



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

Determina Dirigenziale N. 969 del 21/12/2021

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Affidamento diretto kit per impianto di endoprotesi aorto-uniliaca per la chirurgia vascolare dell'AORN S. Anna e San Sebastiano di Caserta –Acquisto ex art. 63, comma 2, lett. b) n. 2) del D.LGS. N.50/2016 e s.m.i alla Ditta Medtronic Italia SPA.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 21/12/2021 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

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Eduardo Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: Affidamento diretto kit per impianto di endoprotesi aorto-uniliaca per la chirurgia vascolare dell'AORN S. Anna e San Sebastiano di Caserta –Acquisto ex art. 63, comma 2, lett. b) n. 2) del D.LGS. N.50/2016 e s.m.i alla Ditta Medtronic Italia SPA.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- Con nota Prot. n. 0033464/i dell'01/12/2021 (Allegato n. 1) il Direttore del Dipartimento di scienze Cardiologiche Vascolari unitamente al Direttore della UOC Chirurgia Vascolare ha richiesto a questa UOC l'acquisto urgente del materiale infungibile kit per impianto di endoprotesi aorto-uniliaca per paziente con aneurisma aorta addominale rotto tamponato;
- Che il direttore UOC Farmacia con prot. n. 0034073/i del 07/12/2021 (già allegato n.1) ha autorizzato a procedere “ *Considerata la relazione di infungibilità dichiarata dal Direttore UOC Chirurgia Vascolare sottoscritta dal Direttore del dipartimento Cardiovascolare e considerato la necessità di intervento in tempi brevi in quanto il paziente presenta aneurisma aorta addominale rotto tamponato*”;

RILEVATO CHE

- in data 07/12/2021 la UOC Provveditorato ed Economato ha inoltrato richiesta di offerta alla ditta Medtronic Italia Spa per il suddetto kit per impianto di endoprotesi aorto-uniliaca (All.2);
- in data 10.12.2021 la suddetta ditta ha inoltrato offerta per il Kit di endoprotesi in questione unitamente all'elenco dei prodotti medici commercializzati in esclusiva da Medtronic Italia Spa (All.3 e All.4);

CONSIDERATO CHE

- al fine di assicurare la regolarità dell'istruttoria, in data 10/12/2021 (Allegato n. 5) è stata rimessa alla UOC Farmacia Ospedaliera, al Direttore del Dipartimenti di Scienze Cardiologiche e Vascolari e al Direttore UOC Cardiocirurgia Vascolare l'offerta della ditta Medtronic Italia Spa per la prescritta valutazione di conformità tecnica;
- in data 10/12/2021 le medesime strutture a mezzo mail (Allegato n.6) hanno riscontrato l'idoneità dell'offerta tecnica presentata dalla predetta Ditta;

VISTO l' art. 63, comma 2, lett. b) n. 2) D. Lgs. n. 50/2016 e 95, s.m.i.;

ESAMINATI tutti gli atti innanzi richiamati ed allegati alla presente ;

RITENUTO pertanto di affidare la fornitura di n. 1 kit composto da: N.1 Endoprotesi aorto-uniliaca ETUF2814C102EE- N. 1 Endoprotesi di estensione ETLW1610C93EE e n. 1 Pallone AB46 per un importo complessivo pari a € 8.690,00 Iva esclusa al 4% alla Ditta Medtronic che ha presentato offerta tecnica conforme;

Determinazione Dirigenziale

ATTESTATO che la presente proposta di determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conforme alla normativa legislativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente;

DETERMINA

per le motivazioni indicate in premessa, di:

I - DI AFFIDARE Alla Ditta Medtronic Italia Spa la fornitura di n. 1 kit per impianto di endoprotesi aorto-uniliaca composto come di seguito riportato:

PRODOTTO	NOME COMMERCIALE	CODICE	QUANTITA'	PREZZO AL PEZZO S/IVA	PREZZO AL PEZZO C/IVA
Endoprotesi Addominale Aortouniliaca	Endurant II stent graft	ETUF2814C102EE	1	€ 5.400,00	€ 5.616,00
Endoprotesi addominale	Endurant II stent graft	ETLW16110C93EE	1	€ 2.900,00	€ 3.016,00
Catetere a palloncino da occlusione reliant	Catetere a palloncino da occlusione reliant	AB46	1	€ 390,00	405,60
TOTALE				€ 8.690,00	9.037,60

II – DI IMPUTARE la spesa complessiva di € 9.037,60 iva inclusa al 4% sul c.e. 5010108010 *“Dispositivi Medici Impiantabili attivi”* relativo al bilancio 2021;

III - DI NOTIFICARE copia di detto provvedimento alla Ditta Medtronic Italia Spa ;

IV - DI PREVEDERE la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

V - DI TRASMETTERE copia del medesimo provvedimento, ai sensi di legge, al Collegio Sindacale ed ai Direttori delle UU.OO.CC GEF, Farmacia Ospedaliera e Chirurgia Vascolare;

VI – RENDERE IMMEDIATAMENTE eseguibile la presente determinazione, stante l'improcrastinabilità del trattamento farmacologico.

Il Dirigente Amministrativo
Dr.ssa Tiziana Simone

Il Direttore f.f. UOC Provveditorato ed Economato
dr.ssa Teresa Capobianco

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

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
(per le proposte che determinano un costo per l'AORN – VEDI ALLEGATO)

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.

All 1



DIPARTIMENTO DI SCIENZE CARDIOLOGICHE E VASCOLARI

**UNITA' OPERATIVA COMPLESSA
DI CHIRURGIA VASCOLARE ED ENDOVASCOLARE**

Direttore: Prof. Eugenio Martelli

Al Direttore dell'U.O. Farmacia

Oggetto: Acquisizione in regime di infungibilità di: Kit per impianto di endoprotesi aorto-uniliaca in pz con aneurisma aorta addominale rotto tamponato.

Visti:

- l'art. 63 co 2 lett. b del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50;
- il documento denominato "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato con Deliberazione n. 172 del 24/08/2020.

Rilevato che il suddetto documento

- definisce all'art. 3 i criteri da adottare al fine di individuare i beni ed i servizi da ritenersi infungibili con altri beni e servizi presenti sul mercato;
- individua, all'art. 4, le modalità secondo le quali deve essere acquisita, al fine di dare avvio alla procedura di acquisizione, la "Dichiarazione di infungibilità" dei beni e servizi oggetto di interesse;

Ciò premesso e considerato,

Il sottoscritto EUGENIO MARTELLI, in qualità di RESPONSABILE DELL' U.O.C. CHIRURGIA VASCOLARE ED ENDOVASCOLARE, chiede l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 3 punto 2 delle "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato con Deliberazione n.172 del 24/08/2020, nei quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati:

- * 1 Endoprotesi aorto-uniliaca ETUF2814C102EE(per il pz C.L. nato il 15.12.1939)
- * 1 Endoprotesi di estensione ETLW1610C93EE (per il pz C.L. nato il 15.12.1939)
- * 1 Pallone AB46 (per il pz C. L. nato il 15.12.1939)

commercializzati da: *Medtronic Italia S.P.A. (Via Varesina 162, 20156 Milano (MI)) in maniera esclusiva su tutto il territorio nazionale

ed a tale proposito, sotto la propria responsabilità, dichiara che il prodotto/servizio in oggetto risulta essere allo stato attuale unico ed infungibile per le seguenti motivazioni:

(per quanto attiene ai FARMACI):

Non risultano disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile,

(per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI):

Ø Non risultano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali;

Ø Ragioni correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato;

(per quanto attiene ai BENI DUREVOLI):

Ø Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato;

Ø Ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti per cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporta incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati

(per quanto attiene al MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI)

Ø Non risulta possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione;

Ø L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti; Ø L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico

Ø L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato comporta costi aggiuntivi sproporzionati relativamente ai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria

(per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE)

L'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso,

Ø rappresenta un rischio per la funzionalità della procedura,

Ø non garantisce l'adeguamento o implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative Ø risulta in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di Hardware, comportando costi di investimento aggiuntivi.

0 Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, E l'affidamento di tali servizi relativamente a SW che si configura come Dispositivo medico o risulta collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

(per quanto attiene l'ACQUISIZIONE DI SOFTWARE)

0 I costi, economici ed organizzativi, connessi alla sostituzione delle procedure gestite con il software in questione, risultano sproporzionati.

0 Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e non risulta pienamente compatibile con le apparecchiature che intervengono nel percorso diagnostico terapeutico,

0 Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e la sua sostituzione comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

01/12/2021

Causa durante la quale
si infuochi che dichiarate
dal Direttore U.O.C. Chirurgia Vascolare
sensibile dal Direttore del
Dipartimento Cardiovascolare
e considerando le necessità di intervento
in tempo brevi in quanto il paziente
presenta aneurisma aorta addominale
tutto l'intervento si autorizza
e procede

Firma del Direttore dichiarante (individuato al punto da 1 a 6 dell'art.5)

A.O.R.N.
Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O.C. Chirurgia Vascolare
Direttore Prof. Lorenzo Martelli
Rotta 44710

07-12-2021
Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
Direttore U.O.C. Farmacia
Dr. Anna Dello Stritto

U.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
UNIVERSITA' VANVILLI
Dipartimento di
Scienze Cardiologiche e Vascolari
U.O.C. di Cardiologia Clinica e
Direzione Universitaria

Scheda Tecnica

RELIANT™

Catetere a palloncino

Medtronic

Indicazioni d'uso

Il catetere a palloncino per endoprotesi Reliant è indicato per agevolare l'espansione di endoprotesi addominali e toraciche

Certificazione

CE Mark CE 635936
Dispositivo di Classe III

Anno di commercializzazione

2000

Anno di commercializzazione in Italia

2000

Codice prodotto

AB46

Numero di registrazione Repertorio

120441/R

Codice CND

C010480

Caratteristiche generali

- Catetere a palloncino O.T.W. (tipo Over-The-Wire)
- Lunghezza utile del catetere: 100cm
- Compatibilità del filo guida: 0.038"
- Profilo dello shaft: 8F (2,7mm)
- Compatibilità con introduttore: 12F
- Range di utilizzo del pallone: 8-46 mm

Materiali

- Poliuretano deformabile
- Il catetere a palloncino Reliant non contiene lattice

Markers radiopachi

- 2 (uno in posizione prossimale ed uno in posizione distale)

N° pezzi contenuti nella confezione di vendita

- 1 (uno)

Presenza di lattice

Il sistema Endurant non contiene lattice. E' comunque possibile che in fase di lavorazione o assemblaggio il sistema possa essere venuto accidentalmente in contatto con prodotti contenenti lattice

Eventuali reazioni allergiche

Lo stent-graft è controindicato in pazienti conipersensibilità nota al Nitinol (nichel-titanio)

Eventuali incompatibilità

Non si segnala alcuna incompatibilità chimico-fisica con fluidi o sostanze associate al normale utilizzo del prodotto, quali mezzi di contrasto (ionici e non), soluzione salina, eparina, nitrati, streptochinasi

Stabilità chimico-fisica

Il prodotto è stato progettato e realizzato secondo le direttive di biocompatibilità ISO10993, che ne assicurano la stabilità chimico-fisica e l'integrità delle prestazioni

Condizioni di utilizzo

Il prodotto descritto è monouso e non può essere riutilizzato. Non risterilizzare, non riutilizzare. Tutti i materiali utilizzati nella costruzione del dispositivo hanno superato i test di biocompatibilità e tossicità richiesti per l'ottenimento del marchio CE. Medtronic raccomanda di seguire le istruzioni per l'uso e non risponde dell'uso improprio del prodotto stesso

Tabella 1. Codici e Misure

AUI						
Codice Prodotto						
	Diametro prossimale endoprotesi (mm)	Diametro distale endoprotesi (mm)	Design distale	Lunghezza Totale (mm)	Sistema di rilascio	Diametro Catetere esterno (Fr)
ETUF	23	14	C	102	EE	18
ETUF	25	14	C	102	EE	18
ETUF	28	14	C	102	EE	18
ETUF	32	14	C	102	EE	20
ETUF	36	14	C	102	EE	20

Fabbricante
Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis,
MN 55432 USA

Sede di produzione
Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway
Ireland

Mandatario nella CE
Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway
Ireland

Distributore per l'Italia
Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesino, 152
20156 Milano
Italia
Tel: +39 02 24137.1
Fax: +39 02 24138.1

Metodo di espansione

Autoespandibile
(tramite ritrazione di gualna contenitiva)

DATI TECNICI - SISTEMA DI RILASCIO

Descrizione

Catetere di rilascio derivato dal sistema esclusivo XCELERANT che facilita l'introduzione dell'endoprotesi anche in presenza di tortuosità importanti delle arterie iliache e permette un rilascio semplice e accurato attraverso un sistema meccanico a vite che può essere escluso qualora si desideri dispiegare la protesi velocemente. Sistema "capture tip" per il rilascio dello stent soprarrenale graduale e controllato

Rivestimento

Rivestimento di tipo idrofilico

Profilo Esterno

18F per i modelli di diametro 23,25 e 28mm
20F per i modelli di diametro 32 e 36 mm

Compatibilità Guida

0.035"

Lunghezza attiva

57 cm

ALTRE NOTE INFORMATIVE

Confezionamento

Confezionamento primario in busta di materiale plastico sterile. Confezionamento secondario in scatola di cartone. L'imballaggio, il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti rispondono a quanto previsto dalle leggi vigenti in materia (Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici, recepita nella legislazione italiana con il Decreto Legislativo n.46 del 24 febbraio 1997)

Pezzi contenuti nella confezione di vendita

1 (uno)

Sterilizzazione

Sterilizzazione tamite e-Beam (Radiazione)

Validità

Riportata sull'etichetta di ogni confezione e di durata massimo 2 anni dalla produzione

Condizioni di conservazione

- Conservare il prodotto in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce, ad una temperatura compresa tra 15 e 30 °C
- Non esporre all'azione di solventi organici o a radiazioni ionizzanti
- Il prodotto è fornito in condizioni di sterilità: è necessario esaminarlo attentamente prima dell'uso per verificarne l'idoneità

In aggiunta, per il trattamento di aneurismi iuxtarenali dell'aorta addominale e delle arterie iliache utilizzando stent coperti "balloon-expandable" con tecnica "parallel graft" o "chimney" in una o due arterie renali, valgono le caratteristiche seguenti:

- diametro del colletto aortico da 19 a 30 mm
- lunghezza del colletto prossimale sottorenale ≥ 2 mm e lunghezza complessiva della zona di sigillo prossimale ≥ 15 mm, con calcificazioni e/o trombo non significativi, con angolazione sottorenale $\leq 60^\circ$, angolazione sovrenale $\leq 45^\circ$ ed angolazione sovra-arteria-mesenterica-superiore $\leq 45^\circ$, con diametro del vaso inferiore di circa il 20-30% rispetto al diametro nominale dell'endoprotesi Endurant II
- accesso brachiale o ascellare adeguato
- lunghezza della zona di ancoraggio nell'arteria renale adeguata
- angolazione all'emergenza dell'arteria renale $< 90^\circ$ rispetto alla linea di flusso aortica

DATI TECNICI - PROTESI

Tecnica di costruzione

Endoprotesi addominale in poliestere (Dacron) multifilamento a basso profilo supportata esternamente da uno stent in Nitinol autoespandibile

M-Shape Sealing Stent

Stent in nitinol tagliato al laser, pezzo unico per un sealing ottimale ed evitare l'infolding

Materiali

- Stent: lega Nickel-Titanio (Nitinol)
- Marker radiopachi tondi: lega Platino-Iridio
- Marker radiopachi "e": Platino
- Graft: Poliestere
- Filo di sutura: Poliestere e Polietilene

Configurazione protesica

Conica, dotata di stent prossimale libero. L'impianto è completabile con qualsiasi modello di gamba controlaterale

Configurazione prossimale

Stent prossimale scoperto dotato di ancore di fissaggio realizzato in un unico pezzo

Misure disponibili

Diametri prossimali 23-25-28-32-36 mm
Diametro distale 14 mm
Lunghezza 102 mm
Si veda tabella 1 per dettaglio codici disponibili

Posizione dei markers radiopachi

4 markers prossimali, di cui uno a forma di "e" per facilitare la corretta visualizzazione A/P
1 marker intermedio
2 markers distali

Stato magnetico

Non ferromagnetico, compatibile con RMN

Scheda Tecnica

ENDURANT II

Endoprotesi addominale
Aortouniliaca

Medtronic

Il sistema endoprotesi Endurant II è progettato per la riparazione endovascolare di aneurismi dell'aorta addominale sottorenale o delle arterie iliache. Se posizionata all'interno della lesione target, l'endoprotesi Endurant costituisce un condotto permanente e alternativo per il flusso ematico nel sistema vascolare del paziente escludendo la sacca aneurismatica dal flusso e dalla pressione ematica. Il sistema di endoprotesi è composto da due componenti principali: il sistema di endoprotesi Endurant II impiantabile e il sistema di rilascio Endurant II monouso. L'endoprotesi viene precaricata nel sistema di rilascio e fatta avanzare fino all'aneurisma con l'ausilio di una guida fluoroscopica. A rilascio avvenuto, l'endoprotesi si autoespande per conformarsi alla forma e alle dimensioni delle zone di tenuta sopra e sotto l'aneurisma.

Certificazione

Anno di commercializzazione

Anno di commercializzazione in Italia

Numero di registrazione Repertorio

Codice CND

CE 559659 - Dispositivo di Classe III

2012

2012

482013/R

P07040199

INDICAZIONI

Il sistema di endoprotesi Endurant II è indicato per il trattamento endovascolare di aneurismi sottorenali o iuxtarenali dell'aorta addominale e delle arterie iliache, con le caratteristiche seguenti:

- accesso ilaco-femorale adeguato
- diametro iliaco da 8 a 25 mm
- lunghezza del tratto di ancoraggio distale ≥ 15 mm
- morfologia idonea all'intervento endovascolare
- una delle seguenti condizioni:
 - diametro dell'aneurisma > 5 cm
 - diametro dell'aneurisma da 4 a 5 cm, con una crescita di 0,5 cm negli ultimi sei mesi
 - diametro dell'aneurisma pari ad almeno 1,5 volte il diametro dell'aorta sottorenale normale

In aggiunta, per il trattamento di aneurismi sottorenali dell'aorta addominale e delle arterie iliache, valgono le caratteristiche seguenti:

- diametro del colletto aortico da 19 a 32 mm
- lunghezza del colletto prossimale ≥ 10 mm, con calcificazioni e/o trombo non significativi, con angolazione sottorenale $\leq 60^\circ$ ed angolazione sovra renale $\leq 45^\circ$, con diametro del vaso inferiore di circa il 10-20% rispetto al diametro nominale dell'endoprotesi Endurant II
- lunghezza del colletto prossimale ≥ 15 mm, con calcificazioni e/o trombo non significativi, con angolazione sottorenale $\leq 75^\circ$ ed angolazione sovra renale $\leq 60^\circ$, con diametro del vaso inferiore di circa il 10-20% rispetto al diametro nominale dell'endoprotesi Endurant II

Tabella 1. Codici e Misure

	Diametro prossimale endoprotesi (mm)	Diametro distale endoprotesi (mm)	Design distale	Lunghezza Totale (mm)	Sistema di rilascio	Diametro Catetere esterno (Fr)	Lunghezza Totale Contralaterale Ricoverta con EU/EE+ Buercala	Lunghezza Totale Ipalaterale Ricoverta con Eu Biforcata
ETLW	16	10	C	82	EE	14	136	155
ETLW	16	10	C	93	EE	14	147	166
ETLW	16	10	C	124	EE	14	178	177-197
ETLW	16	10	C	156	EE	16	210	209-229
ETLW	16	10	C	199	EE	16	253	252-272
ETLW	16	13	C	82	EE	14	136	155
ETLW	16	13	C	93	EE	14	147	166
ETLW	16	13	C	124	EE	14	178	177-197
ETLW	16	13	C	156	EE	16	210	209-229
ETLW	16	13	C	199	EE	16	253	252-272
ETLW	16	16	C	82	EE	14	136	135-155
ETLW	16	16	C	93	EE	14	147	146-166
ETLW	16	16	C	124	EE	14	178	177-197
ETLW	16	16	C	156	EE	16	210	209-229
ETLW	16	16	C	199	EE	16	253	252-272
ETLW	16	20	C	82	EE	16	136	155
ETLW	16	20	C	93	EE	16	147	166
ETLW	16	20	C	124	EE	16	178	177-197
ETLW	16	20	C	156	EE	16	210	209-229
ETLW	16	20	C	199	EE	16	253	252-272
ETLW	16	24	C	82	EE	16	136	155
ETLW	16	24	C	93	EE	16	147	166
ETLW	16	24	C	124	EE	16	178	177-197
ETLW	16	24	C	156	EE	16	210	209-229
ETLW	16	24	C	199	EE	16	253	252-272
ETLW	16	28	C	82	EE	16	136	155
ETLW	16	28	C	93	EE	16	147	166
ETLW	16	28	C	124	EE	16	178	177-197
ETLW	16	28	C	156	EE	16	210	209-229
ETLW	16	28	C	199	EE	16	253	252-272

Fabbricante
Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis,
MN 55432 USA

Sede di produzione
Medtronic Ireland
Parkmore Business Park
West
Galway
Ireland

Mandatario nella CE
Medtronic Ireland
Parkmore Business Park
West
Galway
Ireland

Distributore per l'Italia
Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Italia
Tel. +39 02 24117.1
Fax: +39 02 24118.1

Presenza di lattice

Il sistema Endurant non contiene lattice. E' comunque possibile che in fase di lavorazione o assemblaggio il sistema possa essere venuto accidentalmente in contatto con prodotti contenenti lattice

Eventuali reazioni allergiche

Lo stent-graft è controindicato in pazienti con ipersensibilità nota al Nitinol (nichel-titanio)

Eventuali incompatibilità

Non si segnala alcuna incompatibilità chimico-fisica con fluidi o sostanze associate al normale utilizzo del prodotto, quali mezzi di contrasto (ionici e non), soluzione salina, eparina, nitrati, streptochinasi

Stabilità chimico-fisica

Il prodotto è stato progettato e realizzato secondo le direttive di biocompatibilità ISO10993, che ne assicurano la stabilità chimico-fisica e l'integrità delle prestazioni

Condizioni di utilizzo

Il prodotto descritto è monouso e non può essere riutilizzato. Non risterilizzare, non riutilizzare. Tutti i materiali utilizzati nella costruzione del dispositivo hanno superato i test di biocompatibilità e tossicità richiesti per l'ottenimento del marchio CE. Medtronic raccomanda di seguire le istruzioni per l'uso e non risponde dell'uso improprio del prodotto stesso

DATI TECNICI - SISTEMA DI RILASCIO

Descrizione

Catetere di rilascio derivato dal sistema esclusivo XCELERANT che facilita l'introduzione dell'endoprotesi anche in presenza di tortuosità importanti delle arterie iliache e permette un rilascio semplice e accurato attraverso un sistema meccanico a vite che può essere escluso qualora si desideri dispiegare la protesi velocemente

Rivestimento

Rivestimento di tipo idrofilico

Profilo Esterno

14F per le misure di diametro distale 10, 13 e 16 mm di lunghezza uguale o inferiore a 124mm
16F per le misure rimanenti

Compatibilità Guida

0.035"

Lunghezza attiva

57 cm

ALTRE NOTE INFORMATIVE

Confezionamento

Confezionamento primario in busta di materiale plastico sterile. Confezionamento secondario in scatola di cartone. L'imballaggio, il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti rispondono a quanto previsto dalle leggi vigenti in materia (Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici, recepita nella legislazione italiana con il Decreto Legislativo n.46 del 24 febbraio 1997)

Pezzi contenuti nella confezione di vendita

1 (uno)

Sterilizzazione

Sterilizzazione tramite e-Beam (Radiazione)

Validità

Riportata sull'etichetta di ogni confezione e di durata massimo 2 anni dalla produzione

Condizioni di conservazione

- Conservare il prodotto in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce, ad una temperatura compresa tra 15 e 30 °C
- Non esporre all'azione di solventi organici o a radiazioni ionizzanti
- Il prodotto è fornito in condizioni di sterilità: è necessario esaminarlo attentamente prima dell'uso per verificarne l'idoneità

In aggiunta, per il trattamento di aneurismi iuxta-renalni dell'aorta addominale e delle arterie iliache utilizzando stent coperti "balloon-expandable" con tecnica "parallel graft" o "chimney" in una o due arterie renali, valgono le caratteristiche seguenti:

- diametro del colletto aortico da 19 a 30 mm
- lunghezza del colletto prossimale sottorenale ≥ 2 mm e lunghezza complessiva della zona di sigillo prossimale ≥ 15 mm, con calcificazioni e/o trombo non significativi, con angolazione sottorenale $\leq 60^\circ$, angolazione sovra-renale $\leq 45^\circ$ ed angolazione sovra-arteria-mesenterica-superiore $\leq 45^\circ$, con diametro del vaso inferiore di circa il 20-30% rispetto al diametro nominale dell'endoprotesi Endurant II
- accesso brachiale o ascellare adeguato
- lunghezza della zona di ancoraggio nell'arteria renale adeguata
- angolazione all'emergenza dell'arteria renale $< 90^\circ$ rispetto alla linea di flusso aortica

DATI TECNICI - PROTESI

Tecnica di costruzione

Endoprotesi addominale in poliestere (Dacron) multifilamento a basso profilo supportata esternamente da uno stent in Nitinol autoespandibile

Materiali

- Stent: lega Nickel-Titanio (Nitinol)
- Marker radiopachi tondi: lega Platino-Iridio
- Graft: Poliestere
- Filo di sutura: Poliestere e Polietilene

Configurazione protesica

Retta, conica (tapered), conica inversa (bell bottom). Compatibilità universale con tutti i modelli di corpo principale biforcuto o aorto-uniliaco

Configurazione prossimale

Open web

Misure disponibili

Diametro prossimale 16 mm
 Diametri distali 10-13-16-20-24-28 mm
 Lunghezze 82-93-124-156-199 mm
 Si veda tabella 1 per dettaglio codici disponibili

Posizione dei markers radiopachi

2 markers prossimali
 1 marker intermedio di sovrapposizione
 2 markers distali

Stato magnetico

Non ferromagnetico, compatibile con RMN

Metodo di espansione

Autoespandibile
 (tramite ritrazione di guaina contenitiva)

Scheda Tecnica

ENDURANT II Endoprotesi addominale Gamba controlaterale

Medtronic

Il sistema endoprotesi Endurant II è progettato per la riparazione endovascolare di aneurismi dell'aorta addominale sottorenale o delle arterie iliache. Se posizionata all'interno della lesione target, l'endoprotesi Endurant costituisce un condotto permanente e alternativo per il flusso ematico nel sistema vascolare del paziente escludendo la sacca aneurismatica dal flusso e dalla pressione ematica.

Il sistema di endoprotesi è composto da due componenti principali: il sistema di endoprotesi Endurant II impiantabile e il sistema di rilascio Endurant II monouso. L'endoprotesi viene precaricata nel sistema di rilascio e fatta avanzare fino all'aneurisma con l'ausilio di una guida fluoroscopica. Al rilascio avvenuto, l'endoprotesi si autoespande per conformarsi alla forma e alle dimensioni delle zone di tenuta sopra e sotto l'aneurisma.

Certificazione

CE 559659 - Dispositivo di Classe III

Anno di commercializzazione

2012

Anno di commercializzazione in Italia

2012

Numero di registrazione Repertorio

483393/R e 483396/R

Codice CND

P07040199

INDICAZIONI

Il sistema di endoprotesi Endurant II è indicato per il trattamento endovascolare di aneurismi sottorenali o luxtarenali dell'aorta addominale e delle arterie iliache, con le caratteristiche seguenti:

- accesso iliaco-femorale adeguato
- diametro iliaco da 8 a 25 mm
- lunghezza del tratto di ancoraggio distale ≥ 15 mm
- morfologia idonea all'intervento endovascolare
- una delle seguenti condizioni:
 - diametro dell'aneurisma > 5 cm
 - diametro dell'aneurisma da 4 a 5 cm, con una crescita di 0,5 cm negli ultimi sei mesi
 - diametro dell'aneurisma pari ad almeno 1,5 volte il diametro dell'aorta sottorenale normale

In aggiunta, per il trattamento di aneurismi sottorenali dell'aorta addominale e delle arterie iliache, valgono le caratteristiche seguenti:

- diametro del colletto aortico da 19 a 32 mm
- lunghezza del colletto prossimale ≥ 10 mm, con calcificazioni e/o trombo non significativi, con angolazione sottorenale $\leq 60^\circ$ ed angolazione sovrarenale $\leq 45^\circ$, con diametro del vaso inferiore di circa il 10-20% rispetto al diametro nominale dell'endoprotesi Endurant II
- lunghezza del colletto prossimale ≥ 15 mm, con calcificazioni e/o trombo non significativi, con angolazione sottorenale $\leq 75^\circ$ ed angolazione sovrarenale $\leq 60^\circ$, con diametro del vaso inferiore di circa il 10-20% rispetto al diametro nominale dell'endoprotesi Endurant II

Confezionamento e conservazione

- Confezionamento primario in busta di materiale plastico sterile, confezionamento secondario in scatola di cartone. Si precisa che l'imballaggio, il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti rispondono a quanto previsto dalle leggi vigenti in materia (Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici, recepita nella legislazione italiana con il Decreto Legislativo n.46 del 24 febbraio 1997)
- Conservare in ambiente fresco ed asciutto, ad una temperatura compresa tra 15 e 30°C
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata

Sterilizzazione

- sterilizzazione ad ossido di etilene, durata 2 anni

Condizioni di utilizzo

- Il prodotto descritto è monouso e non può essere riutilizzato nemmeno se risterilizzato

Tabella di compliance del pallone

(in base alla quantità (cc) di soluzione iniettata nel pallone)

Palloncino da 46 mm	
Diametro	Volume (cc)
10 mm	3
20 mm	9
30 mm	19
40 mm	41
46 mm	60

Nota: Soluzione consigliata per il gonfiaggio: 75% cloruro di sodio e 25% mdc

Fabbricante
Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Tel.: +1 763 5144000
Fax: +1 763 5144879

Sede di produzione
Medtronic Vascular
3576 Unocal Place, Santa
Rosa, CA 95403 USA
Tel.: +1 707 525 0111
www.medtronic.com

Mandatario nella CE
Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway
Ireland
Tel.: +353 91 708000
Fax: +353 91 757524

Distributore per l'Italia
Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Italia
Tel.: +39 02 24137.1
Fax: +39 02 24138.1

GEDOC: Protocollo Informatico

- Intranet
- Quozzotto Utente
- Assegnati Utente
- Assegnati Ufficio
- In Lavorazione
- Rifiutati
- In Evidenza
- Protocollo Interno
- Ricerca

Protocollo 0033701 / 1 registrato il 03/12/2021 11:31

DI LORENZO
Ufficio Protocollo
FRANCESCOVITO
Ufficio Protocollo
UOC FARMACIA OSPEDALIERA
Ufficio Protocollo
A MANO

Non Identificato

Fornitura in regime di infungibilità di endoprotesi aorto-uniliaca ditta Medtronic

UOC FARMACIA OSPEDALIERA
DI LORENZO
FRANCESCOVITO

Documento

Documento in regime di infungibilità

Segnatura

Segnatura con firma

Attivo

Data assegnazione	Ufficio Assegnante	Cognome	Nome	Ufficio Assegnatario	Cognome	Nome	Stato	Messaggio
03/12/2021 11:31	UOC Farmacia Ospedaliera	Di Lorenzo	Francesco	Ufficio Sanitario	Di Lorenzo	Francesco	IN ATTESA	per conoscenza
03/12/2021 11:31	UOC Farmacia Ospedaliera	Di Lorenzo	Francesco	Ufficio Sanitario	Di Lorenzo	Francesco	IN ATTESA	
03/12/2021 11:31	UOC Farmacia Ospedaliera	Di Lorenzo	Francesco	Ufficio Sanitario	Di Lorenzo	Francesco	IN ATTESA	
03/12/2021 11:31	UOC Farmacia Ospedaliera	Di Lorenzo	Francesco	Ufficio Sanitario	Di Lorenzo	Francesco	IN ATTESA	
03/12/2021 11:31	UOC Farmacia Ospedaliera	Di Lorenzo	Francesco	Ufficio Sanitario	Di Lorenzo	Francesco	IN ATTESA	

Scrivi qui per eseguire la ricerca

Hill d

RICHIESTA OFFERTA

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

A **MEDTRONIC ITALIA SPA** <medtronicitalia.gare@legalmail.it>

Data martedì 7 dicembre 2021 - 15:44

SI TRASMETTE IN ALLEGATO LA RICHIESTA DI OFFERTA DI ENDOPROTESI E
PALLONI.

SI RESTA IN ATTESA DI SOLLECITO RISCONTRO.

Cordiali saluti.

BRN3C2AF4C90B52_0000013991.pdf

Spett.le Medtronic Italia Spa

OGGETTO: FORNITURA ENDOPROTESI E PALLONI.

Si invita codesta società a voler formulare e far pervenire con urgenza migliore offerta, per la fornitura dei seguenti prodotti:

1. N.1 Endoprotesi aorto-uniliaca ETUF2814C102EE
2. N.1 Endoprotesi di estensione ETLW1610C93EE
3. N.1 Pallone AB46

Si prega di trasmettere eventuale dichiarazione di esclusività dei prodotti e della loro distribuzione e dichiarazione di infungibilità.

Le condizioni di fornitura sono le seguenti:

Luogo di consegna:

U.O.C. Farmacia AORN "S.ANNA E S.SEBASTIANO" via G. La Pira, Caserta.

Nella bolla di consegna, debitamente datata e numerata, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovrà essere indicato il numero del buono d'ordine, oltre alla descrizione del prodotto, la quantità, ecc. La ditta effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura.

Cessione dei crediti, cessione del contratto e subappalto

La cessione dei crediti derivanti dal presente contratto è soggetta alle disposizioni di cui all'art.106 del D.lgs. n.50/2016. In particolare, le cessioni dei crediti devono essere stipulate con atto pubblico o scrittura privata autenticata ed essere notificate alla stazione appaltante. Le stesse diventano efficaci ed opponibili alla stazione appaltante decorsi 45 giorni dalla notifica qualora non vengano rifiutate con apposita comunicazione.

È fatto divieto alla ditta aggiudicataria di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso nonché il risarcimento di ogni conseguente danno. Non è ammesso il subappalto.

Fatturazione:

Si comunica che a far data dal 31 Marzo 2015 l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l'allegato A del DM n.55/2013 e s.m.e.i. Le fatture elettroniche indirizzate alla presente Azienda Ospedaliera devono contenere i seguenti elementi specifici (come riportato sul sito: www.indicepa.gov.it):

Denominazione Ente:	Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
Codice IPA:	aosa_061

Codice Univoco Ufficio:	551B2G
Nome dell'Ufficio:	FATTURAZIONE
Cod. fisc. del Servizio di F.E.:	02201130610
Partita Iva :	02201130610

Pagamento:

il pagamento avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte del Servizio Economico-Finanziario dell'AORN, dopo l'acquisizione del visto di regolare esecuzione del Responsabile della UO di destinazione.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della legge 136 del 2010 e s.m.i. il fornitore deve assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari; pertanto, per non incorrere nella risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 3) comma 9 bis della suddetta legge, deve comunicare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà - art. 47 DPR 445/2000 - gli estremi del c/c postale o bancario dedicato su cui effettuare i pagamenti, unitamente alle generalità ed al codice fiscale dei soggetti delegati ad operare sul conto, allegando fotocopia dei documenti di riconoscimento.

Il fornitore prende atto che il mancato utilizzo del conto corrente postale o bancario, ovvero degli altri strumenti che assicurino la tracciabilità dei movimenti finanziari, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3), comma 9 bis della legge 136/2010 e s.m.i.

L'impresa affidataria accetta, inoltre, tutte le clausole di cui al "Protocollo di Legalità" di cui la medesima società ha preso visione ed ha scaricato sul sito www.ospedale.caserta.it ad eccezione delle previsioni di cui all'art.2 co.2 punti h) e i) e di quelle di cui all'art.7 co.1 e all'art.8 co.1 clausola 7) e 8). (vedi delibere AORN n.6 del 31.01.14 e n.357 del 21.11.14)

Controversie

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

Norme comuni

Per quanto non previsto espressamente dalla presente, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

Si precisa che con la presente lettera questa Azienda non assume alcun impegno contrattuale e, di conseguenza, può procedere alla revoca della medesima in qualsiasi momento senza ulteriore comunicazione.

Il Direttore f.f. UOC Provveditorato-Economato
dr.ssa Teresa Capobianco

202115976 Offerta economica - IMPIANTO AUI

Da MEDTRONICITALIA.GARE <medtronicitalia.gare@legalmail.it>
A provveditorato@ospedalecasertapecc.it <provveditorato@ospedalecasertapecc.it>
Cc antonella.olivieri@medtronic.com <antonella.olivieri@medtronic.com>, brunopost@biores.it <brunopost@biores.it>, francesca_maglione@yahoo.it <francesca_maglione@yahoo.it>, francesco.mazziotti@biores.it <francesco.mazziotti@biores.it>, diego.vannaroni@medtronic.com <diego.vannaroni@medtronic.com>

Data venerdì 10 dicembre 2021 - 10:26

Gentile cliente,

le allego l'offerta economica richiesta.

Resto a disposizione per eventuali chiarimenti.

Distinti saluti.

Silvia De Luca

Deal Desk

Pricing Division

Medtronic

Via Varesina 162 | Milano, Italy, 20156

Office 02 241371 | Mobile 390224137051 | Fax 022413481

silvia.deluca@medtronic.com

rs.mildealdesk@medtronic.com

medtronic.com | [Facebook](#) | [LinkedIn](#) | [Twitter](#) | [YouTube](#)

202115976 Offerta Economica.pdf

DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' gen.pdf

Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano

Tel: +39 02 24137.1
Fax: +39 02 24138.1

www.medtronic.it

Spettabile

AO San Sebastiano Caserta

Via Ferdinando Palasciano

81100 Caserta CE

Milano, 10/12/2021

Nostro Protocollo: **202115976/SDL**

Oggetto: TRASMISSIONE OFFERTA - IMPIANTO AUI

Gentile Cliente,

con la presente abbiamo il piacere di sottoporre alla Vostra Cortese attenzione le nostre migliori quotazioni per gli articoli sottoelencati, distribuiti da Medtronic Italia SpA sul territorio nazionale:

Cod. Prodotto	Nome Commerciale Modello	Descrizione	Prezzo al pezzo (EA)	IVA %
ETUF2814C102EE	ENDURANT II STENT GRAFT	ENDURANT II Endoprotesi addominale - Aortouniliaca Misura: diametro prossimale 28 mm; diametro distale 14mm; lunghezza 102mm Certificato CE: CE559659, DoC Endurant_Endurant II_IIls Numero di repertorio: 482013/R- CND: P07040199	€ 5.400,00 (Cinquemilaquattrocento/00)	4
ETLW1610C93EE	ENDURANT II Stent Graft	ENDURANT II Endoprotesi Addominale - Gamba controlaterale corta Misura: Diametro prossimale 16mm, diametro distale 10 mm, lunghezza 93 mm Certificato CE: CE559659, DoC Endurant_Endurant II_IIls Numero di repertorio: 483393/R- CND: P07040199	€ 2.900,00 (Duemilanovecento/00)	4
AB46	Catetere a palloncino da occlusione RELIANT	Catetere a palloncino da occlusione RELIANT Misura: Diametro massimo 46mm Certificato CE: CE635936, Reliant_FTDOP116978-13, CE 84868 Numero di repertorio: 120441/R- CND: C010480	€ 390,00 (Trecentonovanta/00)	4

Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel. +39 02 24137.1
Fax +39 02 241381

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETÀ (Art. 47 D.P.R. 28 dicembre 2000. N. 445)

La scrivente MEDTRONIC ITALIA S.p.A. con sede a Milano, Via Varesina 162, numero fax 02.241381, PEC (posta elettronica certificata): medtronicitalia.gare@legalmail.it , Codice Fiscale e Partita IVA n. 09238800156, codice attività: 51462, iscritta alla C.C.I.A.A. di Milano – al n. 09238800156 – REA (Repertorio Economico Amministrativo) al n. 1275682 - Ufficio Distrettuale delle Imposte Dirette territorialmente competente: Milano – Settore Grandi Contributi - Via Manin 27, BANK OF AMERICA N.A. - Via Manzoni, 5 - 20121 MILANO - A.B.I. 03380 C.A.B. 01600 C/C 12510016 Codice IBAN IT07A0338001600000012510016 Codice CIN: A, con la presente

Valendosi della facoltà concessa dall'art. 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n 445 ed a conoscenza che in caso di mendaci dichiarazioni saranno applicate le pene stabilite dal Codice Penale e dalle Leggi speciali in materia

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA' CHE:

- il certificato di esclusività qui allegato, composto da 10 (dieci) pagine è conforme all'originale e al momento della presentazione dell'offerta, la situazione in esso indicata è INVARIATA

Milano, 10 Dicembre 2021

MEDTRONIC ITALIA S.p.A.

Firma da non autenticare ai sensi del D.P.R. 445 del 28/12/2000
Si allega copia fotostatica del documento d'Identità.

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
United States of America
www.medtronic.com

Date: september 2020

Con la presente si dichiara che Medtronic Italia S.p.A. è soggetto autorizzato per l'Italia alla commercializzazione dei dispositivi medici prodotti da Medtronic Inc. e sue affiliate (in allegato), ed è soggetto unico autorizzato per l'assistenza tecnica dei dispositivi/apparecchiature da essa ceduti.

Ove richiesto, Medtronic Italia S.p.A. assicurerà a tutta la comunità medica il supporto clinico applicativo e l'assistenza tecnica necessaria per ottimizzare l'utilizzo e la corretta funzionalità di questi prodotti.

Con osservanza

MEDTRONIC INC.



Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
United States of America
www.medtronic.com

**DISPOSITIVI MEDICI MEDTRONIC COMMERCIALIZZATI IN ESCLUSIVA
DA MEDTRONIC ITALIA S.p.A.**

Aritmie cardiache Sistemi diagnostici e terapeutici per la stimolazione antibradicardica, per la gestione delle tachiaritmie, per la prevenzione ed il trattamento dello scompenso (anche in via chirurgica) cardiaco e della fibrillazione atriale, per il monitoraggio continuo dei parametri fisiologici e del ritmo cardiaco, nonché per il monitoraggio remoto del paziente cardiopatico portatore di dispositivi impiantabili; all'interno di questa area rientrano, a titolo indicativo ma non limitativo, i pacemaker impiantabili ed esterni, i defibrillatori impiantabili ed esterni, i registratori ECG impiantabili, gli elettrocateri ed i sistemi per mappaggio e ablazione transcatetere e i sistemi di supporto meccanico alla circolazione (VAD).	Cardiac Rhythm Disorders Pacing and defibrillations systems (also in surgical way) such as implantable and external pacemakers and defibrillators, leads, implantable cardiac resynchronization systems that resynchronize the heartbeat, implantable recorders, electrophysiology systems used for mapping and transcatheter ablations, remote device monitoring and mechanic support systems to circulation (VAD).
Cardiochirurgia Protesi valvolari cardiache, biologiche o meccaniche, e anelli per annuloplastica; sistemi per la chirurgia a cuore battente; sistemi per anastomosi; sistemi di ossigenazione, perfusione, cannulazione e di monitoraggio dell'emostasi; dispositivi per il trattamento chirurgico della fibrillazione atriale.	Cardiac Surgery Diseases Implantable bioprosthetic tissue and mechanical valves and prosthetic rings or bands; perfusion systems for arrested-heart surgery and heart stabilization systems for beating-heart surgery; radio frequency ablation systems.
Vascolare Stent metallici, a rilascio di farmaco; palloni per angioplastica coronarica; palloni a rilascio di farmaco; cateteri guida e diagnostici; estensioni di cateteri guida; soluzioni per il trattamento del paziente in acuto con dispositivi di protezione e	Vascular Minimally invasive catheter and stent-based technologies for the treatment of blocked arteries and blood vessel; implantable stents, as well as diagnostic and guiding catheters and angioplasty balloons; drug-eluting balloons; guide-extension catheters;

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
United States of America
www.medtronic.com

aspirazione del materiale trombotico; sistema di denervazione renale (catetere ablatore a radiofrequenza e generatore RF) per il trattamento dell'ipertensione non controllata; endoprotesi e materiale ancillare (introduttori, palloni) per il trattamento in elezione e in urgenza degli aneurismi e delle differenti patologie (dissezioni, ulcere etc) dell'aorta toracica e degli aneurismi dell'aorta addominale nonché della risoluzione di <i>endoleak</i> di tipo I tramite endoancore con tecniche endovascolari; sistemi per ablazione con radiofrequenza per il trattamento dell'insufficienza venosa mediante generatore, cateteri endovenosi a radiofrequenza segmentale, stiletti endovenosi; sistemi per la chiusura definitiva e permanente della Grande Safena e delle varicosità associate al trattamento della patologia a reflusso venoso mediante l'applicazione della colla a base di cianoacrilato.	coronary and carotid filter systems; renal denervation system (radiofrequency ablation catheter and RF generator) for the treatment of uncontrolled hypertension; implantable endovascular and ancillary materials (introducer, balloons, endoanchor), stent grafts for the treatment of aortic abdominal and thoracic aneurisms (dissection, ulcer etc) and of the resolution of <i>endoleak</i> type I by endoanchor with endovascular techniques; ablation systems with radiofrequency for the treatment of venous insufficiency through generator, intravenous catheters with segmental radiofrequency and intravenous stiletti; systems for the definitive closure of Big Safena and the varicosities associated to the treatment of the venous reflux pathology through the application of cyanoacrylate glue.
Neurologia Dispositivi medici impiantabili per il trattamento del dolore e per il trattamento delle sintomatologie di patologie neurologiche e vascolari; sistemi per la neuromodulazione del sistema nervoso centrale, per il trattamento del dolore neuropatico, dell'ischemia critica degli arti e dell'angina refrattaria; sistemi impiantabili di stimolazione cerebrale profonda per il trattamento dei disturbi del movimento (tremore, malattia di Parkinson e distonia primaria), dell'epilessia, dei disturbi ossessivo-compulsivi (OCD) anche con registrazione in cronico dei LFP; sistemi per l'infusione intratecale di farmaci analgesici e antispastici.	Neurological Disorders implantable neurostimulation systems and infusion systems for pain and symptomatology management in neurological and vascular pathologies central nervous system neuromodulation systems, for the treatment of neuropathic pain, critical limb ischaemia and intractable angina pectoris. Implantable deep brain stimulation systems for the reduction of motor symptoms in movement disorders (tremor, Parkinson's disease, and primary dystonia), of epilepsy, of obsessive-compulsive disorders (OCD) also with chronic recording of LFPs; intrathecal drug delivery systems for the infusion of analgesic and antispastic drugs.
Terapie per Pavimento Pelvico e stimolazione gastrica	Pelvic health and Gastric Therapies

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
United States of America
www.medtronic.com

Sistemi di neurostimolazione sacrale impiantabili per i disturbi cronici intrattabili (funzionali) del pavimento pelvico delle basse vie urinarie e della parte finale dell'intestino: iperattività vescicale, incontinenza fecale e ritenzione non ostruttiva; sistema di stimolazione gastrica impiantabile.	Implantable sacral neurostimulation systems targeting the sacral nerves for the management of chronic intractable (functional) disorders of the pelvis and lower urinary or intestinal tract: overactive bladder, fecal incontinence, and nonobstructive urinary retention; implantable gastric stimulation system.
Diabete Dispositivi medici per la terapia e il monitoraggio del diabete quali microinfusori per la somministrazione continuativa sottocutanea di terapia insulinica e relativi accessori e materiali di consumo, quali serbatoi e set per infusione di insulina; sistemi di monitoraggio continuo dei livelli di glucosio per mezzo di sensori sottocutanei, integrati ai sistemi di infusione o per sola terapia CGM; soluzioni software integrate per il monitoraggio della patologia e l'ottimizzazione della terapia. Porte di accesso monouso per somministrazione sottocutanea di farmaci, tra cui insulina.	Diabetes Devices and systems for therapy and monitoring of patients with diabetes: insulin pump systems and related accessories and consumables such as reservoirs and insulin infusion sets; real-time continuous glucose monitoring systems with subcutaneous glucose sensors, to be used integrated with pumps or stand alone for CGM therapy; and therapy management software that help diabetes patients improve blood sugar control and physicians to optimize diabetes therapy for their patients. Single use subcutaneous port for the injection of medications, including insulin.
Tecnologie Neurochirurgiche Sistemi motorizzati elettrici e pneumatici ad alta velocità per la dissezione ossea in neurochirurgia, ortopedia, chirurgia maxillofacciale e spinale; sistemi impiantabili e non, quali valvole per idrocefalo, sistemi di derivazione esterna per il drenaggio e monitoraggio del Csf; sostituto durale, clip per emostasi, ricostruzione craniale utilizzati nei reparti di neurochirurgia e maxillofacciale. Sistema di terapia termica per necrotizzare o coagulare i tessuti molli mediante irradiazione interstiziale o terapia termica sotto guida di risonanza magnetica (MRI). Sistema di posizionamento e guida robotizzato a distanza, indicato per qualsiasi	Neurosurgery Conditions High-speed electric and pneumatic motorized systems for bone dissection in neurosurgery, orthopedics, maxillofacial and spinal surgery; implantable and non-implantable systems, such as hydrocephalus valves, external derivation systems for drainage and Csf monitoring; dural substitute, haemostasis clips, cranial reconstruction used in neurosurgery and maxillofacial wards. Thermal Therapy System to necrotize or coagulate soft tissue through interstitial irradiation or thermal therapy under magnetic resonance imaging (MRI) guidance

Medtronic

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
United States of America
www.medtronic.com

Sistemi di neurostimolazione sacrale impiantabili per i disturbi cronici intrattabili (funzionali) del pavimento pelvico delle basse vie urinarie e della parte finale dell'intestino: iperattività vescicale, incontinenza fecale e ritenzione non ostruttiva; sistema di stimolazione gastrica impiantabile.	Implantable sacral neurostimulation systems targeting the sacral nerves for the management of chronic intractable (functional) disorders of the pelvis and lower urinary or intestinal tract: overactive bladder, fecal incontinence, and nonobstructive urinary retention; implantable gastric stimulation system.
Diabete Dispositivi medici per la terapia e il monitoraggio del diabete quali microinfusori per la somministrazione continuativa sottocutanea di terapia insulinica e relativi accessori e materiali di consumo, quali serbatoi e set per infusione di insulina; sistemi di monitoraggio continuo dei livelli di glucosio per mezzo di sensori sottocutanei, integrati ai sistemi di infusione o per sola terapia CGM; soluzioni software integrate per il monitoraggio della patologia e l'ottimizzazione della terapia. Porte di accesso monouso per somministrazione sottocutanea di farmaci, tra cui insulina.	Diabetes Devices and systems for therapy and monitoring of patients with diabetes: insulin pump systems and related accessories and consumables such as reservoirs and insulin infusion sets; real-time continuous glucose monitoring systems with subcutaneous glucose sensors, to be used integrated with pumps or stand alone for CGM therapy; and therapy management software that help diabetes patients improve blood sugar control and physicians to optimize diabetes therapy for their patients. Single use subcutaneous port for the injection of medications, including insulin.
Tecnologie Neurochirurgiche Sistemi motorizzati elettrici e pneumatici ad alta velocità per la dissezione ossea in neurochirurgia, ortopedia, chirurgia maxillofacciale e spinale; sistemi impiantabili e non, quali valvole per idrocefalo, sistemi di derivazione esterna per il drenaggio e monitoraggio del Csf; sostituto durale, clip per emostasi, ricostruzione craniale utilizzati nei reparti di neurochirurgia e maxillofacciale. Sistema di terapia termica per necrotizzare o coagulare i tessuti molli mediante irradiazione interstiziale o terapia termica sotto guida di risonanza magnetica (MRI). Sistema di posizionamento e guida robotizzato a distanza, indicato per qualsiasi	Neurosurgery Conditions High-speed electric and pneumatic motorized systems for bone dissection in neurosurgery, orthopedics, maxillofacial and spinal surgery; implantable and non-implantable systems, such as hydrocephalus valves, external derivation systems for drainage and Csf monitoring; dural substitute, haemostasis clips, cranial reconstruction used in neurosurgery and maxillofacial wards. Thermal Therapy System to necrotize or coagulate soft tissue through interstitial irradiation or thermal therapy under magnetic resonance imaging (MRI) guidance

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
United States of America
www.medtronic.com

EMG); multi-purpose touch screen Console; Tamponi Otologici Merocel; Sophono Bone Conduction Hearing Therapy; Tubi di Ventilazione; Protesi Ossiculiari.	Bone Conduction Hearing Therapy; Vent Tubes, Ossicular Prosthesis.
Chirurgia Vertebrale Dispositivi concepiti per il trattamento delle patologie del rachide: deformità spinali, quali scoliosi, cifosi e/o lordosi, malattie degenerative del disco, incluse osteoporosi e stenosi spinali; traumi e tumori (protesi discali cervicali e lombari, sistemi di fissazione vertebrale, sistemi di stabilizzazione toraco-lombare per via percutanea, sistemi per l'identificazione dell'origine del dolore discale); sistemi con approccio mini-invasivo per la riduzione e la stabilizzazione delle fratture vertebrali di natura osteoporotica, traumatica o oncologica (cifoplastica con palloncino); sistemi di ablazione tumorale ossea (Osteocool); sistemi interspinosi; sistemi per vertebroplastica; proteine morfogenetiche ossee; sistema robotico per chirurgia vertebrale	Spinal Conditions and Musculoskeletal Trauma Treatment of spinal conditions, such as scoliosis, degenerative disc disease, including osteoporosis, spinal stenosis, and the areas of tumor and spinal trauma (cervical and lumbar herniated disc, fusion systems, chest-lumbar percutaneous stabilization systems, catheter systems to identify disc pain sources); spinal fracture system offering a minimally invasive treatment option for spinal fractures caused by cancer, osteoporosis or trauma (balloon kyphoplasty); bone tumor ablation systems; interspinous process spacers; systems for vertebroplasty; bone morphogenetic proteins; robotic system for spinal surgeries
Prodotti per l'apparato gastrointestinale Sistema a radiofrequenza per l'ablazione dell'esofago di Barrett; sistema di videocapsula endoscopica; sistema di aghi per ecoendoscopia FNA e FNB; sistema di manometria esofagea ad alta risoluzione; sistema di manometria anorettale ad alta risoluzione; pHmetria delle 24 ore (con sondino nasogastrico o capsula wireless- 96 ore) per la diagnosi del reflusso gastro-esofageo; pH-Impedenziometria delle 24 ore per la diagnosi del reflusso gastro-esofageo; capsula wireless per la valutazione dei tempi di svuotamento gastrico e dei	Gastro Intestinal Solutions Radiofrequency system for ablation for Barrett's esophagus; capsule endoscopy system; needles for ecoendoscopy FNA and FNB; high resolution esophageal manometry system; high resolution ano-rectal manometry system; 24 h pH-meter (NGP/capsule wireless - 96 hours) for gastro; esophageal reflux diagnostic; 24 h pH-Impedance for gastro-esophageal reflux diagnostic; wireless motility capsule for gastric empty time and for the entire bowel transit time; system to evaluate the esophageal and EGJ distensibility; Artificial

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
United States of America
www.medtronic.com

tempi di transito dell'intero intestino; sistema di valutazione della distensibilità esofagea e della giunzione esofago-gastrica; sistema di intelligenza artificiale per l'individuazione delle lesioni nel colon; protesi biliari e pancreatiche biodegradabili.	Intelligence for colon lesions detect; biodegradable biliary and pancreatic stents.
Soluzioni per l'ablazione avanzata Prodotti per termoblazione dei tumori dei tessuti molli; sistema per termoblazione con tecnologia a Radio Frequenza (RFA) E- Series (Generatore-Pompa- Elettrodi monouso); sistema per termoblazione con tecnologia Thermosphere a Micro-Onde (MW) Emprint (Generatore-Pompa- Antenne monouso); prodotti per la termoblazione delle metastasi del tessuto osseo con tecnologia a Radio Frequenza (generatore, pompa, sonde monouso).	Advanced Ablation Solutions Products for the termoblazione of soft tissue's tumors; E-Series RFA System - Radiofrequency ablation system (Generators- Pump- Disposable Electrodes); Thermosphere MW System - MicroWave (MW) ablation system with Thermosphere Technology Emprint (Generators- Pump- Disposable Antennas); Products for the termoblazione of bone tissue's mets with RFA technology (generator, pump and single use probe).
Soluzioni chirurgiche innovative a) <u>Generatori ed accessori HW</u> Piattaforma per elettrochirurgia, generatori elettrochirurgici, applicazioni Software (kit); carrelli; pedali. b) <u>Strumenti per elettrochirurgia</u> Manipoli elettrochirurgici monouso sterili; manipoli elettrochirurgici riutilizzabili e accessori; manipoli per aspiratori di fumo monouso sterili; elettrodi monouso sterili; elettrodi di ritorno; pinze e forbici bipolari; elettrochirurgia gas Argon; sistema per evacuazione fumi chirurgici c) <u>Dispositivi per la fusione tissutale e dissezione ad ultrasuoni senza fili per chirurgia open e laparoscopica</u> d) <u>dispositivi elettrochirurgici monouso sterili per la denaturazione del collagene a</u>	Surgical innovations a) <u>Electrosurgical hardware and accessories</u> Energy platform; generator; software applications (kit); generator carts; footswitches b) <u>Electrosurgical instruments</u> Electrosurgical pencil single use sterile; electrosurgical pencil multiuse and accessories; smoke evacuation pencil sterile; electrosurgical electrodes sterile; patient return electrodes; electrosurgical Argon system; smoke evacuation system c) <u>Vessel sealing devices and cordless ultrasonic dissection device for emostasis and dissection for open and minimvasive surgery</u> d) <u>Electrosurgical singleuse sterile devices for radiofrequency and saline driven</u>

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
United States of America
www.medtronic.com

radiofrequenza e soluzione salina per emostasi di tessuto molle ed osso

e) dispositivi elettrochirurgici monouso sterili per la dissezione tissutale al plasma di tessuto molle

f) Suturetrici

Suturetrici meccaniche chirurgiche per chirurgia Open e miniminvasiva; suturetrici monopaziente per chirurgia Open (suturetrici lineari monouso ricaricabili con lama suturetrici lineari e suturetrici circolari curve); suturetrici cutanee (monouso ed estrattori monouso, suturetrici circolari monouso e Anuscopio per Emorroidopessi e Prolassectomia; suturetrici lineari poliuso con lama con ricariche monouso); suturetrici monopaziente per chirurgia laparoscopica (suturetrice lineare con lama powered smart riutilizzabile, suturetrice meccanica powered lineare, suturetrici lineari ricaricabili con lama per laparoscopia e ricariche monouso, suturetrici lineari ricaricabili con lama per laparoscopia e ricariche monouso; suturetrice monouso ricaricabile e ricariche monouso).

g) Patch emostatico sintetico vegetale (cellulosa ossidata rigenerata e Polietilenglicole PEG)

h) Accessi

Sistema di protezione per ferite chirurgiche; sistemi di accessi monouso; cannule per accessi per Trocar monouso; accessi per chirurgia tomica; aghi per insufflazione; sistema di accesso laparoscopico con singola incisione; sistema di pulizia e protezione per ottiche laparoscopiche; soluzioni endoscopiche.

i) Strumenti laparoscopici

Applicatori di clip endoscopici; applicatori di clip per chirurgia Open; strumenti

denaturation of the collagen for soft tissue and bone haemostasis

e) Electrosurgery singleuse sterile devices for plasma driven soft tissue dissection

f) Staplers

Surgical staplers for open & miniminvasive surgery; Open surgery disposable staplers (linear disposable stapler with knife, linear disposable staplers, circular disposable curved staplers); disposable skin staplers (disposable extrators, circular disposable staplers & Anuscope for Haemorrhoidopexy and Prolassectomy, reusable linear staplers with knife with disposable reloads); disposable staplers for laparoscopic surgery (powered smart reusable linear stapler with knife, powered reusable linear stapler, linear disposable staplers with knife for laparoscopy & disposable reloads, linear disposable staplers with knife for laparoscopy and disposable reloads, linear disposable laparoscopic staplers and disposable reloads).

g) Hemostatic patch (regenerated oxidized cellulose and Polyethylene glycol PEG)

h) Access

Wound protectors; Access system, Disposable trocar, Cannulas for disposable Trocar; Access for thoracic surgery; Needles for insufflation, single incision laparoscopic access; system for cleaning and protection of laparoscopic scope.

i) Laparoscopic instruments

Endoscopic clip applicator; open surgery clip applicator, surgical instruments; specimen

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-3604
United States of America
www.medtronic.com

chirurgici; strumenti per recupero di pezzi anatomici; strumenti per retrazione; sistemi di lavaggio e aspirazione; accessori per sutura; strumenti per sutura endoscopica; strumenti per sistema singola incisione laparoscopica.

j) Suture

Suture monofilamento a rapido assorbimento; suture monofilamento a medio assorbimento; suture monofilamento a lento assorbimento; suture intrecciata a rapido assorbimento; suture intrecciata a medio assorbimento; suture monofilamento non riassorbibile in Polibutestere rivestito; suture monofilamento non riassorbibile in Polibutestere; suture monofilamento non riassorbibile in Poliammide; suture monofilamento non riassorbibile in Polipropilene; suture intrecciata non riassorbibile in Poliestere rivestito; suture intrecciata non riassorbibile in Poliammide rivestito; suture intrecciata non riassorbibile in seta rivestita; suture monofilamento non riassorbibile in acciaio; suture monofilamento dentellata (*Barbed*) a medio assorbimento; suture monofilamento dentellata (*Barbed*) a lento assorbimento; suture monofilamento non riassorbibile dentellata (*Barbed*) in PBT; accessorio per stimolatori cardiaci temporanei, cera per ossa.

k) soluzioni interventistiche sul polmone

Sistema di navigazione elettromagnetica endobronchiale e cateteri dedicati dotati di sensore magnetico; adattatori per broncoscopi; diversi dispositivi per biopsia; marker fiduciali per altre applicazioni terapeutiche.

l) Dispositivi per la chiusura delle ferite

Dispositivi assorbibili per la chiusura delle ferite in Poligliconato; dispositivi assorbibili

retrieval system; instruments for retraction; washing and suction systems; accessories for sutures; instruments for endoscopic suture; instruments for singular laparoscopic incision system.

j) Suture

Short absorption Monofilament sutures; Medium absorption monofilament sutures; Long absorption monofilament sutures; Short absorption braided sutures; Medium absorption braided sutures; Monofilament sutures not absorbable in polybutester, coated; Monofilament sutures not absorbable in Polybutester; Monofilament sutures not absorbable in Polyamide; Monofilament sutures not absorbable in Polypropylene; Braided sutures not absorbable in Polyester, coated; Braided sutures not absorbable in Polyamide, coated; Braided sutures not absorbable in silk, coated; Monofilament steel sutures not absorbable in steel; Medium absorption monofilament barbed sutures; Long absorption monofilament barbed sutures; Monofilament barbed sutures not absorbable in Polybutester; Accessory for temporary cardiac pacemakers; Bone wax.

k) Interventional lung solution

Electromagnetic navigational bronchoscopy system and dedicated catheter with a magnetic sensor; adapters for bronchoscopy; biopsy tools; fiducial markers for further therapy application.

l) Devices for the closure of wounds

Absorbable Polyglyconate devices for the wounds closure; absorbable Glycomer

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
United States of America
www.medtronic.com

per la chiusura delle ferite in Glycomer; dispositivo non assorbibile per la chiusura delle ferite in Polibutestere; Colla chirurgica per uso cutaneo.

devices for wound closure; non absorbable Polybutester devices for wound closure; Surgical skin glue.

Renal Care Solution

Divisione che distribuisce prodotti per il trattamento dei pazienti con insufficienza renale cronica e acuta nel paziente adulto o pediatrico oltre ai dispositivi per l'accesso vascolare temporaneo o permanente.

CRONIC CARE:

portafoglio di prodotti per il trattamento extracorporeo del sangue dedicato ai pazienti in ESRD che comprende: monitor, dializzatori, sacche di liquidi, linee, accessori e terapie speciali con tecnica adsorbitiva.

ACUTE CARE:

linea di depurazione extracorporea del sangue dedicata al paziente acuto in area critica che può soffrire di insufficienze renali o multi organo, spesso letali o invalidanti. All'interno di questa area rientrano, a titolo indicativo ma non limitativo, le apparecchiature, i trattamenti di Renal Replacement Therapy (SCUF, CUVH, CUVHD, CUVHDF), trattamenti del plasma (PEX) e trattamenti speciali (CPFA) oltre alle sacche di liquidi e accessori necessari per la gestione di tali trattamenti.

RENAL ACCESS: Kit cateteri per dialisi cronica, kit di riparazione per cateteri per la dialisi cronica, kit cateteri per la dialisi acuta, accessori per emodialisi acuta e cronica, cateteri per dialisi peritoneale, accessori per dialisi peritoneale.

Renal Care Solution

distributes products for the treatment of patients with acute and chronic renal insufficiency in adult or pediatric patient in addition to the devices for temporary or permanent vascular access.

CRONIC CARE: Portfolio of products for the extracorporeal treatment of blood dedicated to ESRD patients, which includes: monitors, dialyzers, liquids bag, lines, accessories and special therapies with adsorptive technique.

ACUTE CARE: extracorporeal purification line of blood dedicated to acute patients in critical areas that may suffer from renal or multi-organ deficiencies, often lethal or disabling. Within this area: the equipment, Renal Replacement therapy treatments (SCUF, CUVH, CUVHD, CUVHDF), Plasma treatments (PEX), Special treatments (CPFA) and treatments for the removal of the CO2. In addition to the pockets of liquids and accessories necessary for the management of these treatments.

VASCULAR ACCESS: Chronic dialysis catheters kit, chronic dialysis catheters repair kit, acute dialysis catheters: acute and chronic hemodialysis accessories, peritoneal dialysis catheters, accessories for peritoneal dialysis.

Soluzioni per la ventilazione ed il monitoraggio del paziente

Sistemi per il monitoraggio della funzionalità respiratoria (saturazione

Respiratory and monitoring solution

SpO2 monitoring systems; capnography monitoring systems; adult, pediatric and neonatal intensive care ventilator systems;

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
United States of America
www.medtronic.com

funzionale di ossigeno e capnografia); ventilatori polmonari per terapia intensiva in pazienti adulti, pediatrici e neonatali; ventilatori polmonari per il trattamento domiciliare; caschi per ventilazione non invasiva e CPAP; sistemi informatizzati per la gestione ed il monitoraggio in remoto dei pazienti; sistema di supporto clinico decisionale; videolaringoscopia; sistema per il monitoraggio della profondità dell'anestesia; sistema per il monitoraggio della perfusione cerebrale e d'organo; sistema per il monitoraggio del livello di nocicezione; sistemi per la gestione della temperatura; filtri respiratori, tubi endotracheali, circuiti respiratori, cannule tracheostomiche, sistemi di aspirazione a circuito chiuso, prodotti per la terapia inalatoria

home care ventilators, helmets for NIMV and CPAP, remote monitoring informatic systems and clinical decision support tools, videolaryngoscope; monitoring system for depth of anaesthesia; monitoring system for cerebral and end-organ perfusion; system for monitoring nociception level; temperature management systems; breathing filters, endotracheal tubes, breathing circuits, tracheostomy tubes, closed suction system, inhalation therapy products.

Neurovascolare

a) Neuroradiologia interventistica

Dispositivi per il trattamento endovascolare degli aneurismi intracranici e malformazioni artero-venose, come spirali a rilascio controllato; *stent* intracranici a distacco elettrolitico; *stent* a diversione di flusso; sistemi di occlusione intrasaculare e intravasale e liquidi embolizzanti, oltre che *stentriever* per la rimozione meccanica del coagulo nell'ictus ischemico; tutti gli accessi neurovascolari che comprendono cateteri per accesso distale; microguide, microcateteri e palloncini complianti temporanei.

Software di imaging per la selezione dei pazienti con ictus ischemico acuto candidabili al trattamento endovascolare

Neurovascolare

a) Interventional neuroradiology

Devices for endovascular treatment of intracranial aneurysms and arteriovenous malformations, such as controlled release coils; detachable intracranial stents, flow diverter stents; intrasaccular devices and vascular occlusion systems and liquid embolics as well as stentriever for mechanical removal of the clot in case of ischemic stroke; all neuro accesses and delivery systems that include catheters for distal access, microguidewires, microcatheters and compliant balloons.

Imaging software to select patients with acute ischemic stroke eligible to endovascular treatment

Trattamento dell'ernia

Dispositivi medici utilizzati per il trattamento dei difetti della parete addominale sia in chirurgia laparoscopica che laparotomica (ad esempio protesi

Hernia Care

Medical devices used for the abdominal wall's fault in laparoscopic and laparotomic surgery (for example synthetic and organic prosthetic for the repair and the reinforce of

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
United States of America
www.medtronic.com

sintetiche e biologiche per la riparazione e rinforzo dei tessuti molli); strumenti per il fissaggio dei dispositivi protesici sopra citati e sistemi strutturali di accesso e dissezione (i principali dispositivi medici sono: reti sintetiche; impianti biologici; strumenti di fissaggio e dissezione).	the soft tissues); instrument for attachment of the devices above and structural systems of access and dissection (the principal medical devices are synthetic nets, biological facilities, attachment and dissection instruments).
---	---

E-Mail

Contatti

Calendario

Impostazioni

Webmail Home

Indietro Nuovo mess... Rispondi Rispondi a Inoltra Elimina Sposta Stampa Archivio Contrassegna Azioni

Posta in arrivo

Bozze

Inviata 3

Spam

Cestino

Archivio

Fwd: kit per impianto di endo...

Messaggio 1 di 2020

Mittente provveditorato@ospedale.caserta.it
Destinatario chirurgiavascolare@ospedale.caserta.it,
cardiologiaclinica@ospedale.caserta.it
Data Oggi 11:10

202115976 Offe... (~154 KB)

----- Messaggio originale -----
Oggetto: kit per impianto di endoprotesi
Data: 10.12.2021 10:45
Mittente: provveditorato@ospedale.caserta.it
Destinatario:
accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it,
cardiologiaclinica@ospedale.caserta.it

Si trasmette in allegato l'offerta della
ditta Medtronic per impianto di
endoprotesi aorto-uniliaca per la
verifica di conformità a quanto
richiesto.

Cordiali saluti.

Oggetto **kit per impianto di endoprotesi aorto-uniliaca**
Mittente <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Destinatario <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>,
<cardiologiaclinica@ospedale.caserta.it>
Data 10.12.2021 10:45



- 202115976 Offerta Economica.pdf(~154 KB)

Si trasmette in allegato l'offerta della ditta Medtronic per impianto di endoprotesi aorto-uniliaca per la verifica di conformità a quanto richiesto.

Cordiali saluti.

Oggetto **Re: Fwd: kit per impianto di endoprotesi aorto-uniliaca**
Mittente <chirurgiavascolare@ospedale.caserta.it>
Destinatario <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data 10.12.2021 13:35

A26
roundcube 

Il 10.12.2021 11:10 provveditorato@ospedale.caserta.it ha scritto:

----- Messaggio originale -----

Oggetto: kit per impianto di endoprotesi aorto-uniliaca

Data: 10.12.2021 10:45

Mittente: provveditorato@ospedale.caserta.it

Destinatario: accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it,
cardiologiaclinica@ospedale.caserta.it

Si trasmette in allegato l'offerta della ditta Medtronic per impianto di endoprotesi aorto-uniliaca per la verifica di conformità a quanto richiesto.

Cordiali saluti.

L'OFFERTA È CONFORME A QUANTO RICHIESTO.

SALTI.

PROF. MARTELLI

Oggetto **Re: kit per impianto di endoprotesi aorto-uniliaca**
Mittente <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
Destinatario <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data 10.12.2021 13:03



SI COMUNICA CHE I PRODOTTI OFFERTI SONO CONFORMI A QUANTO RICHIESTO.

UOC FARMACIA



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

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

Affidamento diretto kit per impianto di endoprotesi aorto-uniliaca per la chirurgia vascolare dell'AORN S. Anna e San Sebastiano di Caserta –Acquisto ex art. 63, comma 2, lett. b) n. 2) del D.LGS. N.50/2016 e s.m.i alla Ditta Medtronic Italia SPA.

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €9.037,60

- è di competenza dell'esercizio 2021 , imputabile al conto economico 5010108010 - Dispositivi medici impiantabili attivi da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 16/12/2021

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Scarfiglieri