96402 Sistema di gonfiaggio (indeflator) Atrion da 25 ml	S3UCM223	Assemblato (kit) per la sostituzione della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 Ultra da 23 mm con sistema di rilascio <u>transfemorale</u> Edwards Commander (Nr. Rep. 126626)	9750TFX Valvola Edwards SAPIEN 3 Ultra, 23 mm 9610TF23 Sistema di rilascio Edwards Commander * * Include il loader, l'accessorio di protezione valvolare Qualcrimp e il fermo per il crimper costituito da due elementi 9610ES14 Introduttore Edwards eSheath 14 Fr 9600CR Sistema di Crimpaggio universale 96402 Sistema di gonfiaggio (indeflator) Atrion da 25 ml
S3USTF226	Assemblato (kit) per la sostituzione della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 Ultra da 26 mm con sistema di rilascio <u>transfemorale</u> Edwards Ultra (Nr. Rep. 123083/R)	9750TFX Valvola Edwards SAPIEN 3 Ultra, 26 mm 9630TF26 Sistema di rilascio Edwards Ultra * * Include il loader l'accessorio di protezione valvolare Qualcrimp e il fermo per il crimper costituito da due elementi 9630ES14 Introduttore Edwards Axela 14 Fr 9600CR Sistema di Crimpaggio universale 96402 Sistema di gonfiaggio (indeflator) Atrion da 25 ml	S3UCM226	Assemblato (kit) per la sostituzione della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 Ultra da 26 mm con sistema di rilascio <u>transfemorale</u> Edwards Commander (Nr. Rep. 126627)	9750TFX Valvola Edwards SAPIEN 3 Ultra, 26 mm 9610TF26 Sistema di rilascio Edwards Commander * * Include il loader, l'accessorio di protezione valvolare Qualcrimp e il fermo per il crimper costituito da due elementi 9610ES14 Introduttore Edwards eSheath 14 Fr 9600CR Sistema di Crimpaggio universale 96402 Sistema di gonfiaggio (indeflator) Atrion da 25 ml
S3UTF229	Assemblato (kit) per la sostituzione della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 da 29 mm con sistema di rilascio <u>transfemorale</u> Edwards Ultra (Nr. Rep. 123085/R)	9600TFX Valvola Edwards SAPIEN 3, 29 mm 9630TF29 Sistema di rilascio Edwards Ultra * * Include il loader l'accessorio di protezione valvolare Qualcrimp e il fermo per il crimper costituito da due elementi 9630ES14 Introduttore Edwards Axela 14 Fr 9600CR Sistema di Crimpaggio universale 96406 Sistema di gonfiaggio (indeflator) Atrion da 38 ml	S3TF129	Assemblato (kit) per la sostituzione della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 da 29 mm con sistema di rilascio <u>transfemorale</u> Edwards Commander (Nr. Rep. 78963)	9600TFX Valvola Edwards SAPIEN 3, 29 mm 9610TF29 Sistema di rilascio Edwards Commander * * Include il loader, l'accessorio di protezione valvolare Qualcrimp e il fermo per il crimper costituito da due elementi 9610ES16 Introduttore Edwards eSheath 16 Fr 9600CR Sistema di Crimpaggio universale 9350BC25 Catetere a palloncino transfemorale Edwards 25mm 96406 Sistema di gonfiaggio (indeflator) Atrion da 38 ml (2 pezzi)

Confezione: kit - Marchio CE - IVA 4% - prodotto dalla Edwards Lifesciences LLC (Irvine, CA - USA) e distribuito dalla Edwards Lifesciences Italia SpA



Edwards

Page 3 of 4

Il sistema transapicale e transaortico Edwards SAPIEN 3 Ultra transapicale e transaortico (20, 23 e 26mm) e SAPIEN 3 (29mm) resta invariato, come riportato nella seguente tabella (rif. Vs nota di autorizzazione da Voi inviata ai Direttori Generali e ai Provveditori della Campania, prot. So.Re.Sa. n. 7967-2019 del 06/05/2019):

SISTEMA TRANSAPICALE e TRANSAORTICO Edwards SAPIEN 3 Ultra e SAPIEN 3

CODICE KIT da utilizzare per gli ordini	DESCRIZIONE	COMPONENTI del KIT
S3USTA120	Assemblato (kit) per la sostituzione transcatetere della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 Ultra da 20 mm con sistema di rilascio <u>transapicale</u> e <u>transaortico</u> Edwards Certitude (Nr. Rep. 123098/R)	9750TFX Valvola Edwards SAPIEN 3 Ultra, 20 mm 9620TA20 Sistema di rilascio Edwards Certitude * * Include il loader l'accessorio di protezione valvolare Qualcrimp e il fermo per il crimper costituito da due elementi 9620IS18 Introduuttore Edwards Certitude 18 Fr 9600CR Sistema di Crimpaggio universale 96402 Sistema di gonfiaggio (indeflator) Atrion da 25 ml
S3USTA123	Assemblato (kit) per la sostituzione transcatetere della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 Ultra da 23 mm con sistema di rilascio <u>transapicale</u> e <u>transaortico</u> Certitude (Nr. Rep. 123099/R)	9750TFX Valvola Edwards SAPIEN 3 Ultra, 23 mm 9630TA23 Sistema di rilascio Edwards Certitude * * Include il loader l'accessorio di protezione valvolare Qualcrimp e il fermo per il crimper costituito da due elementi 9620IS21 Introduuttore Edwards Certitude 21 Fr 9600CR Sistema di Crimpaggio universale 96402 Sistema di gonfiaggio (indeflator) Atrion da 25 ml
S3USTA126	Assemblato (kit) per la sostituzione transcatetere della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 Ultra da 26 mm con sistema di rilascio <u>transapicale</u> e <u>transaortico</u> Certitude (Nr. Rep. 123100/R)	9750TFX Valvola Edwards SAPIEN 3 Ultra, 26 mm 9630TA26 Sistema di rilascio Edwards Certitude * * Include il loader l'accessorio di protezione valvolare Qualcrimp e il fermo per il crimper costituito da due elementi 9620IS21 Introduuttore Edwards Certitude 21 Fr 9600CR Sistema di Crimpaggio universale 96402 Sistema di gonfiaggio (indeflator) Atrion da 25 ml
S3TA129	Assemblato (kit) per la sostituzione transcatetere della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 da 29 mm con sistema di rilascio <u>transapicale</u> e <u>transaortico</u> Certitude (Nr. Rep. 81803/R)	9600TFX Valvola Edwards SAPIEN 3, 29 mm 9620TA29 Sistema di rilascio Edwards Certitude * * Include il loader l'accessorio di protezione valvolare Qualcrimp e il fermo per il crimper costituito da due elementi 9620IS21 Introduuttore Edwards Certitude 21 Fr 9600CR Sistema di Crimpaggio universale 9100BAYC Catetere a pallone per valvuloplastica Edwards Ascendra da 20 mm 96402 Sistema di gonfiaggio (indeflator) Atrion da 25 ml 96406 Sistema di gonfiaggio (indeflator) Atrion da 38 ml

Confezione: kit - Marchio CE - IVA 4% - prodotto dalla Edwards Lifesciences LLC (Irvine, CA - USA) e distribuito dalla Edwards Lifesciences Italia SpA

Si precisa inoltre che restano invariati anche i codici del sistema transfemorale Edwards SAPIEN 3 Commander (codice Kit S3TF120, S3TF123, S3TF126 e S3TF129) e del sistema transapicale e transaortico Edwards SAPIEN 3 Certitude (codice Kit S3TA120, S3TA123, S3TA126 e S3TA129).



Edwards

Page 4 of 4

Nota importante. Il cambiamento di configurazione non prevede cambiamenti di prezzo, pertanto si confermano le medesime condizioni economiche e di fornitura attualmente in vigore.

La spedizione del materiale descritto nella presente offerta si intenderà effettuata in conseguenza di contratto estimatorio così come regolato dal codice civile, anche per materiale depositato temporaneamente per lo svolgimento di una sessione di impianto. I nuovi codici saranno inclusi nel contratto estimatorio attualmente in essere.

Se necessario, da un punto di vista delle esigenze medico-terapeutiche, al fine di un corretto e sicuro completamento di una procedura TAVI con sistema SAPIEN, Edwards si riserva, a suo esclusivo giudizio, di offrire materiale aggiuntivo consistente in componenti del kit e/o protesi valvolare senza ulteriori addebiti.

Restiamo a Vostra disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento e cogliamo l'occasione per porgerVi cordiali saluti.

Edwards Lifesciences Italia S.p.A.

Luigi Mazzei
Direttore Generale

Timbro leggibile e Firma per accettazione

Luogo e data:

All.: scheda tecnica