



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

Determina Dirigenziale N. 583 del 29/07/2022

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: ACCORDO QUADRO SO.RE.SA. SPA PER LA FORNITURA TRIENNALE DI DISPOSITIVI PER EMODINAMICA – ADESIONE EX DELIBERA DG N. 159 DEL 04/03/2022 – LOTTI N. 33 (DITTA GADA ITALIA SPA) E N.40 (BOSTON SCIENTIFIC SPA) - SOSTITUZIONI CODICI

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 29/07/2022 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

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere

Oggetto: ACCORDO QUADRO SO.RE.SA. SPA PER LA FORNITURA TRIENNALE DI DISPOSITIVI PER EMODINAMICA – ADESIONE EX DELIBERA DG N. 159 DEL 04/03/2022 – LOTTI N. 33 (DITTA GADA ITALIA SPA) E N.40 (BOSTON SCIENTIFIC SPA) - SOSTITUZIONI CODICI

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- con Determinazione del Direttore Generale n. 44 del 09/03/2021 e successivo Provvedimento del Direttore Acquisti n. 6 del 13/04/2021 la SO.RE.SA. S.p.A. aggiudicava la "Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di dispositivi per emodinamica per le AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU.,IRCCS della Regione Campania", sottoscrivendo appositi Accordi Quadro per la fornitura di cui all'oggetto con gli operatori economici presenti sul mercato ;
- con Deliberazione n. 159 del 04/03/2022 (agli atti) questa AORN aderiva agli Accordi Quadro stipulati da SO.RE.SA. S.p.A. con le Ditte risultate aggiudicatrici dei Lotti di interesse, nelle quantità specificate nel prospetto accluso alla stessa Deliberazione e per una spesa triennale complessiva pari ad €. 3.667.252,92 Iva inclusa;
- nell'ambito della suddetta adesione, sono stati inclusi i seguenti Lotti:
 - a) LOTTO N. 40 Accordo Quadro REP. 87/21 per la parte imputata alla Ditta BOSTON SCIENTIFIC S.p.A. (stralcio del prospetto Allegato n. 1);
 - b) LOTTO N. 33 Accordo Quadro REP. 94/21 per la parte imputata alla Ditta GADA ITALIA S.p.A. (stralcio del prospetto Allegato n. 2);

Rilevato che

- la SO.RE.SA. con nota Prot. N. 0009816-2022 del 30/06/2022 (Allegato n. 3) e nota Prot. N. 0009819 – 2022 del 30/06/2022 (Allegato n. 4) ha autorizzato - relativamente al Lotto n. 33 REP. 94/2021 Ditta GADA ITALIA SPA e Lotto n. 40 REP. 87/2021 Ditta BOSTON SCIENTIFIC SPA - la sostituzione dei Codici prodotto sottoindicati, alle medesime condizioni economiche contrattuali:
- Lotto n. 33 REP. 94/2021 Ditta GADA ITALIA SPA – Prodotto REDUCER - Codice Obsoleto RED-001 – Nuovo Codice R1385CEV;
- Lotto n. 40 REP. 87/2021 Ditta BOSTON SCIENTIFIC SPA – Prodotto COMET II – Codice Obsoleto H7493932430 – Nuovo Codice H74939359310;

Considerato che la suddetta sostituzione non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura;

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

DETERMINA

Determinazione Dirigenziale

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



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

- 1- di prendere atto – relativamente alla “Fornitura triennale di dispositivi per emodinamica per le AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU.,IRCCS della Regione Campania” aggiudicata dalla SO.RE.SA. (con Determinazione del Direttore Generale n. 44 del 09/03/2021 e successivo Provvedimento del Direttore Acquisti n. 6 del 13/04/2021), adesione di questa AORN con Deliberazione n. 159 del 04/03/2022 – delle sostituzioni dei Codici prodotto Lotti nn. 33 e n.40; tanto come sotto specificato ed alle medesime condizioni economiche contrattuali:
 - a) Lotto n. 33 REP. 94/2021 Ditta GADA ITALIA SPA –
Prodotto REDUCER - Codice Obsoleto RED-001 – Nuovo Codice R1385CEV;
 - b) Lotto n. 40 REP. 87/2021 Ditta BOSTON SCIENTIFIC SPA –
Prodotto COMET II – Codice Obsoleto H7493932430 – Nuovo Codice H74939359310;
2. di prendere atto che la suddetta sostituzione non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l’Azienda, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura;
3. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, alle UOC Farmacia e Cardiologia di Emergenza con UTIC.

L’Estensore
Fava Angela

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

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.

Prospetto di sintesi delle Adesioni per Fornitore e per Lotto

Desc. Aggiudicatario	Lotto	Descrizione Prodotto	Somma di Quantità	Somma di Valore
AB MEDICA SpA		13 Catetere a palloncino semicompiante x PTA, basso profilo, su guida .018" e .035", lunghezze dello shaft da 80 a 1		
TELEFLEX MEDICAL Srl		20 Microcateteri coronarici a doppio lume (OTW e Rx), lo scambio e l'utilizzo simultaneo di d	105	€ 51.450,0000
MEDTRONIC ITALIA SpA		10 Cateteri angiografici per angiografia vascolare, cardiaca e coronarica. Ampia disponibilità di curve per approcc		
		22 Spirali elicoidali per embolizzazione realizzate in lega di platino e tungsteno, stretch resi	46	€ 11.500,0000
CARDINAL HEALTH ITALY 509 SR		2 Kit introduttore idrofilo da radiale con parete ultrasottile che riduce il diametro esterno e	339	€ 11.488,7100
		10 Cateteri angiografici per angiografia vascolare, cardiaca e coronarica. Ampia disponibilità	10257	€ 71.696,4300
BOSTON SCIENTIFIC SpA		20 Dispositivo di emostasi dell'arteria femorale, extravascolare, completamente riassorbibile	36	€ 6.444,0000
		3 Guida per interventistica vascolare .018", lunghezze fino a 300 cm, rivestite in PTFE part	123	€ 12.300,0000
		10 Cateteri angiografici per angiografia vascolare, cardiaca e coronarica. Ampia disponibilità	2198	€ 13.188,0000
		19 Microcatetere con profilo distale s 1,8 F OTW, con rivestimento idrofilo nella parte distal	21	€ 10.080,0000
		29 Sistema per il trattamento anterograde delle ostruzioni coronariche totali con superamen	101	€ 186.850,0000
		29 Dispositivo protezione cerebrale tromboembolica durante procedure di TAVI	146	€ 261.340,0000
	40.1	Dispositivi per la valutazione fisiologica della stenosi coronariche senza somministrazione	199	€ 92.535,0000
	40.2	Console per IFR	1	€ 3.000,0000
GADA ITALIA Srl		2 Kit introduttore idrofilo da radiale con parete ultrasottile che riduce il diametro esterno i	339	€ 16.611,0000
		3 Guida per interventistica vascolare .018", lunghezze fino a 300 cm, rivestite in PTFE part	123	€ 12.915,0000
		13 Catetere a palloncino semicompiante x PTA, basso profilo, su guida .018" e .035", lunghez	21	€ 2.625,0000
		19 Microcatetere con profilo distale s 1,8 F OTW, con rivestimento idrofilo nella parte distal	21	€ 9.870,0000
		20 Microcateteri coronarici a doppio lume (OTW e Rx), lo scambio e l'utilizzo simultaneo di d	159	€ 74.730,0000
		25 Dispositivo di emostasi dell'arteria femorale, intravascolare completamente riassorbibile	984	€ 92.496,0000
		26 Dispositivo di emostasi dell'arteria femorale, extravascolare, completamente riassorbibile	36	€ 3.960,0000
		33 Sistema per il trattamento percutaneo dell'angina refrattaria costituito da protesi da post	25	€ 149.875,0000
	40.1	Dispositivi per la valutazione fisiologica della stenosi coronariche senza somministrazione di farmaci (IFR o simila		
	40.2	Console per IFR		
MEDI CORP SRL		4 Introduttori guida per accesso transsetale, a struttura intrecciata e robusta del fusto ed a punta morbida e atra		
		15 Catetere a palloncino per valvuloplastica aortica	301	€ 240.499,0000
		18 Cateteri a palloncino ad alta compliance per dilatazione post-TAVI	296	€ 236.504,0000
		20 Dispositivo per il gonfiaggio di palloni ad alta pressione > 30 Atm	15	€ 667,5000
KARDIA Srl		9 Guide 0,014" specifiche per il trattamento di CTO ad approccio anterograde e/o retrograd	228	€ 36.252,0000
		19 Microcatetere con profilo distale s 1,8 F OTW, con rivestimento idrofilo nella parte distal	105	€ 58.590,0000
IMED SRL		17 Sistema di chiusura percutanea di forame ovale pervio senza rilascio di protesi permanen	20	€ 177.600,0000
		19 Microcatetere con profilo distale s 1,8 F OTW, con rivestimento idrofilo nella parte distal	21	€ 7.560,0000
	35.1	Catetere a palloncino per litotrisia vascolare. Sistema completo di accessori per l'uso		
	35.2	Litotritore		
	37.1	Set angiografico sterile, costituito da : comando manuale con pulsante a cursore per attiv		
	37.2	Set angiografico sterile composto da : siringa in policarbonato, cilindrica, da 150 ml, per	1200	€ 47.940,0000
	37.3	Set angiografico monouso composto da : linea di infusione ad alta pressione per MDC e sol	540	€ 16.173,0000
	37.4	Apparecchiatura MEDRAD AVANTA	1110	€ 25.530,0000
BARD SRL		13 Catetere a palloncino semicompiante x PTA, basso profilo, su guida .018" e .035", lunghez	1	€ 14.550,0000
		20 Dispositivo per il gonfiaggio di palloni ad alta pressione > 30 Atm	21	€ 2.920,0000
VIOLATECH SRL		24 Dispositivo autoespandibile percutaneo per la chiusura di fistole ed embolizzazioni vascol	15	€ 385,0000
ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL		1 Introduttori vascolari arteriosi per accesso femorale di grosso calibro, comprensivi di dilai	3	€ 2.370,0000
		1 Introduttore orientabile bi-direzionale con comando esterno di regolazione ad alta prec	528	€ 52.800,0000
		4 Introduttori guida per accesso transsetale, a struttura intrecciata e robusta del fusto ed a punta morbida e atra	74	€ 31.450,0000
		8 Guida per interventistica vascolare .018", lunghezze fino a 300 cm, rivestite in PTFE part	246	€ 23.370,0000
		13 Catetere a palloncino semicompiante x PTA, basso profilo, su guida .018" e .035", lunghez	103	€ 9.785,0000
		24 Dispositivo autoespandibile percutaneo per la chiusura di fistole ed embolizzazioni vascol	28	€ 23.240,0000
	40.1	Dispositivi per la valutazione fisiologica della stenosi coronariche senza somministrazione di farmaci (IFR o simila		
	40.2	Console per IFR		
BALMED SRL		2 Kit introduttore idrofilo da radiale con parete ultrasottile che riduce il diametro esterno di 1 Fr mantenendo lo s		
BIO VASCULAR GROUP SRL		1 Introduttore orientabile bi-direzionale con comando esterno di regolazione ad alta prec	74	€ 30.858,0000
COOK ITALIA Srl		1 Introduttori guida per accesso transsetale, a struttura intrecciata e robusta del fusto ed a	360	€ 36.000,0000
		6 Introduttore per micropuntura compatibile con guida da .018" e ago 21 gauge con diametri da 4 a 7 F e f di lungh		
CID SpA		13 Catetere a palloncino semicompiante x PTA, basso profilo, su guida .018" e .035", lunghezze dello shaft da 80 a		
INNOVA HTS SRL		10 Cateteri angiografici per angiografia vascolare, cardiaca e coronarica. Ampia disponibilità	2197	€ 13.182,0000
RIAB ENDOMEDICA SPA		1 Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica con specifica indicazione al trattament	131	€ 10.480,0000
		1 Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica con specifica indicazione al trattament	131	€ 19.519,0000
		19 Microcatetere con profilo distale s 1,8 F OTW, con rivestimento idrofilo nella parte distal	21	€ 12.138,0000
	38.1	Sistema per la determinazione di loop pressione/volume mediante catetere a pig tail multipolare impedenzione		
	38.2	Console dedicata		
	42.1	TEST rapido per la misurazione dei cambiamenti nella funzione piastriatica in pazienti sottoposti a terapia antiagi		
	42.2	TEST rapido per la misurazione dei cambiamenti nella funzione piastriatica in pazienti sottoposti a terapia antiagi		
	42.3	TEST rapido per la misurazione dei cambiamenti nella funzione piastriatica in pazienti sottoposti a terapia antiagi		
	42.4	strumento di lettura		
CARDIVA ITALIA SRL		13 Catetere a palloncino semicompiante x PTA, basso profilo, su guida .018" e .035", lunghez	21	€ 2.089,5000
		19 Microcatetere con profilo distale s 1,8 F OTW, con rivestimento idrofilo nella parte distal	21	€ 11.130,0000
BIOTRONIK ITALIA SPA		13 Catetere a palloncino semicompiante x PTA, basso profilo, su guida .018" e .035", lunghez	40	€ 4.400,0000
ESTOR SpA		1 Catetere a palloncino dedicato alla valvuloplastica mitralica tipo Minoue (specificato nell	36	€ 95.220,0000
RARIMED SRL		17 Scoring balloon coronarico a rilascio di farmaco anti-proliferativo		
	16.1	Set angiografico monouso, costituito da : comando manuale a doppio pulsante per attivazi	1800	€ 70.200,0000
	16.2	Set angiografico pluriuso composto da : siringa in policarbonato, cilindrica, da 100 ml, con	600	€ 15.900,0000
	16.3	Set angiografico monouso composto da : linea di infusione con elemento di collegamento	1800	€ 30.400,0000
	16.4	Apparecchiatura ACIST CVI	1	€ 13.000,0000
OCCLUTECH ITALIA SRL		4 Dispositivo autoespandibile percutaneo per la chiusura leak paravalvolari (specificato nell	21	€ 94.290,0000
FIAB SpA		13 Catetere per stimolazione temporanea con palloncino in punta bipolare, completo di ada	342	€ 17.784,0000
PHILIPS SpA		13 Catetere per stimolazione temporanea senza palloncino bipolare, completo di adattator	342	€ 10.191,6000
	39.2	Sonde per ecografia intravascolare per vasi di piccolo, medio e grosso calibro, su guida 0,014" / 0,018" / 0,035"		
	40.1	Console per ecografia intravascolare		
	40.2	Dispositivi per la valutazione fisiologica della stenosi coronariche senza somministrazione di farmaci (IFR o simila		
	40.3	Console per IFR		
FRESENIUS MEDICAL CARE IT. Sp		1 Sistema di assistenza cardiocircolatoria tipo ECMO AV per applicazione percutanea durant	62	€ 372.000,0000
	45.2	Console dedicata	1	€ 25.920,0000
Totale complessivo			28136	€ 3.007.641,7400

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

e p.c.
GADA® Italia SpA
a mezzo pec:
gadaitalia@legalmail.it

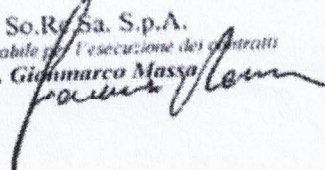
Oggetto: Autorizzazione aggiornamento tecnologico-Fornitura triennale di dispositivi per emodinamica. Accordo Quadro REP. 94/2021Rep lotto 33

Con riferimento all'Accordo Quadro in oggetto
vista la richiesta di aggiornamento tecnologico presentata dalla società ed acquisita al
protocollo interno con n. SRA-0004164-2022 del 15/03/2022
si autorizza, secondo le previsioni del Capitolato Tecnico di gara e il parere tecnico favorevole, la
proposta di aggiornamento tecnologico in allegato, alle medesime condizioni economiche
contrattuali.

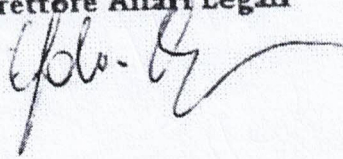
In allegato:

- proposta di aggiornamento tecnologico;
- scheda tecnica.

Distinti saluti.

So.Re.Sa. S.p.A.
Il Responsabile per l'esecuzione dei contratti
Avv. Giammarco Massa


Avv. Fabio Aprea
Direttore Affari Legali



Prot. n. 269/2022 ECA

FrancaVilla al Mare (CH), lì 15.03.2022

SPETT. LE
SOCIETA' REGIONALE PER LA
SANITA'
SO.RE.SA. SpA
CENTRO DIREZIONALE ISOLA C1
TORRE SAVERIO
80143 NAPOLI

Trasmissione a mezzo pec:
arealegale@pec.soresa.it

Trasmissione a mezzo e-mail:
g.massa@soresa.it; v.vigilante@soresa.it; acquisti.centralizzazione@soresa.it;
segreteria@soresa.it

**OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO
MULTIFORNITORE PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI DI UTILIZZO IN
EMODINAMICA OCCORRENTE ALLE AA.SS.LL./AA.OO. /AA.OO.UU. /IRCSS DELLA
REGIONE CAMPANIA - DELIBERA DI AGGIUDICAZIONE N. 44 DEL 09/03/2021.
COMUNICAZIONE DI VARIAZIONE ANAGRAFICA LOTTO N. 33**

Spett.le Ente,
in riferimento alla procedura di cui in oggetto, nello specifico ai dispositivi aggiudicati per il
lotto n. 33, con la presente siamo a comunicare che il dispositivo a nome commerciale
"REDUCER" è stato oggetto di una variazione anagrafica da parte del Produttore come di
seguito meglio specificato:

CODICE OBSOLETO	NUOVO CODICE
RED-001	R1385CEV

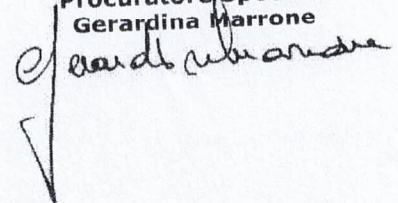
Specifichiamo che:

- le caratteristiche tecniche del dispositivo restano inalterate;
- le condizioni economiche restano le medesime.

In allegato trasmettiamo la documentazione tecnica.

Cordiali saluti.

GADA[®] Italia SpA
Procuratore Speciale
Gerardina Marrone

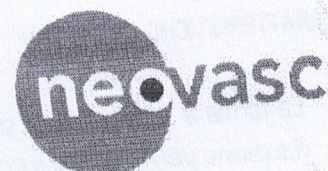
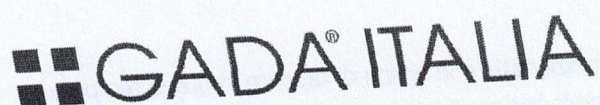


GADA Italia spa

www.gadagroup.com

Sede Legale ed Amministrativa: Via Giulio Vincenzo Boria, 133 - 00156 Roma - Italia
Tel: +39 06 33076500 Fax: +39 06 33076370 - info@gadagroup.com
Cap. soc. 4.700.000,00 euro i.v. - R.E.A. 1085915 - P.I.C.F. e Reg. Imp. 08230471008





SCHEDA TECNICA

REDUCER™

DESCRIZIONE DISPOSITIVO

Il sistema Neovasc Reducer™ è un dispositivo impiantabile, creato per costituire un restringimento permanente e controllato del seno coronarico destinato a migliorare la perfusione nel miocardio ischemico. Il Reducer™ è destinato all'uso in pazienti con angina pectoris refrattaria e una prova obiettiva di ischemia miocardica reversibile, con opzioni di trattamento limitate e che sono pertanto definiti "pazienti senza scelta".

CARATTERISTICHE TECNICHE

- Il sistema Reducer™ è composto dal Reducer™ pre-montato sul catetere a palloncino.
- Il Reducer™ è costituito da una rete tubolare senza saldature, di elevato livello tecnologico specifico per impianti chirurgici (acciaio 316L), tagliata con laser secondo un modello geometrico specificato a priori senza punti di saldatura e montanti longitudinali flessibili. Le superfici interna ed esterna del Reducer™ sono lisce.
- Il sistema Reducer™ è disponibile in una singola misura in grado di adattarsi alle diverse strutture e dimensioni anatomiche riscontrabili nella maggior parte dei pazienti. Il suo profilo finale dipende dalla pressione di gonfiaggio del palloncino semi-compiante di rilascio, come descritto nello Schema di compliance del sistema (Tabella 1).
- Il catetere a palloncino per il Reducer™ è un catetere over-the-wire con palloncino di posizionamento dalla specifica forma a clessidra. I diametri delle parti prossimale e distale del palloncino sono diversi, per adattarsi alla tipica anatomia conica del seno coronarico (Figura 1).
- Il catetere del palloncino è costituito da Pebax™ (blocchi di poliestere e poliammide) ed è dotato di due lumen distinti. Un lume è per il filo guida (0,09 cm) e serve per l'avanzamento e il ritiro. Il secondo lume è per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del palloncino.
- Sotto il palloncino di posizionamento vi sono due marcatori radiopachi che contrassegnano l'ubicazione del Reducer™ compresso sul palloncino di posizionamento. Un terzo marcatore posto sullo stelo, in posizione appena prossimale al palloncino, aiuta l'operatore a visualizzare la completa fuoriuscita dall'estremità del catetere guida della sezione del catetere che alloggia il palloncino.
- Il Sistema Reducer™ viene introdotto nel seno coronarico tramite cateterismo cardiaco destro passando attraverso la vena giugulare interna destra o sinistra.

CARATTERISTICHE DI UNICITA'

- 1) La forma a "clessidra" del sistema Reducer™, una volta posizionato, è in grado di favorire in breve tempo una riduzione permanente e controllata del lume del seno coronarico, migliorando la perfusione miocardica.
- 2) La particolare forma a "clessidra" è assicurata dal catetere a palloncino, di tipo semi-compiante, in grado di fornire diametri differenti, in relazione diretta alla pressione di gonfiaggio esercitata, ai segmenti distale e prossimale del dispositivo Reducer™, al fine di garantire l'apposizione corretta nella rastrematura dell'lume del senocoronarico.
- 3) La struttura a clessidra del dispositivo Reducer™, a maglia tubolare in acciaio di elevato livello tecnologico specifico per interventi chirurgici (acciaio 316L), senza soluzioni di continuità e punti di saldatura, è in grado di garantire un lume residuo del seno coronarico di almeno 3.0 mm.
- 4) Il dispositivo impiantabile Reducer™ costituisce una soluzione unica per il trattamento percutaneo dei sintomi dell'angina refrattaria destinato a migliorare la perfusione nel miocardio ischemico.

ULTERIORI INFORMAZIONI TECNICHE:

• Rated Burst Pressure (Pressione di scoppio)	6 atm
• Compatibilità catetere guida	9 F Cordis Vista Brite Tip 55 cm
• Compatibilità filo guida	0.035"
• Materiale palloncino	Pebax 7233 SA01 MED
• Materiale catetere	Pebax 7233 SA01 MED
• Materiale punta distale	Pebax 5533 SA01 MED
• Materiale valvola emostatica	Polycarbonato
• Markers	Platino-Iridio (90%/10 %)

Figura 1 - Sistema Neovasc Reducer - le dimensioni sono basate su un gonfiaggio nominale.

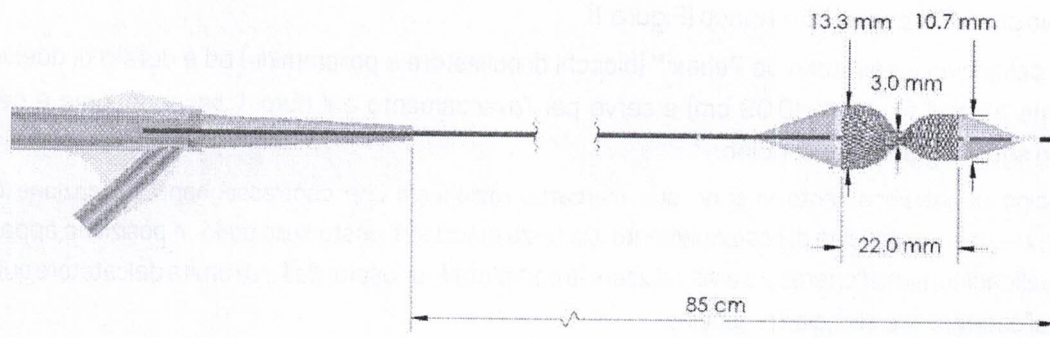
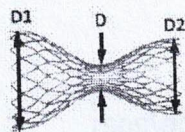


Tabella 1: Tabella di compliance (IFU)



Pressione (atm)	D 1 - Estremità prossimale Diametro esterno medio (mm)	D - Collo Diametro esterno medio (mm)	D 2 - Estremità distale Diametro esterno medio (mm)
2	12,0	3,0	9,6
3	12,7	3,0	10,2
4 - Nominale	13,3	3,0	10,7
5	13,6	3,0	11,1
6 - Pressione di scoppio	13,9	3,1	11,5

*I dati elencati sono arrotondati

Il sistema Reducer™ viene fornito come kit comprendente i componenti elencati di seguito:

Quantità	Contenuto
1	Neovasc Reducer pre-montato su un catetere a palloncino per Neovasc Reducer
1	Catetere di guida dritto da 9 Fr (Cordis Vista Brite, punta 55cm, Rif. 598-943p)
1	Merit AccessPlus Large Bore Hemostasis Valve, 9Fr

INFORMAZIONI GENERALI

- Confezione: singola
- Caratteristiche del materiale di confezionamento:
 - confezione interna: busta in Tyvek (parte opaca) unita ad un film in PET/PE (partetrasparente)
 - confezione esterna: scatola in cartone
- Sterilizzazione: E.T.O. (ossido di etilene) – validità 18 mesi
- Conservazione: Al buio e in luogo fresco e asciutto
L'umidità potrebbe danneggiare l'integrità di tenuta dei materiali di confezionamento.
- Latex free

Dispositivi	Classe CE	Certificato CE - Full Quality Assurance system (all. II, excl. sec. IV)	EC Design Examination (all. II, incl. sec. IV)	N. Organismo Notificato
Neovasc Reducer System	III	n. 23092	n. 23099	n. 0459
Cordis Vista Brite Tip 9F	III	n. 00340	n. 01110	n. 2797
Merit Accessplus Large Bore Hemostasis Valve, 9F	Ila	n. 541900	N.A.	n. 2797

CODICE PRODOTTO*

CODICE	DESCRIZIONE
RED-001	Neovasc Reducer Kit
R1385CEV	Neovasc Reducer Kit

* Il codice R1385V sostituirà gradualmente il codice RED-001 a partire dal 06/2021.

N.B. la modifica riguarda esclusivamente il numero di codice, non il contenuto e/o la composizione dell'Assemblato

Tipologia di Dispositivo	Assemblatore/ Fabbrikante	Codice/REF	Nome Prodotto	Descrizione Assemblato / Dispositivo	Data Prima Pubblicazione	CND	Identificativo di Registrazione BD/RDM
Assemblato	Neovasc	RED-001	Neovasc Reducer Kit	Per il trattamento dell'angina pectoris refrattaria	2015	N.A.	132485
Assemblato	Neovasc	R1385CEV	Neovasc Reducer Kit	Per il trattamento dell'angina pectoris refrattaria	2021	N.A.	132484
Dispositivo	Neovasc	RED-001	Neovasc Reducer System	Endoprotesi vascolari	2015	P070401 99 - Endoprotesi vascolari - altre	1262167
Dispositivo	Cordis Corporation	598-943p	Cordis 9F Vista Brite Tip Guiding Catheter	cateteri guida per angiografia periferica	2009	C010402 0204 - cateteri guida per angiografia periferica	100436
Dispositivo	Merit Medical Systems Inc	K12-10979	Merit AccessPlus Large Bore Hemostasis Valve, 9Fr	Valvola per emostasi	2021	C900180 - sistemi per emostasi - accessori	2120117

PRODUTTORE:

NEOVASC INC.
13700 Mayfield Place Suite 2135
Richmond, BC V6V 2E4 CANADA
Tel: +1/6042704344 Fax: +1/6042704384
Email: info@neovasc.com Web: www.neovasc.com

DISTRIBUTORE AUTORIZZATO:

GADA Italia S.p.A.
Via Giulio Vincenzo Bona, 133 00156 Roma Italia
Tel. +39 06 33076500
Fax +39 06 33076370
E-mail: info@gadagroup.com Web: www.gadaitalia.com

Il contenuto della presente scheda tecnica è tratto da documentazione fornitaci dal produttore

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

e p.c.
BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.
a mezzo pec:
bostonscientific.finance@legalmail.it

Oggetto: Autorizzazione aggiornamento tecnologico-sostituzione-Fornitura triennale di dispositivi per emodinamica. Accordo Quadro REP. 87/2021 Rep lotto 40

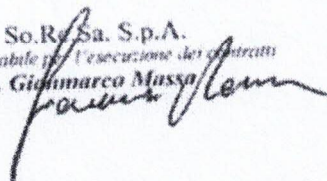
Con riferimento all'Accordo Quadro in oggetto
vista la richiesta di aggiornamento tecnologico presentata dalla società ed acquisita al protocollo interno con n. SRA/0018865/2021 del 16/12/2021
si autorizza, secondo le previsioni del Capitolato Tecnico di gara e il parere tecnico favorevole, la proposta di aggiornamento tecnologico in allegato, alle medesime condizioni economiche contrattuali.

In allegato:

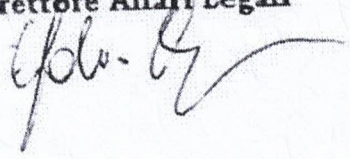
- proposta di aggiornamento tecnologico

Distinti saluti.

So.Re.Sa. S.p.A.
Il Responsabile per l'esecuzione dei contratti
Avv. Giandomenico Musso



Avv. Fabio Aprea
Direttore Affari Legali



Spett.le
So.Re.Sa S.P.A.
Centro Direzionale Isola C/1
80143 Napoli NA

Milano, 14 dicembre 2021

Ns rif.to: Prot. N. APER-1133/2019-2303/IC/14/12/2021/aa

OGGETTO: SOSTITUZIONE PRODOTTI LOTTO 40 - COMET II - "PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER L'AFFIDAMENTO DELLA "FORNITURA TRIENNALE DI DISPOSITIVI PER EMODINAMICA" DESTINATA ALLE AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./IRCSS DELLA REGIONE CAMPANIA. GARA 7588611"

Vs Precedente rif.to: DET 44 DEL 09.03.2021 e DET 06 DEL 13.04.2021

La scrivente società BOSTON SCIENTIFIC S.P.A. con sede legale in Viale Enrico Forlanini, 23 - 20134 Milano, P.IVA e Cod. Fiscale n.11206730159, tel 02/269831 - fax 02/26983230, in merito alla fornitura di cui all'oggetto, con la presente desidera comunicare la seguente **sostituzione**:

Sostituzione prodotti Lotto 40 - Comet II

Il dispositivo "Comet" è sostituito dal seguente prodotto **alle medesime condizioni economiche come di seguito esplicitato**:

UPN	Descrizione	Prezzo conf. in €	I.V.A.	Pz. Per Conf.*	CND	Repertorio
H74939359310	COMET II - Guida per la valutazione del flusso coronarico	465,00 (quattrocentosessantacinque / 00)	22 %	1	C04010103	1968611/R

* : confezione indivisibile

Condizioni di vendita: COME DA CONTRATTO.

Certi di aver fatto cosa a Voi gradita, restando a Vs. disposizione per ogni ulteriore necessità è gradita l'occasione per porgere distinti saluti.

BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.
Il Procuratore
Marco Bontardi
[firmato digitalmente]

Referente: Ufficio Gare
☎ 02/269831 / 📠 02/26983230
e-mail: tender.italy@bsci.com

