

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)

ESECUTIVITÀ

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 Ditta risultate aggiudicatarie 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.

- 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. Aggiudicataria | Lotto | Descrizione Prodotto | Somma di Quantità | Somma di Valore |
|-------------------------------|-------|---|-------------------|-----------------|
| AB MEDICA SpA | | 1.3. Catetere a palloncino semicompatile x PTA, basso profilo, su guida .018" e 035", lunghezze dello shaft da 80 a 1.4. Microcatetere coronarici a doppio lume (OTW e Rx), lo scambio e l'utilizzo simultaneo di d | 105 | € 51.450,0000 |
| TELEFLEX MEDICAL Srl | | 10. Cateteri angiografici per angiografia vascolare, cardiaca e coronarica. Ampia disponibilità di curve per approccio | | |
| MEDTRONIC ITALIA SpA | | 21. 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 | 139 | € 11.488,7100 |
| | | 10. Cateteri angiografici per angiografia vascolare, cardiaca e coronarica. Ampia disponibilità | 10257 | € 71.696,4100 |
| BOSTON SCIENTIFIC SpA | | 20. Dispositivo di emostasi dell'arteria femorale, extravascolare, completamente riasorbibile | 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 |
| | | 10. Microcatetere con profilo distale < 1,8 F OTW, con rivestimento idrofilo nella parte distal | 21 | € 10.080,0000 |
| | | 21. Sistema per il trattamento anterogradi delle ostruzioni coronariche totali con superamen | 101 | € 186.850,0000 |
| | | 20. Dispositivo protezione cerebrale tromboembolica durante procedure di TAVI | 146 | € 261.340,0000 |
| | 40.1 | Dispositivi per la valutazione fisiologica della stenosi coronarica 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 e | 339 | € 16.611,0000 |
| | | 3. Guida per interventistica vascolare .018", lunghezze fino a 300 cm, rivestite in PTFE part | 123 | € 12.915,0000 |
| | | 11. Catetere a palloncino semicompatile x PTA, basso profilo, su guida .018" e 035", lunghezze | 21 | € 2.625,0000 |
| | | 17. Microcatetere con profilo distale < 1,8 F OTW, con rivestimento idrofilo nella parte distal | 21 | € 9.870,0000 |
| | | 20. Microcatetere 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, extravascolare completamente riasorbibile | 984 | € 92.496,0000 |
| | | 26. Dispositivo di emostasi dell'arteria femorale, extravascolare, completamente riasorbibile | 36 | € 3.960,0000 |
| | | 31. Sistema per il trattamento percutaneo dell'angina refrattaria costituito da protesi da post | 25 | € 149.875,0000 |
| | | Dispositivi per la valutazione fisiologica della stenosi coronarica senza somministrazione di farmaci (IFR o simila | | |
| | 40.1 | Console per IFR | € | € |
| MEDI CORP SRL | | 1. Introduttori guida per accesso transtetale, a struttura intrecciata e robusta del fusto, ed a punta morbida e atra | | |
| | | 15. Catetere a palloncino per valvuloplastica aortica | 301 | € 240.499,0000 |
| | | 16. Catetere 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 | € 657,5000 |
| | | 9. Guide 0,014" specifiche per il trattamento di CTO ad approccio anterograd o/retrograd | 228 | € 36.252,0000 |
| | | 14. Microcatetere con profilo distale < 1,8 F OTW, con rivestimento idrofilo nella parte distal | 105 | € 58.590,0000 |
| | | 17. Sistema di chiusura percutanea di forame ovale pervio senza rilascio di protesi permanen | 20 | € 177.600,0000 |
| | | 19. Microcatetere con profilo distale < 1,8 F OTW, con rivestimento idrofilo nella parte distal | 21 | € 7.560,0000 |
| | 35.1 | Catetere a palloncino per litotriptia 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 | 1200 | € 47.940,0000 |
| | 37.2 | Set angiografico sterile composto da : siringa in policarbonato, cilindrica, da 100 ml, per | 540 | € 16.173,0000 |
| | 37.3 | Set angiografico monouso composto da : linea di infusione ad alta pressione per MDC e sol | 1110 | € 25.530,0000 |
| | 37.4 | Apparecchiatura MEDRAD AVANTA | 1 | € 14.550,0000 |
| BARD SRL | | 13. Catetere a palloncino semicompatile x PTA, basso profilo, su guida .018" e 035", lunghez | 21 | € 2.320,0000 |
| | | 23. Dispositivo per il gonfiaggio di palloni ad alta pressione > 30 Atm | 15 | € 585,0000 |
| VIOLATECH SRL | | 24. Dispositivo autoespandibile percutaneo per la chiusura di fistole ad embolizzazioni vascol | | |
| ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL | | 1. Introduttori vascolari arteriosi per accesso femorale di grosso calibro, comprensivi di dilat | 3 | € 2.370,0000 |
| | | 2. Introduttore orientabile bi-direzionale con comando esterno di regolazione ad alta prec | 528 | € 52.800,0000 |
| | | 4. Introduttori guida per accesso transtetale, 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 semicompatile x PTA, basso profilo, su guida .018" e 035", lunghez | 103 | € 9.785,0000 |
| | | 15. Dispositivo autoespandibile percutaneo per la chiusura di fistole ed embolizzazioni vascol | 28 | € 21.240,0000 |
| | | Dispositivi per la valutazione fisiologica della stenosi coronarica senza somministrazione di farmaci (IFR o simila | | |
| | 40.1 | Console per IFR | € | € |
| BALMED SRL | | 1. 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 transtetale, a struttura intrecciata e robusta del fusto ed i | 340 | € 36.000,0000 |
| | | 6. Introduttore per micropuntura compatibile con guida da .018" e ago 21gauge con diametri da 4 a 7 F e f di lungh | | |
| CID SpA | | 13. Catetere a palloncino semicompatile x PTA, basso profilo, su guida .018" e 035", lunghezze dello shaft da 80 a 1 | | |
| INNOVA HTS SRL | | 10. Cateteri angiografici per angiografia vascolare, cardiaca e coronarica. Ampia disponibilità | 2197 | € 13.182,0000 |
| RIAB ENDOMEDICA SPA | | 11. Catetere a palloncino per angioplastica coronarica con specifica indicazione al trattament | 131 | € 10.480,0000 |
| | | 13. Catetere a palloncino per angioplastica coronarica con specifica indicazione al trattament | 131 | € 19.519,0000 |
| | | 15. Microcatetere con profilo distale < 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 impedienziome | | |
| | 39.2 | Console dedicata | | |
| | 42.1 | TEST rapido per la misurazione dei cambiamenti nella funzione piastrinica in pazienti sottoposti a terapia antiag | | |
| | 42.2 | TEST rapido per la misurazione dei cambiamenti nella funzione piastrinica in pazienti sottoposti a terapia antiag | | |
| | 42.3 | TEST rapido per la misurazione dei cambiamenti nella funzione piastrinica in pazienti sottoposti a terapia antiag | | |
| | 42.4 | strumento di lettura | | |
| CARDIVA ITALIA SRL | | 13. Catetere a palloncino semicompatile x PTA, basso profilo, su guida .018" e 035", lunghez | 21 | € 2.089,5000 |
| BIOTRONIK ITALIA SPA | | 12. Microcatetere con profilo distale < 1,8 F OTW, con rivestimento idrofilo nella parte distal | 21 | € 11.130,0000 |
| ESTOR SpA | | 12. Catetere a palloncino semicompatile x PTA, basso profilo, su guida .018" e 035", lunghez | 40 | € 4.400,0000 |
| RARIMED SRL | | 17. Scoring balloon coronarico a rilascio di farmaco anti-proliferativo | 36 | € 95.220,0000 |
| | 16.1 | Set angiografico monouso, costituito da : comando manuale a doppio pulsante per attivaz | 1800 | € 70.200,0000 |
| | 16.2 | Set angiografico pluriluso composto da : siringa in policarbonato, cilindrica, da 100 ml, cor | 600 | € 15.900,0000 |
| | 16.3 | Set angiografico monouso composto da : linea di infusione con elemento di collegamento | 1800 | € 50.400,0000 |
| | 16.4 | Apparecchiatura ACIST CVI | 1 | € 13.000,0000 |
| | | Dispositivo autoespandibile percutaneo per la chiusura leak paravalvolari (specificato nell | 21 | € 94.290,0000 |
| OCCLUTECH ITALIA SRL | | Catetere per stimolazione temporanea, con palloncino in punta bipolare, completo di ada | 342 | € 17.784,0000 |
| FIAB SpA | | Catetere per stimolazione temporanea, senza palloncino bipolare, completo di adattator | 342 | € 10.191,6000 |
| PHILIPS SpA | | 19.1 Sonde per ecografia intravascolare per vasi di piccolo, medio e grosso calibro, su guida 0,014"/0,018"/0,035". | | |
| | 19.2 | Console per ecografia intravascolare | | |
| | 40.1 | Dispositivi per la valutazione fisiologica della stenosi coronarica senza somministrazione di farmaci (IFR o simila | | |
| | 40.2 | Console per IFR | € | € |
| FRESENIUS MEDICAL CARE IT. Sp | | Sistema di assistenza cardiocirculatoria tipo ECOMO AV per applicazione percutanea durant | 62 | € 372.000,0000 |
| | | Console dedicata | 1 | € 25.920,0000 |
| | | 28136 | € 3.007.641,7400 | |
| | | Totale complessivo | | |



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.R.Sa. S.p.A.
 Il Responsabile per l'esecuzione dei contratti
 Avv. Giandomarco Massa

**Avv. Fabio Aprea
 Direttore Affari Legali**

So.R.Sa. SpA - con unica Socia
 Sede legale:
 Centro Direzionale Isola FB 80143 Napoli

Tel. 081 2128174
 FAX 081 7500012
 www.soresa.it

Capitale sociale
 Euro 500.000,00
 Interamente versati

Codice Fiscale, Partita I.V.A. ed iscrizione al
 Registro delle Imprese di Napoli 047868125



SoReSa SpA - con unico Socio
Sede legale:
Centro Direzionale Isola F9 80143 Napoli

Tel. 081 2128174
FAX 081 7500012
www.coresa.it

Capitale sociale
Euro 500.000,00
Interamente versati

Codice Fiscale, Partita I.V.A. ed iscrizione al
Registro delle Imprese di Napoli 04780081215

Prot. n. 269/2022 ECA

Francavilla al Mare (CH), li 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.mass@soresa.it; y.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**

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 - PI 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 lumi 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 UNICITÀ

- 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-compiacente, 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'ulme 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 3.0mm.
- 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 | Policarbonato |
| • Markers | Platino-Iridio (90%/10 %) |

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

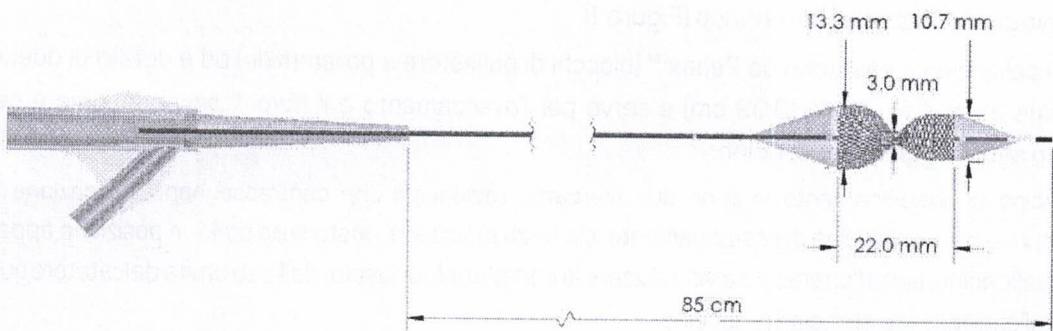
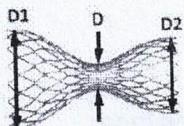


Tabella 1: Tabella di complianza (IFU)



| Pressione (atm) | D 1 - Estremità prossimale Diametro esterno medio [mm] | D - Collo Diametro esterno media [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 (parte trasparente)
 - 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 | IIa | 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/ Fabbricante | 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 - Endoprot esi 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 angiografi a 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 Romalalia
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 fornita dal produttore



Allegato 3

**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. Giannmarco Massa

**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 DI DISPOSITIVI PER EMODINAMICA" DESTINATA ALLE AA.SS.LL./AA.00.UU./IRCSS DELLAREGIONE 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.

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

BOSTON SCIENTIFIC S.p.A.
Il Procuratore
Marco Boniardi
[firmato digitalmente]

