



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

Determina Dirigenziale N. 6 del 05/01/2021

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 SOSTITUZIONI E AGGIORNAMENTI CODICI – DITTA BIOTRONIK ITALIA SPA.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 05/01/2021 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 Mauro Ottaiano

Oggetto: DELIBERAZIONE N.31/2017 ADESIONE ACCORDO QUADRO SO.RE.SA. SPA PER LA FORNITURA DI PACEMAKER – DEFIBRILLATORI E RELATIVI ACCESSORI –AFFIANCAMENTI SOSTITUZIONI E AGGIORNAMENTI CODICI – DITTA BIOTRONIK ITALIA SPA.

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.33372 del 12.11.2020 SO.RE.SA. SPA ha comunicato l'autorizzazione agli affiancamenti, sostituzioni e aggiornamenti dei codici prodotto aggiudicati alla ditta Biotronik Italia Spa relativi ai lotti 10-13-15-18-23-24-25-29 nell'ambito del suddetto Accordo Quadro (allegato 1);
- la scrivente UOC con nota del 30.12.2020 ha trasmesso la suddetta nota all'UOC Farmacia (allegato 2);

Considerato che

- questa AORN nell'ambito del suddetto Accordo Quadro ha aderito per la ditta Biotronik Italia Spa solo per i lotti 10-13-15-18-24-25-29;
- le suddette sostituzioni, affiancamenti e aggiornamenti 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;

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 dell'autorizzazione da parte di SO.RE.SA. Spa relativa agli affiancamenti, sostituzioni e aggiornamenti dei codici prodotto aggiudicati alla ditta Biotronik Italia Spa relativi ai lotti 10-13-15-18-23-24-25-29 nell'ambito del suddetto Accordo Quadro;
2. di prendere atto che questa AORN nell'ambito del suddetto Accordo Quadro ha aderito per la suddetta ditta solo per i **lotti 10-13-15-18-24-25-29**;
3. di prendere atto che le suddette sostituzioni, affiancamenti e aggiornamenti non comportano alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, all' UOC Farmacia e all'UOSD Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione.

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato
Dr.ssa 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.



SRA-0020615-2020 del 11/11/2020 12:33:59

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.

Biotronik

Oggetto: Autorizzazione sostituzioni-affiancamento e ampliamento prodotti su Accordi Quadro per la fornitura quinquennale di pacemaker, defibrillatori e relativi accessori

Con riferimento agli Accordi 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 del parere favorevole della Commissione Tecnica si autorizzano le seguenti proposte di affiancamento/sostituzione/ampliamento prodotti, tutte alle medesime condizioni economiche contrattuali:

- + Lotti 13-15-18-24 si dispone la sostituzione/affiancamento dei dispositivi così come proposto dalla Biotronik con Nota SRA 4224-2020 del 17.03.20 in allegato;
- X Lotto 29 si dispone l'affiancamento del monitor così come proposto dalla Biotronik con Nota SRA 7938-2020 del 23.04.20 in allegato;
- Lotti 10-23-24-25 si dispone l'aggiornamenti dei dispositivi così come proposto dalla Biotronik con Nota SRA 17432-2020 del 24.09.20 in allegato.

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



SRA-0007938-2020 del 23/04/2020 20:19:08

excellence for life

Vimodrone, 23 aprile 2020

Prot. N. 349/2020/CRM-rg

Spettabile
So.Re.Sa. S.p.A.
Centro Direzionale Isola C1 Torre Saverio
80143 Napoli

pec: ufficiogare@pec.soresa.it

OGGETTO: Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per la fornitura di "Pacemaker-defibrillatori impiantabili e relativi accessori. Determina Generale n.162 del 15/11/2016

La sottoscritta BIOTRONIK Italia S.p.A. con sede legale ed operativa in Vimodrone (MI), Via delle Industrie n. 11, (cap 20090) - Tel. 02/274394204/Fax 02/274394304 - C.F. e P.I. 09699320017- Iscriz. RAEE IT10090000006874 - Socio Unico Biotronik International Vertriebs AG CH-6341 Baar (ZG) - in persona dell'Amministratore Delegato/Legale Rappresentante, Sig. Luca Torchi, nato a Genova il 13/07/1961 e residente a Varese in Via C. Bossi n. 6 - CF TRCLCU61L13D969V - in relazione all'aggiudicazione della gara di cui all'oggetto, in virtù delle innovazioni tecnologiche avvenute in merito ai prodotti Biotronik ed in aderenza a quanto prescritto dal capitolato tecnico di gara all'art. 9 in tema di fornitura di prodotti di comprovato progresso tecnologico, con la presente comunica i seguenti aggiornamenti di prodotto.

LOTTO n. 29 ✓

Il monitor impiantabile BIOMONITOR II AF e BIOMONITOR III vengono affiancati dal monitor impiantabile di ultima generazione denominato BIOMONITOR IIIm Mod.450218 *(corredato dal remote Assist. III mod.435292)* alle medesime quotazioni unitarie riportate nella Determina Generale n.162/2016 e precisamente ad **€ 1.900,00 (millenovecento/00) + IVA 4%**.

BIOMONITOR 2 AF Mod.398493 (CND J010201-Rep. 1334814/R) + Mod.405475 remote Assist. (CND J010280-Rep. 1335910/R - IVA 22%) in cessione gratuita / BIOMONITOR III Mod.436066 (CND J010201- Rep. 1830298/R) incluso Remote Assist. III Mod.435292 (Cnd J010280 - Rep.1830302/R) in cessione gratuita	€ 1.900,00
prop.affiancamento	
BIOMONITOR IIIm Mod.450218 (CND J010201- Rep. 1943525/R) incluso Remote Assist. III Mod.435292 (Cnd J010280 - Rep.1830302/R) in cessione gratuita	

La presente è corredata dalla corrispettiva SCHEDA TECNICA del nuovo prodotto proposto e dalla rispettiva RELAZIONE TECNICA DI CORRISPONDENZA del dispositivo che ne attesta la conformità e le migliori rispetto alle caratteristiche richieste sul capitolato tecnico.

Si ribadisce, quindi, che i modelli rispondono ai requisiti tecnici indicati nell'elenco tecnico di gara in relazione al Lotto succitato, e, pertanto, ottemperano alle obbligazioni contenute nell'art. 9 del Capitolato tecnico di appalto (ai sensi del quale "Nel caso in cui, durante il corso della fornitura vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato, vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, o, nel caso di fuori produzione accertato secondo quanto previsto dall'art.18 dello schema di accodo quadro venga proposto un nuovo dispositivo, la Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione di So.Re.Sa., si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.

Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in "affiancamenti (la Ditta offre accanto al prodotto aggiudicato, che continua comunque a fornire, un prodotto più aggiornato) e sostituzioni".

=====

Fiduciosa nell'aver soddisfatto tutti gli eventuali quesiti attraverso la documentazione tecnica inviata a corredo della presente comunicazione e confidente nel favorevole accoglimento dell'aggiornamento proposto nella presente, la scrivente resta a Vs. disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento a riguardo e con l'occasione ha il piacere di porgerVi distinti saluti.

BIOTRONIK ITALIA S.p.A.
Luca Torchi
L'Amministratore Delegato
Firmato digitalmente

Referente: **Raffaella Gambardella-Ufficio Gare**
☎ 02/274394204 - 📠 02/274394304
e-mail: raffaella.gambardella@biotronic.com - e-mail: tender-it@biotronic.com



SRA-0004224-2020 del 17/03/2020 17:03:28

BIOTRONIK

excellence for life

Prot. N. 256/2020/CRM-rg

Vimodrone, 13 marzo 2020

Spettabile
So.Re.Sa. S.p.A.
Centro Direzionale Isola C1 Torre Saverio
80143 Napoli

pec: ufficiogare@pec.soresa.it

OGGETTO: Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per la fornitura di "Pacemaker-defibrillatori impiantabili e relativi accessori. Determina Generale n.162 del 15/11/2016

La sottoscritta BIOTRONIK Italia S.p.A. con sede legale ed operativa in Vimodrone (MI), Via delle Industrie n. 11, (cap 20090) - Tel. 02/274394204/Fax 02/274394304 - C.F. e P.I. 09699320017- iscriz. RAEE IT10090000006874 - Socio Unico Biotronik International Vertriebs AG CH-6341 Baar (ZG) - in persona dell'Amministratore Delegato/Legale Rappresentante, Sig. Luca Torchi, nato a Genova il 13/07/1961 e residente a Varese in Via C. Bossi n. 6 - CF TRCLCU61L13D969V - in relazione all'aggiudicazione della gara di cui all'oggetto, in virtù delle innovazioni tecnologiche avvenute in merito ai prodotti Biotronik ed in aderenza a quanto prescritto dal capitolato tecnico di gara all'art. 9 in tema di fornitura di prodotti di comprovato progresso tecnologico, con la presente comunica i seguenti aggiornamenti di prodotto.

LOTTO n. 13 ✓

La famiglia INVENTRA 7 VR-T ProMRI non è più in produzione ed è **SOSTITUITA** dalla famiglia **INTICA 7 VR-T ProMRI Conn.DF-1 e DF-4** alle medesime quotazioni unitarie riportate nella Determina Generale n.162/2016 e di cui seguono sotto i dettagli:

INVENTRA 7 VR-T ProMRI - versione DF-1 (Rep 1184429/R CND J01050101) Mod. 399442 INVENTRA 7 VR-T ProMRI - versione DF-4 (Rep 1186086/R CND J01050101) Mod. 399440	€ 6.900,00
SOSTITUITI da: INTICA 7 VR-T ProMRI - versione DF-1 (Rep 1381869/R CND J01050101) Mod. 404634 INTICA 7 VR-T ProMRI - versione DF-4 (Rep 1381983/R CND J01050101) Mod. 404635	

LOTTO n. 15 ✓

La famiglia RIVACOR 5 VR-T DX Conn. DF-4 ProMRI e INTICA NEO 5 VR-T DX ProMRI Conn.DF-1 è affiancata dalla nuova famiglia **ACTICOR 7 VR-T DX Conn. DF-4 ProMRI e INTICA NEO 7 VR-T DX ProMRI Conn.DF-1** alle medesime quotazioni unitarie riportate nella Determina Generale n.162/2016 e di cui seguono sotto i dettagli:

Intica Neo 5 VR-T DX ProMRI - vers DF-1 (Rep 1762465/R CND J01050101) Mod. 429569 Rivacor 5 VR-T DX ProMRI - vers DF-4 (Rep 1758584/R CND J01050101) Mod. 429564 nuova prop.AFFIANCAMENTO	€ 8.950,00
Acticor 7 VR-T DX ProMRI - versione DF-4 (Rep 1788933/R CND J01050101) Mod. 429525 Intica Neo 7 VR-T DX ProMRI - versione DF-1 (Rep 1788940/R CND J01050101) Mod. 429559	

LOTTO n. 18 ✓

La famiglia INVENTRA 7 DR-T ProMRI non è più in produzione ed è **SOSTITUITA** dalla famiglia **INTICA 7 DR-T ProMRI Conn.DF-1 e DF-4** alle medesime quotazioni unitarie riportate nella Determina Generale n.162/2016 e di cui seguono sotto i dettagli:

INVENTRA 7 DR-T ProMRI - versione DF-1 (Rep 1184418/R CND J01050201) Mod. 399430 INVENTRA 7 DR-T ProMRI - versione DF-4 (Rep 1186087/R CND J01050201) Mod. 399428	€ 8.810,00
SOSTITUITI da: INTICA 7 DR-T ProMRI - versione DF-1 (Rep 1381875/R CND J01050201) Mod. 404631 INTICA 7 DR-T ProMRI - versione DF-4 (Rep 1381982/R CND J01050201) Mod. 404632	

**BIOTRONIK**

excellence for life

LOTTO n. 24 ✓

La famiglia INVENTRA 7 HF-T e HFT QP ProMRI non è più in produzione ed è **SOSTITUITA** dalla famiglia **INTICA 7 HF-T e HF-T QP ProMRI Conn.DF-1 e DF-4** alle medesime quotazioni unitarie riportate nella Determina Generale n.162/2016 e di cui seguono sotto i dettagli:

INVENTRA 7 HF-T ProMRI – versione DF-1 (Rep 1184406/R CND 01050301) Mod. 393019 INVENTRA 7 HF-T ProMRI – versione DF-4 (Rep 1186088/R CND 01050301) Mod. 393020 INVENTRA 7 HF-T QP ProMRI – vers DF-4 (Rep 1176244/R CND J01050301) Mod. 393011	
SOSTITUITI da:	€ 10.210,00
INTICA 7 HF-T ProMRI – versione DF-1 (Rep 1381880/R CND 01050301) Mod. 404627 INTICA 7 HF-T ProMRI – versione DF-4 (Rep 1381978/R CND 01050301) Mod. 404628 INTICA 7 HF-T QP ProMRI – versione DF-1 (Rep 1381885/R CND J01050301) Mod. 404629 INTICA 7 HF-T QP ProMRI – versione DF-4 (Rep 1381980/R CND J01050301) Mod. 404630	

=====

INOLTRE, si tiene a precisare che i dispositivi proposti in affiancamento e da Voi accettati a fine agosto 2019 e precisamente:

- LOTTO 20 Intica Neo 7 DR-T ProMRI vers DF-1 Mod. 429558 e Rivacor 7 DR-T ProMRI vers DF-4 Mod. 429534;
- LOTTO 25 Intica Neo 7 HF-T ProMRI vers DF-1 Mod. 429553 / Acticor 7 HF-T ProMRI – vers DF-4 Mod. 429523 / Intica Neo 7 HF-T QP ProMRI vers DF-1 Mod. 429552 / Acticor 7 HF-T QP ProMRI vers DF-4 Mod. 429522

Sono da considerarsi a tutti gli effetti IN SOSTITUZIONE -

=====

La presente è corredata da tutte le corrispettive SCHEDE TECNICHE dei nuovi prodotti proposti (LOTTE 13-15-18-24) e dalle rispettive RELAZIONI TECNICHE DI CORRISPONDENZA dei dispositivi che ne attestano la conformità e le migliorie rispetto alle caratteristiche richieste sul capitolato tecnico. Tutte sono contenute all'interno della cartella .zip allegata.

Si ribadisce, quindi, che tutti i modelli rispondono ai requisiti tecnici indicati nell'elenco tecnico di gara in relazione ai Lotti succitati, e, pertanto, ottemperano alle obbligazioni contenute nell'art. 9 del Capitolato tecnico di appalto (ai sensi del quale "Nel caso in cui, durante il corso della fornitura vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato, vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, o, nel caso di fuori produzione accertato secondo quanto previsto dall'art.18 dello schema di accordo quadro venga proposta un nuovo dispositivo, la Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione di So.Re.Sa., si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.

Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in "affiancamenti (la Ditta offre accanto al prodotto aggiudicato, che continua comunque a fornire, un prodotto più aggiornato) e sostituzioni".

=====

Fiduciosa nell'aver soddisfatto tutti gli eventuali quesiti attraverso la documentazione tecnica inviata a corredo della presente comunicazione e confidente nel favorevole accoglimento di tutti gli aggiornamenti dei dispositivi proposti nella presente, la scrivente resta a Vs. disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento a riguardo e con l'occasione ha il piacere di porgerVi distinti saluti.

BIOTRONIK ITALIA S.p.A.
Luca Torchi
L'Amministratore Delegato
Firmato digitalmente

Referente:

Raffaella Gambardella-Ufficio Gare
☎ 02/274394204 - ☎ 800 183 450
e-mail: tender-ir@biotronik.com



SRA-0017432-2020 del 24/09/2020 12:39:02

BIOTRONIK

excellence for life

Prot. N. 0759/2020/CRM-rg

Vimodrone, 22 Settembre 2020

Spettabile
So.Re.Sa. S.p.A.
Centro Direzionale Isola C1 Torre Saverio
80143 Napoli

pec: ufficiogare@pec.soresa.it

OGGETTO: Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per la fornitura di "Pacemaker-defibrillatori impiantabili e relativi accessori. Determina Generale n.162 del 15/11/2016 AGGIORNAMENTO PRODOTTI LOTTI 10-23-24-25

La sottoscritta Biotronik Italia S.p.A. con sede legale ed operativa in Vimodrone (MI), Via delle Industrie n. 11, (cap 20090) - Tel. 02/274394204/Fax 800183450 - C.F. e P.I. 09699320017- iscriz. RAEE IT10090000006874 - Socio Unico Biotronik International Vertriebs AG CH-6341 Baar (ZG) - in persona dell'Amministratore Delegato/Legale Rappresentante, Sig. Luca Torchì, nato a Genova il 13/07/1961 e residente a Varese in Via C. Bossi n. 6 - CF TRCLCU61L13D969V - in relazione all'aggiudicazione della gara di cui all'oggetto, in virtù delle innovazioni tecnologiche avvenute in merito ai prodotti Biotronik ed in aderenza a quanto prescritto dal capitolato tecnico di gara all'art. 9 in tema di fornitura di prodotti di comprovato progresso tecnologico, con la presente è lieta di comunicare l'immissione in commercio di un nuovo sistema per la stimolazione selettiva del fascio di His denominato "His bundle kit 3D".

Negli ultimi anni la stimolazione selettiva del fascio di His si è sempre più diffusa nella pratica clinica e nella letteratura scientifica, fino ad essere stata citata insieme alla terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT) con livello di evidenza IIa per alcune classi di pazienti dalle linee guida internazionali ACC/AHA/HRS del 2018, all'interno delle raccomandazioni per il pacing permanente e i metodi per la gestione/terapia cronica della bradicardia attribuita al blocco atroventricolare.

Il nuovo sistema per la stimolazione selettiva del fascio di His è costituito da un introduttore specifico denominato Selectra 3D e dall'elettrocateretere Sofia S. Il "His bundle kit 3D" esiste in 9 diverse configurazioni di seguito indicate:

Combinazione	Descrizione	Codice articolo	Repertorio n.
Selectra 3D-40-32 443624 + solia S60	His bundle kit 3D-S-32-60	453599	127270
Selectra 3D-40-39 443625 + solia S60	His bundle kit 3D-S-39-60	453600	127274
Selectra 3D-55-32 443626 + solia S60	His bundle kit 3D-M-32-60	453601	127275
Selectra 3D-55-39 443627 + solia S60	His bundle kit 3D-M-39-60	453602	127277
Selectra 3D-65-32 443628 + solia S60	His bundle kit 3D-L-32-60	453603	127278
Selectra 3D-65-39 443629 + solia S60	His bundle kit 3D-L-39-60	453604	127280
Selectra 3D-40-32 443624 + solia S53	His bundle kit 3D-S-32-53	453605	127282
Selectra 3D-55-32 443626 + solia S53	His bundle kit 3D-M-32-53	453606	127285
Selectra 3D-65-32 443628 + solia S53	His bundle kit 3D-L-32-53	453607	127286

A tal fine la scrivente è lieta di proporvi il suddetto sistema, in affiancamento all'elettrocateretere per il seno coronarico della famiglia "SENTUS" - assegnato in gara nei lotti nn. 10-23-24-25 alle medesime condizioni economiche e di fornitura aggiudicate in gara e precisamente ad **C 700,00 + IVA 4%**.

Il suddetto sistema consentirà all'operatore di utilizzare ove necessario anche la terapia di stimolazione selettiva del fascio di His oltre della terapia CRT, dato che le due metodiche, nelle linee guida internazionali ACC/AHA/HRS del 2018, per alcune classi di pazienti hanno lo stesso livello di raccomandazione.

La presente è corredata dalla corrispettiva SCHEDA TECNICA del nuovo prodotto proposto e dalla rispettiva RELAZIONE TECNICA che ne attesta il razionale clinico ed i benefici.

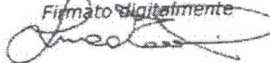
Si ribadisce, quindi, che tutti i modelli rispondono ai requisiti tecnici indicati nell'elenco tecnico di gara in relazione ai Lotti succitati, e, pertanto, ottemperano alle obbligazioni contenute nell'art. 9 del Capitolato tecnico di appalto (ai sensi del quale "Nel caso in cui, durante il corso della fornitura vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato, vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, o, nel caso di fuori produzione accertato secondo quanto previsto dall'art.18 dello schema di accordo quadro venga proposto un nuovo dispositivo, la Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione di So.Re.Sa., si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.

Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in "affiancamenti (la Ditta offre accanto al prodotto aggiudicato, che continua comunque a fornire, un prodotto che ne completa la gamma) e sostituzioni".

Fiduciosa nell'aver soddisfatto tutti gli eventuali quesiti attraverso la documentazione tecnica inviata a corredo e confidente nel favorevole accoglimento dell'aggiornamento in questione, con la presente comunicazione coglie l'occasione per sollecitare nuovamente anche l'accettazione degli aggiornamenti già trasmessi con ns. Prott. 356/2020 del 20/03/2020 e 349/2020 del 23/04/2020 al fine di consentire agli utilizzatori la possibilità di impiantare dispositivi di ultima generazione.

La scrivente resta a Vs. disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento e/o informazione a riguardo ed ha il piacere di porgervi distinti saluti.

BIOTRONIK ITALIA S.p.A.
Luca Torchi
L'Amministratore Delegato
Firmato digitalmente



Referente:

Raffaella Gambardella-Ufficio Gare
☎ 02/274394204 - ☎ 800 183 450
e-mail: tender-it@biotronik.com

RELAZIONE TECNICA KIT HIS BUNDLE
(in affiancamento agli elettroc. per il seno coronarico fam. SENTUS)

LOTTI 10 - 23 - 24 - 25.

La stimolazione per il mantenimento di una fisiologica contrazione cardiaca può essere ottenuta tramite la stimolazione biventricolare (CRT) o in alternativa stimolando direttamente il sistema di conduzione.

Il miocardio viene attivato dal sistema di conduzione nativo stimolato da un impulso di intensità adeguata a reclutare le fibre del sistema di conduzione (His, branca destra e sinistra), che è tecnicamente fattibile solo grazie a materiali dedicati a raggiungere il posizionamento stabile dell'elettrocatteter in una specifica area di pochi millimetri di ampiezza.

Tali specifici materiali sono l'oggetto della ns. proposta di affiancamento.

In letteratura è stata dimostrata l'assenza di dissincronia ventricolare tramite la stimolazione del fascio di His (Catanzariti et al. , Europace 2013 doi: 10.1093/europace/eus313), che ottiene un QRS di durata e morfologia identica a quello nativo, risultando perfettamente fisiologica.

La stimolazione del fascio di His (HBP) migliora mediamente del 5-10% la frazione di eiezione del ventricolo sinistro nei pazienti con FE<50% (Zanon et al, Europace 2018 doi: 10.1093/europace/euy058).

L'HBP mostra mortalità, ospedalizzazione per scompenso e necessità di upgrade a CRT significativamente inferiori nel follow up a 4 anni se confrontata alla stimolazione ventricolare destra convenzionale (Abdelrahman, JACC 2018 doi: 10.1016/j.jacc.2018.02.048).

Per tale motivo, la stimolazione fisiologica del fascio di His o del sistema di conduzione distale (branca destra e branca sinistra) è indicata dalle linee guida internazionali come di classe IIa e IIb in pazienti che necessitano di stimolazione ventricolare, rispettivamente con o senza una FE<50% (AHA pacing guidelines 2018, Circulation 2019 Aug 20;140(8):e382-e482. doi: 10.1161/CIR.0000000000000628)."

E' inoltre indicata in classe IC per la strategia di ablate and pace delle aritmie atriali rapide nelle Linee Guida della Società Europea di Cardiologia (2019 ESC guidelines for SVT management), e sarà prossimamente inserita nelle linee Guida per la stimolazione cardiaca del 2021 promosse dalla Società Europea di Cardiologia.

BIOTRONIK ITALIA S.p.A.
Luca Torchi



Messaggio di posta certificata

Il giorno 11/11/2020 alle ore 12:56:44 (+0100) il messaggio

"I: POSTA CERTIFICATA: SRA0020615 AUTORIZZAZIONE SOSTITUZIONE-AFFIANCAMENTO E AMPLIAMENTO PRODOTTI SU ACCORDI QUADRO PER LA FORNITURA QUINQUENNALE DI PACEMAKER, DEFIBRILLATORI E RELATIVI ACCESSORI" è stato inviato da "direzionegenerale@ospedalecasertapec.it"

indirizzato a:

protocollogenerale@ospedalecasertapec.it

Il messaggio originale è incluso in allegato.

Identificativo messaggio: opec292.20201111125644.07688.314.1.63@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

ALLEGATO N.²....

Oggetto **Comunicazione Soresa Pacemaker e
Defibrillatori Ditta Biotronik Affiancamenti-
sostituzioni codici**

Mittente <provveditorato@ospedale.caserta.it>

Destinatario <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>

Data 2020-12-30 11:52



-
- CCF_000707.pdf(~4,4 MB)
-

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

Messaggio di posta certificata

Il giorno 11/11/2020 alle ore 12:56:44 (+0100) il messaggio

"I: POSTA CERTIFICATA: SRA0020615 AUTORIZZAZIONE SOSTITUZIONE-AFFIANCAMENTO E AMPLIAMENTO PRODOTTI SU ACCORDI QUADRO PER LA FORNITURA QUINQUENNALE DI PACEMAKER, DEFIBRILLATORI E RELATIVI ACCESSORI" è stato inviato da

"direzionegenerale@ospedalecasertapec.it"

indirizzato a:

protocollogenerale@ospedalecasertapec.it

Il messaggio originale è incluso in allegato.

Identificativo messaggio: opec292.2020111125644.07688.314.1.63@pec.aruba.it

Sg. Massella



"12/11/2020 09.26-20200033372"



SoReSa

Società Regionale per la Sanità S.p.A.

SRA-0020615-2020 del 11/11/2020 12:33:59

Ai Sig.ri Direttori Generali

Ai Sig.ri Provveditori

AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCSS

a mezzo pec

e p.c.

Biotronik

Oggetto: Autorizzazione sostituzioni-affiancamento e ampliamento prodotti su Accordi Quadro per la fornitura quinquennale di pacemaker, defibrillatori e relativi accessori

Con riferimento agli Accordi 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 del parere favorevole della Commissione Tecnica si autorizzano le seguenti proposte di affiancamento/sostituzione/ampliamento prodotti, tutte alle medesime condizioni economiche contrattuali:

- + Lotti 13-15-18-24 si dispone la sostituzione/affiancamento dei dispositivi così come proposto dalla Biotronik con Nota SRA 4224-2020 del 17.03.20 in allegato;
- + Lotto 29 si dispone l'affiancamento del monitor così come proposto dalla Biotronik con Nota SRA 7938-2020 del 23.04.20 in allegato;
- Lotti 10-23-24-25 si dispone l'aggiornamenti dei dispositivi così come proposto dalla Biotronik con Nota SRA 17432-2020 del 24.09.20 in allegato.

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

Prot. N. 349/2020/CRM-rg

Spettabile
So.Re.Sa. S.p.A.
 Centro Direzionale Isola C1 Torre Saverio
 80143 Napoli

pec: uffidogare@pec.soresa.it

OGGETTO: Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per la fornitura di "Pacemaker-defibrillatori impiantabili e relativi accessori. Determina Generale n.162 del 15/11/2016"

La sottoscritta BIOTRONIK Italia S.p.A. con sede legale ed operativa in Vimodrone (MI), Via delle Industrie n. 11, (cap 20090) - Tel. 02/274394204/Fax 02/274394304 - C.F. e P.I. 09699320017- iscriz. RAEE IT10090000006874 - Socio Unico Biotronik International Vertriebs AG CH-6341 Baar (ZG) - in persona dell'Amministratore Delegato/Legale Rappresentante, Sig. Luca Torchi, nato a Genova il 13/07/1961 e residente a Varese in Via C. Bossi n. 6 - CF TRCLCU61L13D969V - in relazione all'aggiudicazione della gara di cui all'oggetto, in virtù delle innovazioni tecnologiche avvenute in merito ai prodotti Biotronik ed in aderenza a quanto prescritto dal capitolato tecnico di gara all'art. 9 in tema di fornitura di prodotti di comprovato progresso tecnologico, con la presente comunica i seguenti aggiornamenti di prodotto.

LOTTO n. 29 ✓

Il monitor impiantabile BIOMONITOR II AF e BIOMONITOR III vengono affiancati dal monitor impiantabile di ultima generazione denominato BIOMONITOR IIIIm Mod.450218 *(corredato dal remote Assist. III mod.435292)* alle medesime quotazioni unitarie riportate nella Determina Generale n.162/2016 e precisamente ad **€ 1.900,00 (millenovecento/00) + IVA 4%**.

BIOMONITOR 2 AF Mod.398493 (CND J010201-Rep. 1334814/R) + Mod.405475 remote Assist. (CND J010280-Rep. 1335910/R - IVA 22%) in cessione gratuita / BIOMONITOR III Mod.438066 (CND J010201-Rep. 1830298/R) incluso Remote Assist. III Mod.435292 (Cnd J010280 - Rep.1830302/R) in cessione gratuita prop.affiancamento	€ 1.900,00
BIOMONITOR IIIIm Mod.450218 (CND J010201-Rep. 1943525/R) incluso Remote Assist. III Mod.435292 (Cnd J010280 - Rep.1830302/R) in cessione gratuita	

La presente è corredata dalla corrispettiva SCHEDA TECNICA del nuovo prodotto proposto e dalla rispettiva RELAZIONE TECNICA DI CORRISPONDENZA del dispositivo che ne attesta la conformità e le migliori rispetto alle caratteristiche richieste sul capitolato tecnico.

Si ribadisce, quindi, che i modelli rispondono ai requisiti tecnici indicati nell'elenco tecnico di gara in relazione al Lotto succitato, e, pertanto, ottemperano alle obbligazioni contenute nell'art. 9 del Capitolato tecnico di appalto (ai sensi del quale "Nel caso in cui, durante il corso della fornitura vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato, vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, o, nel caso di fuori produzione accertata secondo quanto previsto dall'art.18 dello schema di accodo quadra venga proposto un nuovo dispositivo, la Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione di So.Re.Sa., si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.

Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in "affiancamenti (la Ditta offre accanto al prodotto aggiudicato, che continua comunque a fornire, un prodotto più aggiornato) e sostituzioni".

=====

Fiduciosa nell'aver soddisfatto tutti gli eventuali quesiti attraverso la documentazione tecnica inviata a corredo della presente comunicazione e confidente nel favorevole accoglimento dell'aggiornamento proposto nella presente, la scrivente resta a Vs. disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento a riguardo e con l'occasione ha il piacere di porgerVi distinti saluti.

BIOTRONIK ITALIA S.p.A.
 Luca Torchi
 L'Amministratore Delegato
 Firmato digitalmente

Referente: **Raffaella Gambardella-Ufficio Gare**
 ☎ 02/274394204 - ☎ 02/274394304
 e-mail: raffaella.gambardella@biotronik.com - e-mail: tender-it@biotronik.com

Prot. N. 256/2020/CRM-rg

Vimodrone, 13 marzo 2020

Spettabile
So.Re.Sa. S.p.A.
 Centro Direzionale Isola C1 Torre Saverio
 80143 Napoli

pec: ufficiogare@pec.soresa.it

OGGETTO: Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per la fornitura di "Pacemaker-defibrillatori impiantabili e relativi accessori, *Determina Generale n.162 del 15/11/2016*

La sottoscritta BIONTRONIK Italia S.p.A. con sede legale ed operativa in Vimodrone (MI), Via delle Industrie n. 11, (cap 20090) - Tel. 02/274394204/Fax 02/274394304 - C.F. e P.I. 09699320017- iscriz. RAEE IT10090000006874 - Socio Unico Biontronic International Vertriebs AG CH-6341 Baar (ZG) - in persona dell'Amministratore Delegato/Legale Rappresentante, Sig. Luca Torchi, nato a Genova il 13/07/1961 e residente a Varese in Via C. Bossi n. 6 - CF TRCLCU61L13D969V - in relazione all'aggiudicazione della gara di cui all'oggetto, in virtù delle innovazioni tecnologiche avvenute in merito ai prodotti Biontronic ed in aderenza a quanto prescritto dal capitolato tecnico di gara all'art. 9 in tema di fornitura di prodotti di comprovato progresso tecnologico, con la presente comunica i seguenti aggiornamenti di prodotto.

LOTTO n. 13 ✓

La famiglia INVENTRA 7 VR-T ProMRI non è più in produzione ed è **SOSTITUITA** dalla famiglia **INTICA 7 VR-T ProMRI Conn.DF-1 e DF-4** alle medesime quotazioni unitarie riportate nella Determina Generale n.162/2016 e di cui seguono sotto i dettagli:

INVENTRA 7 VR-T ProMRI - versione DF-1 (Rep 1184429/R CND J01050101) Mod. 399442	€ 6.900,00
INVENTRA 7 VR-T ProMRI - versione DF-4 (Rep 1186086/R CND J01050101) Mod. 399440	
SOSTITUITI da:	
INTICA 7 VR-T ProMRI - versione DF-1 (Rep 1381869/R CND J01050101) Mod. 404634	
INTICA 7 VR-T ProMRI - versione DF-4 (Rep 1381983/R CND J01050101) Mod. 404635	

LOTTO n. 15 ✓

La famiglia RIVACOR 5 VR-T DX Conn. DF-4 ProMRI e INTICA NEO 5 VR-T DX ProMRI Conn.DF-1 è affiancata dalla nuova famiglia **ACTICOR 7 VR-T DX Conn. DF-4 ProMRI e INTICA NEO 7 VR-T DX ProMRI Conn.DF-1** alle medesime quotazioni unitarie riportate nella Determina Generale n.162/2016 e di cui seguono sotto i dettagli:

Intica Neo 5 VR-T DX ProMRI - vers DF-1 (Rep 1762465/R CND J01050101) Mod. 429569	€ 8.950,00
Rivacor 5 VR-T DX ProMRI - vers DF-4 (Rep 1768584/R CND J01050101) Mod. 429564	
nuova prop.AFFIANCAMENTO	
Acticor 7 VR-T DX ProMRI - versione DF-4 (Rep 1788933/R CND J01050101) Mod. 429525	
Intica Neo 7 VR-T DX ProMRI - versione DF-1 (Rep 1788940/R CND J01050101) Mod. 429559	

LOTTO n. 18 ✓

La famiglia INVENTRA 7 DR-T ProMRI non è più in produzione ed è **SOSTITUITA** dalla famiglia **INTICA 7 DR-T ProMRI Conn.DF-1 e DF-4** alle medesime quotazioni unitarie riportate nella Determina Generale n.162/2016 e di cui seguono sotto i dettagli:

INVENTRA 7 DR-T ProMRI - versione DF-1 (Rep 1184418/R CND J01050201) Mod. 399430	€ 8.810,00
INVENTRA 7 DR-T ProMRI - versione DF-4 (Rep 1186087/R CND J01050201) Mod. 399428	
SOSTITUITI da:	
INTICA 7 DR-T ProMRI - versione DF-1 (Rep 1381875/R CND J01050201) Mod. 404631	
INTICA 7 DR-T ProMRI - versione DF-4 (Rep 1381982/R CND J01050201) Mod. 404632	

LOTTO n. 24 ✓

La famiglia INVENTRA 7 HF-T e HFT QP ProMRI non è più in produzione ed è **SOSTITUITA** dalla famiglia **INTICA 7 HF-T e HF-T QP ProMRI Conn.DF-1 e DF-4** alle medesime quotazioni unitarie riportate nella Determina Generale n.162/2016 e di cui seguono sotto i dettagli:

INVENTRA 7 HF-T ProMRI – versione DF-1 (Rep 1184406/R CND 01050301) Mod. 393019	€ 10.210,00
INVENTRA 7 HF-T ProMRI – versione DF-4 (Rep 1186088/R CND 01050301) Mod. 393020	
INVENTRA 7 HF-T QP ProMRI – vers DF-4 (Rep 1176244/R CND J01050301) Mod. 393011	
SOSTITUITI da:	
INTICA 7 HF-T ProMRI – versione DF-1 (Rep 1381880/R CND 01050301) Mod. 404627	
INTICA 7 HF-T ProMRI – versione DF-4 (Rep 1381978/R CND 01050301) Mod. 404628	
INTICA 7 HF-T QP ProMRI – versione DF-1 (Rep 1381885/R CND J01050301) Mod. 404629	
INTICA 7 HF-T QP ProMRI – versione DF-4 (Rep 1381980/R CND J01050301) Mod. 404630	

INOLTRE, si tiene a precisare che i dispositivi proposti in affiancamento e da Voi accettati a fine agosto 2019 e precisamente:

- LOTTO 20 Intica Neo 7 DR-T ProMRI vers DF-1 Mod. 429558 e Rivacor 7 DR-T ProMRI vers DF-4 Mod. 429534;
- LOTTO 25 Intica Neo 7 HF-T ProMRI vers DF-1 Mod. 429553 / Acticor 7 HF-T ProMRI – vers DF-4 Mod. 429523 / Intica Neo 7 HF-T QP ProMRI vers DF-1 Mod. 429552 / Acticor 7 HF-T QP ProMRI vers DF-4 Mod. 429522

Sono da considerarsi a tutti gli effetti IN SOSTITUZIONE -

La presente è corredata da tutte le corrispettive SCHEDE TECNICHE dei nuovi prodotti proposti (LOTTE 13-15-18-24) e dalle rispettive RELAZIONI TECNICHE DI CORRISPONDENZA dei dispositivi che ne attestano la conformità e le migliori rispetto alle caratteristiche richieste sul capitolato tecnico. Tutte sono contenute all'interno della cartella .zip allegata.

Si ribadisce, quindi, che tutti i modelli rispondono ai requisiti tecnici indicati nell'elenco tecnico di gara in relazione ai Lotti succitati, e, pertanto, ottemperano alle obbligazioni contenute nell'art. 9 del Capitolato tecnico di appalto (ai sensi del quale "Nel caso in cui, durante il corso della fornitura vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato, vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, o, nel caso di fuori produzione accertato secondo quanto previsto dall'art.18 dello schema di accordo quadro venga proposto un nuovo dispositivo, la Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione di So.Re.Sa., si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.

Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in "affiancamenti (la Ditta offre accanto al prodotto aggiudicato, che continua comunque a fornire, un prodotto più aggiornato) e sostituzioni".

Fiduciosa nell'aver soddisfatto tutti gli eventuali quesiti attraverso la documentazione tecnica inviata a corredo della presente comunicazione e confidente nel favorevole accoglimento di tutti gli aggiornamenti dei dispositivi proposti nella presente, la scrivente resta a Vs. disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento a riguardo e con l'occasione ha il piacere di porgerVi distinti saluti.

BIOTRONIK ITALIA S.p.A.
Luca Torchi
L'Amministratore Delegato
Firmato digitalmente

Referente: **Raffaella Gambardella-Ufficio Gare**
☎ 02/274394204 - ☎ 800 183 450
e-mail: tender-rl@biotronik.com



SRA-0017432-2020 del 24/09/2020 12:39:02

BIOTRONIK

excellence for life

Prot. N. 0759/2020/CRM-rg

Vimodrone, 22 Settembre 2020

Spettabile

So.Re.Sa. S.p.A.Centro Direzionale Isola C1 Torre Saverio
80143 Napolipec: ufficiogare@pec.soresa.it

OGGETTO: Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per la fornitura di "Pacemaker-defibrillatori implantabili e relativi accessori. Determina Generale n.162 del 15/11/2016 AGGIORNAMENTO PRODOTTI LOTTI 10-23-24-25

La sottoscritta BIONTRONIK Italia S.p.A. con sede legale ed operativa in Vimodrone (MI), Via delle Industrie n. 11, (cap 20090) - Tel. 02/274394204/Fax 800183450 - C.F. e P.I. 09699320017- iscriz. RAEE IT10090000006874 - Socio Unico Biontronic International Vertriebs AG CH-6341 Baar (ZG) - in persona dell'Amministratore Delegato/Legale Rappresentante, Sig. Luca Torchi, nato a Genova il 13/07/1961 e residente a Varese in Via C. Bossi n. 6 - CF TRCLCU61L13D969V - in relazione all'aggiudicazione della gara di cui all'oggetto, in virtù delle innovazioni tecnologiche avvenute in merito ai prodotti Biontronic ed in aderenza a quanto prescritto dal capitolato tecnico di gara all'art. 9 in tema di fornitura di prodotti di comprovato progresso tecnologico, con la presente è lieta di comunicare l'immissione in commercio di un nuovo sistema per la stimolazione selettiva del fascio di His denominato "His bundle kit 3D".

Negli ultimi anni la stimolazione selettiva del fascio di His si è sempre più diffusa nella pratica clinica e nella letteratura scientifica, fino ad essere stata citata insieme alla terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT) con livello di evidenza IIa per alcune classi di pazienti dalle linee guida internazionali ACC/AHA/HRS del 2018, all'interno delle raccomandazioni per il pacing permanente e i metodi per la gestione/terapia cronica della bradicardia attribuita al blocco atroventricolare.

Il nuovo sistema per la stimolazione selettiva del fascio di His è costituito da un introduttore specifico denominato Selectra 3D e dall'elettrocattetere Solia S. Il "His bundle kit 3D" esiste in 9 diverse configurazioni di seguito indicate:

Combinazione	Descrizione	Codice articolo	Repertorio n.
Selectra 3D-40-32 443624 + solia S60	His bundle kit 3D-S-32-60	453599	127270
Selectra 3D-40-39 443625 + solia S60	His bundle kit 3D-S-39-60	453600	127274
Selectra 3D-55-32 443626 + solia S60	His bundle kit 3D-M-32-60	453601	127275
Selectra 3D-55-39 443627 + solia S60	His bundle kit 3D-M-39-60	453602	127277
Selectra 3D-65-32 443628 + solia S60	His bundle kit 3D-L-32-60	453603	127278
Selectra 3D-65-39 443629 + solia S60	His bundle kit 3D-L-39-60	453604	127280
Selectra 3D-40-32 443624 + solia S53	His bundle kit 3D-S-32-53	453605	127282
Selectra 3D-55-32 443626 + solia S53	His bundle kit 3D-M-32-53	453606	127285
Selectra 3D-65-32 443628 + solia S53	His bundle kit 3D-L-32-53	453607	127286

A tal fine la scrivente è lieta di proporvi il suddetto sistema, in affiancamento all'elettrocattetere per il seno coronarico della famiglia "SENTUS" - assegnato in gara nei lotti nn. 10-23-24-25 alle medesime condizioni economiche e di fornitura aggiudicate in gara e precisamente ad € 700,00 + IVA 4%.

Il suddetto sistema consentirà all'operatore di utilizzare ove necessario anche la terapia di stimolazione selettiva del fascio di His oltre della terapia CRT, dato che le due metodiche, nelle linee guida internazionali ACC/AHA/HRS del 2018, per alcune classi di pazienti hanno lo stesso livello di raccomandazione.

=====

La presente è corredata dalla corrispettiva SCHEDA TECNICA del nuovo prodotto proposto e dalla rispettiva RELAZIONE TECNICA che ne attesta il razionale clinico ed i benefici.

Si ribadisce, quindi, che tutti i modelli rispondono ai requisiti tecnici indicati nell'elenco tecnico di gara in relazione ai Lotti succitati, e, pertanto, ottemperano alle obbligazioni contenute nell'art. 9 del Capitolato tecnico di appalto (ai sensi del quale "Nel caso in cui, durante il corso della fornitura vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato, vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, o, nel caso di fuori produzione accertato secondo quanto previsto dall'art.18 dello schema di accordo quadro venga proposto un nuovo dispositivo, la Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione di So.Re.Sa., si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.

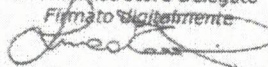
Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in "affiancamenti (la Ditta offre accanto al prodotto aggiudicato, che continua comunque a fornire, un prodotto che ne completa la gamma) e sostituzioni".

=====

Fiduciosa nell'aver soddisfatto tutti gli eventuali quesiti attraverso la documentazione tecnica inviata a corredo e confidente nel favorevole accoglimento dell'aggiornamento in questione, con la presente comunicazione coglie l'occasione per sollecitare nuovamente anche l'accettazione degli aggiornamenti già trasmessi con ns. Prott. 356/2020 del 20/03/2020 e 349/2020 del 23/04/2020 al fine di consentire agli utilizzatori la possibilità di impiantare dispositivi di ultima generazione.

La scrivente resta a Vs. disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento e/o informazione a riguardo ed ha il piacere di porgerVi distinti saluti.

BIOTRONIK ITALIA S.p.A.
Luca Torchi
L'Amministratore Delegato
Firmato digitalmente



Referente:

Raffaella Gambardella-Ufficio Gare
☎ 02/274394264 - ☎ 800 183 450
e-mail: rtender-it@biotronik.com

RELAZIONE TECNICA KIT HIS BUNDLE
(in affiancamento agli elettroc. per il seno coronarico fam. SENTUS)

LOTTI 10 - 23 - 24 - 25.

La stimolazione per il mantenimento di una fisiologica contrazione cardiaca può essere ottenuta tramite la stimolazione biventricolare (CRT) o in alternativa stimolando direttamente il sistema di conduzione.

Il miocardio viene attivato dal sistema di conduzione nativo stimolato da un impulso di intensità adeguata a reclutare le fibre del sistema di conduzione (His, branca destra e sinistra), che è tecnicamente fattibile solo grazie a materiali dedicati a raggiungere il posizionamento stabile dell'elettrocatteter in una specifica area di pochi millimetri di ampiezza.

Tali specifici materiali sono l'oggetto della ns. proposta di affiancamento.

In letteratura è stata dimostrata l'assenza di dissincronia ventricolare tramite la stimolazione del fascio di His (Catanzariti et al. , Europace 2013 doi: 10.1093/europace/eus313), che ottiene un QRS di durata e morfologia identica a quello nativo, risultando perfettamente fisiologica.

La stimolazione del fascio di His (HBP) migliora mediamente del 5-10% la frazione di eiezione del ventricolo sinistro nei pazienti con FE<50% (Zanon et al, Europace 2018 doi: 10.1093/europace/euy058).

L'HBP mostra mortalità, ospedalizzazione per scompenso e necessità di upgrade a CRT significativamente inferiori nel follow up a 4 anni se confrontata alla stimolazione ventricolare destra convenzionale (Abdelrahman, JACC 2018 doi: 10.1016/j.jacc.2018.02.048).

Per tale motivo, la stimolazione fisiologica del fascio di His o del sistema di conduzione distale (branca destra e branca sinistra) è indicata dalle linee guida internazionali come di classe IIa e IIb in pazienti che necessitano di stimolazione ventricolare, rispettivamente con o senza una FE<50% (AHA pacing guidelines 2018, Circulation 2019 Aug 20;140(8):e382-e482. doi: 10.1161/CIR.0000000000000628)."

E' inoltre indicata in classe IC per la strategia di ablate and pace delle aritmie atriali rapide nelle Linee Guida della Società Europea di Cardiologia (2019 ESC guidelines for SVT management), e sarà prossimamente inserita nelle linee Guida per la stimolazione cardiaca del 2021 promosse dalla Società Europea di Cardiologia.

BIOTRONIK ITALIA S.p.A.
Luca Torchi

