
Deliberazione del Direttore Generale N. 1107 del 06/12/2023

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Ricognizione fornitura di kit per ablazione di aritmie complesse per la UOSD di Aritmologia Clinica ed Interventistica – Ditta ABBOTT (CIG ZF23D852DE).

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 06/12/2023 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

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Carmela Zito - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Angela Annecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

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

Oggetto: Ricognizione fornitura di kit per ablazione di aritmie complesse per la UOSD di Aritmologia Clinica ed Interventistica – Ditta ABBOTT (CIG ZF23D852DE).

IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l’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. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- con nota protocollo n. 0000991-2022 sollecitata con nota n. 0032171/i-2022 il Direttore UOC Farmacia ha trasmesso a questa UOC le richieste del Responsabile della UOSD Aritmologia Clinica ed Interventistica e del Direttore del Dipartimento Cardiovascolare di kit per ablazione di aritmie complesse (Ditta Abbott), utilizzati per il trattamento di n.2 pazienti critici negli interventi chirurgici effettuati in data 24.06.2021 (paziente I.N. e paziente P.D.) e in data 01.07.2021 (paziente I.N.) (allegato n.1);
- l’urgenza di tali interventi è stata dettata dalla necessità di effettuare procedura di ablazione di tachicardia parossistica sopraventricolare e di extrasistolia ventricolare complessa nei pazienti P.D. ricoverato in Cardiologia d’Emergenza con UTIC e I.N. ricoverato in Cardiologia Universitaria;
- la succitata nota è corredata dall’autorizzazione della Direzione Sanitaria Aziendale, dalla bolla di accompagnamento e dalle schede di impianto del materiale utilizzato;

RILEVATO CHE il Servizio scrivente con nota prot. 0033253/U-2023 e successiva pec di sollecito del 27.11.2023 (allegati nn.2 e 3) - relativamente al materiale utilizzato negli interventi chirurgici effettuati in data 24.06.2021 e in data 01.07.2021 - ha chiesto miglior offerta alla Ditta Abbott, riscontrata con pec del 28.11.2023 (allegato n.4);

CONSIDERATO CHE dalla disamina della documentazione acclusa alla richiesta (prot. n.0000991 e prot. n.0032171/i) acquisita dalla Farmacia Ospedaliera è emerso l’avvenuto impiego dei dispositivi richiesti in urgenza dalle summenzionate Strutture sanitarie,

ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente ed in atti giacente;

RITENUTO di

- riconoscere - relativamente al materiale correlato agli interventi chirurgici effettuati in data 24.06.2021 e 01.07.2021 - l’imputabilità alla Ditta Abbott della seguente fornitura:
 - a) interventi del 24.06.2021:
 - paziente I.N. materiale utilizzato n.1 cod. EN0020-P al costo di € 1.400,00 iva

Deliberazione del Direttore Generale

esclusa al 22% e n.1 cod. D-AVHD-DF16 al costo di € 1.650,00 iva esclusa al 22%, per un importo complessivo pari ad € 3.050,00 + iva;

- paziente P.D. materiale utilizzato n.1 cod. EN0020-P al costo di € 1.400,00 iva esclusa al 22%, N.1 cod. A-TCSE-DF al costo di € 1.490,00 iva esclusa al 22% e n.1 cod. D-AVHD-DF16 al costo di € 1.650,00 iva esclusa al 22%, per un importo complessivo pari ad € 4.540,00 + iva;

b) intervento del 01.07.2021:

- paziente I.N. materiale utilizzato n.1 cod. EN0020-P al costo di € 1.400,00 iva esclusa al 22%, N.1 cod. A-TCSE-DF al costo di € 1.490,00 iva esclusa al 22% e n.1 cod. D-AVHD-DF16 al costo di € 1.650,00 iva esclusa al 22%, per un importo complessivo pari ad € 4.540,00 + iva;

per una spesa complessiva pari ad **€ 12.130,00** iva esclusa;

ATTESTATA la legittimità della presente proposta di deliberazione che è conforme alla vigente normativa in materia.

PROPONE

I - DI RICONOSCERE - relativamente al materiale correlato agli interventi chirurgici effettuati in data 24.06.2021 e 01.07.2021 - l'imputabilità alla Ditta Abbott della seguente fornitura:

c) interventi del 24.06.2021:

- paziente I.N. materiale utilizzato n.1 cod. EN0020-P al costo di € 1.400,00 iva esclusa al 22% e n.1 cod. D-AVHD-DF16 al costo di € 1.650,00 iva esclusa al 22%, per un importo complessivo pari ad € 3.050,00 + iva;
- paziente P.D. materiale utilizzato n.1 cod. EN0020-P al costo di € 1.400,00 iva esclusa al 22%, N.1 cod. A-TCSE-DF al costo di € 1.490,00 iva esclusa al 22% e n.1 cod. D-AVHD-DF16 al costo di € 1.650,00 iva esclusa al 22%, per un importo complessivo pari ad € 4.540,00 + iva;

d) intervento del 01.07.2021:

- paziente I.N. materiale utilizzato n.1 cod. EN0020-P al costo di € 1.400,00 iva esclusa al 22%, N.1 cod. A-TCSE-DF al costo di € 1.490,00 iva esclusa al 22% e n.1 cod. D-AVHD-DF16 al costo di € 1.650,00 iva esclusa al 22%, per un importo complessivo pari ad € 4.540,00 + iva;

per una spesa complessiva pari ad **€ 12.130,00** iva esclusa;

II - DI IMPUTARE la spesa complessiva pari ad **€ 14.798,60** IVA inclusa al 22% sul c.e. n. 8020203450 “Sopr.pas.v/terzi acquisto beni sanitari” del bilancio 2023;

IV - DI NOTIFICARE il presente provvedimento alla Ditta Abbott;

V - DI TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale come per legge, alla UOC

Deliberazione del Direttore Generale

Gestione Economico-Finanziaria ed alla UOC Farmacia, alla UOSD Aritmologia Clinica ed Interventistica ed al Direttore del Dipartimento Cardiovascolare, per quanto di rispettiva competenza.

Anna Bovenzi

L'estensore

**IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO
ED ECONOMATO**
Dott.ssa Teresa Capobianco

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Gaetano Gubitosa

individuato con D.G.R.C. n. 465 del 27/07/2023
immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 80 del 31/07/2023

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore UOC Provveditorato ed Economato Dott.ssa Teresa Capobianco

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo in modalità telematica (art. 6, punto 1, lett e del regolamento aziendale) e sotto riportati

Il Direttore Sanitario

Dr.ssa Angela Annecchiarico

Favorevole

Il Direttore Amministrativo

Avv. Amalia Carrara

Favorevole

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

I - RICONOSCERE - relativamente al materiale correlato agli interventi chirurgici effettuati in data 24.06.2021 e 01.07.2021 - l'imputabilità alla Ditta Abbott della seguente fornitura:

e) interventi del 24.06.2021:

- paziente I.N. materiale utilizzato n.1 cod. EN0020-P al costo di € 1.400,00 iva esclusa al 22% e n.1 cod. D-AVHD-DF16 al costo di € 1.650,00 iva esclusa al 22%, per un importo complessivo pari ad € 3.050,00 + iva;
- paziente P.D. materiale utilizzato n.1 cod. EN0020-P al costo di € 1.400,00 iva esclusa al 22%, N.1 cod. A-TCSE-DF al costo di € 1.490,00 iva esclusa al 22% e n.1 cod. D-AVHD-DF16 al costo di € 1.650,00 iva esclusa al 22%, per un importo complessivo pari ad € 4.540,00 + iva;

f) intervento del 01.07.2021:

Deliberazione del Direttore Generale

- paziente I.N. materiale utilizzato n.1 cod. EN0020-P al costo di € 1.400,00 iva esclusa al 22%, N.1 cod. A-TCSE-DF al costo di € 1.490,00 iva esclusa al 22% e n.1 cod. D-AVHD-DF16 al costo di € 1.650,00 iva esclusa al 22%, per un importo complessivo pari ad € 4.540,00 + iva;

per una spesa complessiva pari ad **€ 12.130,00** iva esclusa;

II - IMPUTARE la spesa complessiva pari ad **€ 14.798,60** IVA inclusa al 22% sul c.e. n.8020203450 “Sopr.pas.v/terzi acquisto beni sanitari” del bilancio 2023;

IV - NOTIFICARE il presente provvedimento alla Ditta Abbott;

V - TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale come per legge, alla UOC Gestione Economico-Finanziaria ed alla UOC Farmacia, alla UOSD Aritmologia Clinica ed Interventistica ed al Direttore del Dipartimento Cardiovascolare, per quanto di rispettiva competenza.

**Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa**

Deliberazione del Direttore Generale

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)

Deliberazione del Direttore Generale

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.

ALLEGATO N....1



Al Direttore U.O.C. Provveditorato

SEDE

Oggetto: acquisto urgente kit per ablazione aritmie complesse.

Si inviano, in allegato, le richieste del Direttore U.O.S.D. Aritmologia con la firma del Direttore del Dipartimento Cardiovascolare, l'autorizzazione del Direttore Sanitario, le bolle di accompagnamento del materiale richiesto e le schede di impianto del materiale utilizzato, relative ai dispositivi di cui all'oggetto utilizzati per il trattamento di n. 2 pazienti critici.

Si chiede di provvedere ad effettuare relativo provvedimento a sanatoria trattandosi di dispositivi medici fuori gara inseriti nel nuovo capitolo di gara in corso di espletamento.

Il Direttore U.O.C. di Farmacia
Dott.ssa Anna Dello Stritto



Al Direttore U.O.C. Provveditorato

SEDE

Oggetto: acquisto urgente kit per ablazione aritmie complesse.

Si inviano, in allegato, le richieste del Direttore U.O.S.D. Aritmologia con la firma del Direttore del Dipartimento Cardiovascolare, l'autorizzazione del Direttore Sanitario, le bolle di accompagnamento del materiale richiesto e le schede di impianto del materiale utilizzato, relative ai dispositivi di cui all'oggetto utilizzati per il trattamento di n. 2 pazienti critici.

Si chiede di provvedere ad effettuare relativo provvedimento a sanatoria trattandosi di dispositivi medici fuori gara inseriti nel nuovo capitolo di gara in corso di espletamento.

15-04-2024

Il Direttore U.O.C. di Farmacia
Dott.ssa Anna Dello Stritto

R



DIPARTIMENTO CARDIO-VASCOLARE

UOSD ARITMOLOGIA CLINICA ED INTERVENTISTICA

DOTT : M. VISCUSSI

SCHEDA SCARICO MATERIALE ELETTROFISIOLOGIA TRANSITO

Data procedura	Paziente	Data di nascita	Numero cartella clinica
01/07/21	[REDACTED]	04/08/93	7774 - 21
Type di procedura:	ABCARCONE		
Operatori:	Dott VISCUSSI		

Materiale Utilizzato

Ottimi:

Dispositivo impiantato:

Electrocatteteri:

BD 476564

CORVANAS



Supreme™
0105414734201438(17)230131(10)7390444
REF 401481
LOT 7390444

SJM

Advisor™ HD Grid, Sensor Enabled™
0105415067028198(17)240229(10)7895512
REF 2024-02-29
LOT D-AVHD-DF16
LOT 7895512

6F

con 446465 con 382465

TactCath™ Sensor Enabled
0105415067027641(17)226831(10)788391
REF A-TCE-DF
LOT 7878391

Ultimum™
0105414734016117(17)210731(10)8574046
REF 407855
LOT 8574046

SJM

Ultimum™
0105414734016179(17)210630(10)8559341
REF 407858
LOT 8569341

SJM

Ultimum™
0105414734016216(17)210531(10)8523585
REF 407860
LOT 8523585

SJM

Ultimum™
0105414734016230(17)210531(10)8482641
REF 407861
LOT 8482641

SJM

Ensite Precision™
010541506702893(17)240301(10)7908465
REF EN0070-P
LOT 7908465
Surface Electrode Kit
2022-03-31

Firma operatore



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

UOC Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Anna Dello Stritto

UOC Prevveditorato ed Economisti
Dott.ssa Antonietta Costantini
SEDI

Caserta, 28 Giugno 2021

Oggetto: Richiesta urgente reintegro di materiale di kit per ablazione di aritmie complesse (Prot. 0019194/I del 21/06/2021).

Premesso che in data 25 giugno 2021 è stata effettuata seduta di ablazione TC con RF di paziente P. D. anni 27 c.c. 2021007235 (si allega scarico del materiale utilizzato), mentre la procedura al paziente I. N. anni 27 c.c. 2021007774 è stata sospesa perché durante la fase di induzione dell'aritmia è stata innescata una tempesta aritmica ventricolare con conseguente instabilità emodinamica del paziente che ha reso necessario l'erogazione di numerosi DC shock al fine di stabilizzare il quadro clinico. Durante quest'ultima procedura non è stato utilizzato il catetere ablatore (TactiCath Contact Force materiale);

- 1) Kit elettrodi di superficie Ensite Precision – EN0020-P;
- 2) Advisor HD Grid, Senso Enabled D-AVHD-DF16.

Detta procedura, in considerazione della instabilità emodinamica delle aritmie, dovrà essere necessariamente completata Giovedì 01 luglio 2021. Si chiede pertanto il reintegro di detto materiale:

1. Kit elettrodi di superficie Ensite Precision – EN0020-P;
2. Advisor HD Grid, Senso Enabled D-AVHD-DF16.

Nell'attesa di un Vostro sollecito riscontro, si pongono cordiali saluti.

Dott. Miguel Viscusi

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
S. I. Ditta Circoscrizionale Casertana
Dott. Miguel Viscusi

M. Viscusi

Prof. Paolo Calabro

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
II-Direttore del dipartimento
Cardiovascolare
Prof. Paolo Calabro
NA 29392

In allegato se ne desidera di prenderne visione delle procedure
del 01-07-2021

05/07/2021 13.50-20210020482

M. Viscusi



Abbott Medical Italia S.r.l.
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto S.Giovanni (MI) - Italy
Tel. +39 02359611 - PEC: sjmitalia@pec.sjm.it
Cap. Sociale € 520.000,00 i.v. - Cod. Fisc. - P. IVA: 11264670156
Registro AEE: IT08020000003747
Registro Pile ed Accumulatori: IT09060P00001246

DOCUMENTO DI TRASPORTO (D.d.T.)

D.P.R. 472 del 14.08.1996 - D.P.R. 696 del 21.12.1996

AB U
Nº 0011

del 1-07-2011

A MEZZO

MITTENTE

DESTINATARIO

VETTORE

LUOGO DI DESTINAZIONE (se diverso dall'indirizzo del destinatario) E VARIAZIONI

DRM

PRESSO KIT DONATIVO

DESTINATARIO

A.O. PASERTA

CAUSALE DEL TRASPORTO

COMP VISONE

N. VS. ORDINE

DATA

in conto
 a saldo

QUANTITA'	DESCRIZIONE DEI BENI (natura e qualità)
1	REF B-AVHD-DT16
1	REF EN0020-P

ASPECTO ESTERIORE DEI BENI

OK (B)

N. COLLI

PESO KG

PORTO

FIRME

ACCEPATO CON RISERVA DI CONTROLLO
QUALITA' E QUANTITA'
1-7-11

VETTORE: DITTA, DOMICILIO O RESIDENZA

DATA E ORA DEL RITIRO

01/07/11 09:00

Consegna o inizio trasporto a mezzo

cedente cessionario

ANNOTAZIONI - VARIAZIONI

FIRMA DEL CONDUCENTE

FIRMA DEL CESSIONARIO

Maria Marz



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

UOC Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Anna Dello Stritto

UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Antonietta Costantini
SEDE

Caserta, 28 Giugno 2021

Oggetto: Richiesta urgente reintegro di materiale di kit per ablazione di aritmie complesse (Prot. 0019194/i del 21/06/2021).

Premesso che in data 25 giugno 2021 è stata effettuata seduta di ablazione TC con RF di paziente P. D. anni 27 c.c. 2021007235 (si allega scarico del materiale utilizzato) , mentre la procedura al paziente I. N. anni 27 c.c. 2021007774 è stata sospesa perché durante la fase di induzione dell’aritmia è stata innescata una tempesta aritmica ventricolare con conseguente instabilità emodinamica del paziente che ha reso necessario l’erogazione di numerosi DC shock al fine di stabilizzare il quadro clinico Ablation Catheter, Sensor Enabled A-TCSE-DF) , mentre è stato utilizzato solo il seguente materiale (come da scheda di scarico materiale):

- 1) Kit elettrodi di superficie Ensite Precision – EN0020-P;
- 2) Advisor HD Grid, Senso Enabled D-AVHD-DF16.

Detta procedura, in considerazione della instabilità emodinamica delle aritmie, dovrà essere necessariamente completata Giovedì 01 luglio 2021. Si chiede pertanto il reintegro di detto materiale:

1. Kit elettrodi di superficie Ensite Precision – EN0020-P;
2. Advisor HD Grid, Senso Enabled D-AVHD-DF16.

Nell’attesa di un Vostro sollecito riscontro, si porgono cordiali saluti.

Dott. Miguel Viscusi

A.O.R.N. Sant’Anna e San Sebastiano
Dip. di Scienze Cardiologiche e Vascolari
Dott. Miguel Viscusi

Prof. Paolo Calabò

Prof. Paolo Calabò
A.O.R.N. Sant’Anna e San Sebastiano
CASERTA
Il Direttore del dipartimento
Cardiovascolare
Prof. Paolo Calabò
NA 29392



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

U.O.C. Farmacia

Caserta, 01/07/2021

Spett.le

ABBOTT MEDICAL ITALIA S.p.A.

fax 06 52699019

OGGETTO: Richiesta fornitura materiale in conto deposito temporaneo.

Vi chiediamo la consegna **urgente**, presso questa U. O. C., del materiale di seguito elencato:

N° 02 Kit per ablazione di aritmie complesse costituiti da:

- Kit elettrodi di superficie Ensite Precision – EN0020-P;
- Advisor HD Grid, Senso Enabled D-AVHD-DF16.

Seguirà ordine informatico di quanto utilizzato.

Direttore U.O.C. Farmacia
Dott.ssa Anna Dello Stritto



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

UOC Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Anna Dello Stritto

UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Antonietta Costantini
SEDE

Caserta, 28 Giugno 2021

Oggetto: Richiesta urgente reintegro di materiale di kit per ablazione di aritmie complesse (Prot. 0019194/i del 21/06/2021).

Premesso che in data 25 giugno 2021 è stata effettuata seduta di ablazione TC con RF di paziente P. D. anni 27 c.c. 2021007235 (si allega scarico del materiale utilizzato), mentre la procedura al paziente I. N. anni 27 c.c. 2021007774 è stata sospesa perché durante la fase di induzione dell'aritmia è stata innescata una tempesta aritmica ventricolare con conseguente instabilità emodinamica del paziente che ha reso necessario l'erogazione di numerosi DC shock al fine di stabilizzare il quadro clinico emodinamico ed aritmico. Durante quest'ultima procedura non è stato utilizzato il catetere ablatore (TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled A-TCSE-DF), mentre è stato utilizzato solo il seguente materiale (come da scheda di scarico materiale):

- 1) Kit elettrodi di superficie Ensite Precision – EN0020-P;
- 2) Advisor HD Grid, Senso Enabled D-AVHD-DF16.

Detta procedura, in considerazione della instabilità emodinamica delle aritmie, dovrà essere necessariamente completata Giovedì 01 luglio 2021. Si chiede pertanto il reintegro di detto materiale:

1. Kit elettrodi di superficie Ensite Precision – EN0020-P;
2. Advisor HD Grid, Senso Enabled D-AVHD-DF16.

Nell'attesa di un Vostro sollecito riscontro, si pongono cordiali saluti.

Dott. Miguel Viscusi

AORN Sant'Anna e San Sebastiano
Dipartimento Cardiologico (Viscolan)
Dott. Miguel Viscusi

Prof. Paolo Calabro

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
II Direttore del dipartimento
Cardiovascolare
Prof. Paolo Calabro
NA 29392

Angela ANNECHIARICO
Il Direttore Sanitario
dott.ssa Angela ANNECHIARICO



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

UOC Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Anna Dello Stritto

UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Antonietta Costantini
SEDE

Caserta, 28 Giugno 2021

Oggetto: Richiesta urgente reintegro di materiale di kit per ablazione di aritmie complesse (Prot. 0019194/i del 21/06/2021).

Premesso che in data 25 giugno 2021 è stata effettuata seduta di ablazione TC con RF di paziente P. D. anni 27 c.c. 2021007235 (si allega scarico del materiale utilizzato) , mentre la procedura al paziente I . N. anni 27 c.c. 2021007774 è stata sospesa perché durante la fase di induzione dell’aritmia è stata innescata una tempesta aritmica ventricolare con conseguente instabilità emodinamica del paziente che ha reso necessario l’erogazione di numerosi DC shock al fine di stabilizzare il quadro clinico Ablation Catheter, Sensor Enabled A-TCSE-DF) , mentre è stato utilizzato solo il seguente materiale (come da scheda di scarico materiale):

- 1) Kit elettrodi di superficie Ensite Precision – EN0020-P;
- 2) Advisor HD Grid, Senso Enabled D-AVHD-DF16.

Detta procedura, in considerazione della instabilità emodinamica delle aritmie, dovrà essere necessariamente completata Giovedì 01 luglio 2021. Si chiede pertanto il reintegro di detto materiale:

1. Kit elettrodi di superficie Ensite Precision – EN0020-P;
2. Advisor HD Grid, Senso Enabled D-AVHD-DF16.

Nell’attesa di un Vostro sollecito riscontro, si porgono cordiali saluti.

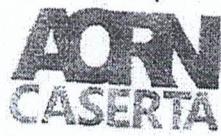
Dott. Miguel Viscusi

A.O.R.N. Sant’Anna e San Sebastiano
Dip. di Scienze Cardiologiche e Vascolari
Dott. Miguel Viscusi

Prof. Paolo Calabò

A.O.R.N. Sant’Anna e San Sebastiano
CASERTA
Il Direttore del dipartimento
Cardiovascolare
Prof. Paolo Calabò
NA 29392

28/06/2021 13.23-20210019802*



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

UOC Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Anna Dello Stritto

UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Antonietta Costantini
SEDE

Caserta, 28 Giugno 2021

Oggetto: Richiesta urgente reintegro di materiale di kit per ablazione di aritmie complesse (Prot. 0019194/i del 21/06/2021).

Premesso che in data 25 giugno 2021 è stata effettuata seduta di ablazione TC con RF di paziente P. D. anni 27 c.c. 2021007235 (si allega scarico del materiale utilizzato) , mentre la procedura al paziente I . N. anni 27 c.c. 2021007774 è stata sospesa perché durante la fase di induzione dell'aritmia è stata innescata una tempesta aritmica ventricolare con conseguente instabilità emodinamica del paziente che ha reso necessario l'erogazione di numerosi DC shock al fine di stabilizzare il quadro clinico emodinamico ed aritmico. Durante quest'ultima procedura non è stato utilizzato il catetere ablatore (TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled A-TCSE-DF) , mentre è stato utilizzato solo il seguente materiale (come da scheda di scarico materiale):

- 1) Kit elettrodi di superficie Ensite Precision – EN0020-P;
- 2) Advisor HD Grid, Senso Enabled D-AVHD-DF16.

Detta procedura, in considerazione della instabilità emodinamica delle aritmie, dovrà essere necessariamente completata Giovedì 01 luglio 2021. Si chiede pertanto il reintegro di detto materiale:

1. Kit elettrodi di superficie Ensite Precision – EN0020-P;
2. Advisor HD Grid, Senso Enabled D-AVHD-DF16.

Nell'attesa di un Vostro sollecito riscontro, si pongono cordiali saluti.

Dott. Miguel Viscusi

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
Dipartimento di Scienze Cardiologiche e Vascolari
Dott. Miguel Viscusi

M. Viscusi

Prof. Paolo Calabro

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano

CASERTA

II Direttore del dipartimento

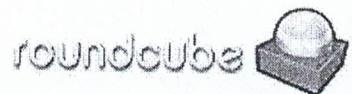
Cardiovascolare

Prof. Paolo Calabro

NA 29392

30.06.2021
Atto (A. Doss. dello Stato)
con rinvio a procedere
Il Direttore Sanitario
dott.ssa Angela ANVECCIARICO

Oggetto **Richiesta fornitura materiale in conto deposito temporaneo**
Mittente <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
Destinatario <mil.av.ordini@av.abbott.com>
Data 2021-07-01 11:03
Priorità Molto alta



- Richiesta fornitura materiale in conto deposito temporaneo_001.pdf(~311 KB)

Si invia, in allegato, quanto in oggetto.
Cordiali saluti
UOC Farmacia
Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano
Caserta

ORN
CASAERTA

DIPARTIMENTO CARDIO-VASCOLARE
 A.O. SANT' ANNA E SAN SEBASTIANO
 CASERTA
 U.O.S.D. Aritmologia Clinica ed Interventistica
 Responsabile Dott. Miguel Viscusi

SCHEDA SCARICO MATERIALE ELETROSTIMOLAZIONE IN CONTO DEPOSITO

Data procedura	Paziente	Data di nascita	Numero cartella clinica
24-06-21	[REDACTED]	04-08-83	777421

Tipo di procedura: ABLAZIONE

Operatore: Dott. Viscusi / Chianese

Materiale Utilizzato

Exeter Share
AndraTec GmbH
Germany

DISPOSITIVO

REF ES-20
LOT ATS-19674



(17)22033 (10)0419303

(01)2070503054949

1

2022-03-31

Use by date

LOT NO419305

Ultimum™
(01)0541473401517721073
REF 407855

WJM™
(01)05874048
6574048
LOT 6574048

Ultimum™
(01)054147340590037211031(01)6724750
REF 6724750
LOT 6724750
2023-10-31

Altro

EnSite Precision™ Surface Electrode Kit
 REF ENCO20-P LOT 7908465 2022-08-31
 (01)05415067025937(11)210330(10)7908465

388465

REF 407856
LOT 655341
Ultimum™
(01)0541473401617210680(10)5580341
REF 6724750
LOT 6724750
2023-10-31

Advisor™ HD Grid, Sensor Enabled™
 (01)05415057028198(17)240229(10)7895512
 2024-02-29 REF D-AVHD-DF16 LOT 7895512

446165

REF ESM-2
LOT ATS-12961

Exeter Share Micro
AndraTec GmbH
Germany

Firma operatore

Ricchezza

28/06/2021 11:38-20210019779



DIPARTIMENTO CARDIO-VASCOLARE
UOSD ARITMOLOGIA CLINICA ED INTERVENTISTICA
DOCT : M. VISCUSI

SCHEDA SCARICO MATERIALE ELETROFISIOLOGIA TRANSITO

Data procedura	Paziente	Data di uscita	Numero cartella clinica
24/06/2021	[REDACTED]	7/5/21	7235

Tipo di procedura:

Abbaglione Prescatore

Operatore:

D. G. Viscusi

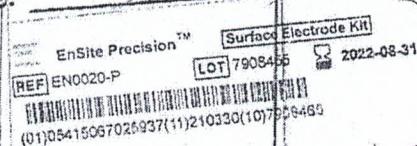
Materiale Utilizzato

Offerta:

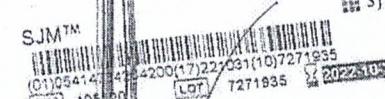
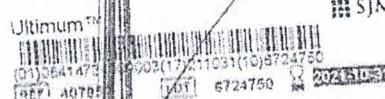
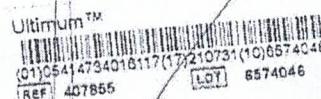
Dispositivo impiantato:

38246

Elettrocatteteri:



Altro:



Firma Operatore:



Abbott Medical Italia S.r.l.
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto S.Giovanni (MI) - Italy
Tel. +39 02359611 - PEC: sjmitalia@pec.sjm.it
Cap. Sociale € 520.000,00 i.v. - Cod. Fisc. - P. IVA: 11264670156
Registro AEE: IT08020000003747
Registro Pile ed Accumulatori: IT09060P00001246

DOCUMENTO DI TRASPORTO (D.d.T.)

D.P.R. 472 del 14.08.1996 - D.P.R. 696 del 21.12.1996

AG 21
Nº 0010

del 29-06-21

MEZZO
 MITTENTE DESTINATARIO VETTORE

LUOGO DI DESTINAZIONE (se diverso dall'indirizzo del destinatario) E VARIAZIONI

IOP HI

ACUTOGOGLIA

PRESSO K.W. Bonattelli
DESTINATARIO A.O. CASERTA

CAUSALE DEL TRASPORTO

CONTI VISONE

N. VS. ORDINE	DATA	<input type="checkbox"/> in conto	<input type="checkbox"/> a saldo
---------------	------	-----------------------------------	----------------------------------

QUANTITA'	DESCRIZIONE DEI BENI (natura e qualità)
2	REF A-TCSF-DF COD 7878191
2	II D-AVH2-SF16 COD 7895512
2	II EN0020P COD 7908465

P.R.

Treuwell

ASPETTO ESTERIORE DEL BENI

Scatola

N. COLLI

6

PESO KG

PORTO

AVIZZI

VETTORE: DITTA, DOMICILIO O RESIDENZA

DATA E ORA DEL RITIRO

29/06/21 09:00

FIRME

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano

ACCETTA CON RISERVA DI CONTROLLO
QUALITA' E QUANTITA'

Consegna o inizio trasporto a mezzo

cedente cessionario

ANNOTAZIONI - VARIAZIONI

FIRMA DEL CONDUCENTE

FIRMA DEL CESSIONARIO

Dare D'Urso



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

U.O.C. Farmacia

Caserta, 23/06/2021

Spett.le

ABBOTT MEDICAL ITALIA S.p.A.

fax 06 52699019

OGGETTO: Richiesta fornitura materiale in conto deposito temporaneo.

Vi chiediamo la consegna **urgente**, presso questa U. O. C., del materiale di seguito elencato:

N° 02 Kit per ablazione di aritmie complesse costituiti da:

- Kit elettrodi di superficie Ensite Precision – EN0020-P;
- Advisor HD Grid, Senso Enabled D-AVHD-DF16;
- TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled A-TCSE-DF.

Seguirà ordine informatico di quanto utilizzato.

**Direttore U.O.C. Farmacia
Dott.ssa Anna Dello Stritto**

RAPPORTO VERIFICA TRASMISSIONE

ORA : 23/06/2021 13:54
NOME :
FAX :
TEL :
SER. # : E78292M7N349603

DATA, ORA	23/06 13:53
FAX N./NOME	0652699019
DURATA	00:00:28
PAGINE	01
RISULT	OK
MODO	STANDARD

21/06/2021 12.52-20210019228



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

U.O.C. Farmacia

Caserta, 21/06/2021

Al Direttore Sanitario Aziendale

e, p.c.

Al Direttore U.O.C.
Provveditorato ed Economato

Oggetto: Acquisto urgente kit per ablazione aritmie complesse – Richiesta autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, per la l'autorizzazione, la richiesta urgente, a firma del Responsabile della U.O.S.D. Aritmologia Clinica e Interventistica e del Direttore del Dipartimento Cardio-Vascolare, per l'acquisto di n° 02 "Kit per l'ablazione di aritmie complesse" da utilizzare nei giorni 23 e 24 giugno p.v. per il trattamento di due pazienti.

Si precisa che:

- il materiale è presente al lotto 18 della gara di elettrofisiologia in corso di espletamento;
- per far fronte alle procedure in urgenza, considerati i tempi per la conclusione delle procedure di gara, era stata già predisposta una RDO su Consip (scadenza presentazione offerte 15/06/2021) e, è attualmente in corso di perfezionamento l'atto amministrativo di nomina della Commissione giudicatrice necessaria ai fini della aggiudicazione in quanto è applicato il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

In attesa di riscontro si porgono cordiali saluti

Direttore U.O.C. Farmacia
Dott.ssa Anna Dello Stritto

Anna Dello Stritto

21.06
22.06 2021 è l'urgenza
23.06 2021 è l'urgenza
24.06 2021 è l'urgenza
dott.ssa Ingela ANNECCHIARICO
Ingela Anneckiari

Fw:RICHIEDA URGENTE DI ACQUISTO DI N. KIT PER ABLAZIONE DI ARITMIE COMPLESSE COSTITUITO DA ELETTROCATETERI PER SISTEMA NAVIGAZIONE APERTO PER IL MONITORAGGIO DI TACHICARDIE ANCHE NON SOSTENUTE O NON TOLLERATE DAL PAZIENTE SENZA L'USO DI RAGGI

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

A **farmacia ospedaliera <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>, farmacia <farmacia@ospedalecasertapec.it>**

Data mercoledì 23 giugno 2021 - 13:50

Da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" provveditorato@ospedalecasertapec.it

A "ABBOTT MEDICAL ITALIA SPA" ufficiogare@pec.sjm.it

Cc

Data Wed, 23 Jun 2021 13:47:25 +0200

Oggetto RICHIEDA URGENTE DI ACQUISTO DI N. KIT PER ABLAZIONE DI ARITMIE COMPLESSE COSTITUITO DA ELETTROCATETERI PER SISTEMA NAVIGAZIONE APERTO PER IL MONITORAGGIO DI TACHICARDIE ANCHE NON SOSTENUTE O NON TOLLERATE DAL PAZIENTE SENZA L'USO DI RAGGI

Ciascun Kit dovrà essere costituito da:

- n 1 Patch (10 elettrodi per ECG, 6 Patches di superficie, un elettrodo di riferimento, 2 sensori di riferimento per paziente) per il mappaggio anatomico elettromagnetico compatibile con il sistema di mappaggio che permetta procedure a raggi zero e la ricostruzione eletro-anatomica (geometria e informazioni elettriche) delle camere cardiache qualsiasi elettrocatetere e senza necessità di utilizzare alcun catetere dedicato durante la procedura (modalità AutoMap) e con la funzionalità avanzata dio turbomap per il mappaggio automatico di aritmie secondarie.
- n.1 elettrocatetere diagnostico mappante ad alta densità multielettrodico, bidirezionale asimmetrico con ampia superficie di mappaggio con 4 spline ciascuna composta da 4 elettrodi spaziali tra di loro in maniera costante sia orizzontalmente che verticalmente.
- n.1 catetere ablatore irrigato con rilevamento della forza di contatto mediante interferometria con sensore ottico triassiale integrato nella sezione distale del catetere con frequenza di campionamento 50 Hz. corpo in pebx, diametro 8,5 fr, punta 3.5 mm, spaziatura 2-2-2 con due sensori di temperatura a termocoppia. In riferimento a quanto in oggetto, si richiede con urgenza l'acquisizione n.2 KIT, ciascuno composto del seguente materiale di consumo necessario per la procedura di ablazione che la ditta Abbott dovrà fornire in conto deposito temporaneo:
 1. kit elettrodi di superficie Ensite Precision - ENC020-P;
 2. Advisor HD Grid, Senso Enabled D-AVHD-DF16;
 3. TactiCath Contact Force Ablation catheter, Sensor Enabled A- TCSE-DF.

21/06/2021 12:52-20210019228



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

U.O.C. Farmacia

Caserta, 21/06/2021

Al Direttore Sanitario Aziendale

e, p,c.

**Al Direttore U.O.C.
Provveditorato ed Economato**

Oggetto: Acquisto urgente kit per ablazione aritmie complesse – Richiesta autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, per la l'autorizzazione, la richiesta urgente, a firma del Responsabile della U.O.S.D. Aritmologia Clinica e Interventistica e del Direttore del Dipartimento Cardio-Vascolare, per l'acquisto di n° 02 "Kit per l'ablazione di aritmie complesse" da utilizzare nei giorni 23 e 24 giugno p.v. per il trattamento di due pazienti.

Si precisa che:

- il materiale è presente al lotto 18 della gara di elettrofisiologia in corso di espletamento;
- per far fronte alle procedure in urgenza, considerati i tempi per la conclusione delle procedure di gara, era stata già predisposta una RDO su Consip (scadenza presentazione offerte 15/06/2021) e, è attualmente in corso di perfezionamento l'atto amministrativo di nomina della Commissione giudicatrice necessaria ai fini della aggiudicazione in quanto è applicato il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

In attesa di riscontro si porgono cordiali saluti

**Direttore U.O.C. Farmacia
Dott.ssa Anna Dello Stritto**



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

U.O.C. Farmacia

Caserta, 21/06/2021

Al Direttore Sanitario Aziendale

e, p,c.

**Al Direttore U.O.C.
Provveditorato ed Economato**

Oggetto: Acquisto urgente kit per ablazione aritmie complesse – Richiesta autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, per la l'autorizzazione, la richiesta urgente, a firma del Responsabile della U.O.S.D. Aritmologia Clinica e Interventistica e del Direttore del Dipartimento Cardio-Vascolare, per l'acquisto di n° 02 "Kit per l'ablazione di aritmie complesse" da utilizzare nei giorni 23 e 24 giugno p.v. per il trattamento di due pazienti.

Si precisa che:

- il materiale è presente al lotto 18 della gara di elettrofisiologia in corso di espletamento;
- per far fronte alle procedure in urgenza, considerati i tempi per la conclusione delle procedure di gara, era stata già predisposta una RDO su Consip (scadenza presentazione offerte 15/06/2021) e, è attualmente in corso di perfezionamento l'atto amministrativo di nomina della Commissione giudicatrice necessaria ai fini della aggiudicazione in quanto è applicato il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

In attesa di riscontro si porgono cordiali saluti

**Direttore U.O.C. Farmacia
Dott.ssa Anna Dello Stritto**



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

UOC Farmacia Ospedali
Dott.ssa Anna Dello Str

UOC Provveditorato ed Econo
Dott.ssa Antonietta Cost

Caserta, 18 Giugno 2021

Oggetto: Richiesta urgente di acquisto di n° 2 kit per ablazione di aritmie complesse costituito da elettrocaveteri per sistemi di navigazione aperto per il mappaggio di tachicardie anche non sostenute o non tollerate dal paziente, senza l'uso di raggi.
Ciascun kit dovrà essere costituito da:

Ciascun kit dovrà essere costituito da:

- N° 1 Patch (10 elettrodi per ECG, 6 patches di superficie, un elettrodo di riferimento, 2 sensori di riferimento paziente) per il mappaggio anatomico elettromagnetico compatibile con il sistema di mappaggio che permetta procedere a raggi zero e la ricostruzione elettro-anatomica (geometria e informazioni elettriche) delle camere cardiache qualsiasi elettrocatatere e senza la necessità di utilizzare alcun catetere dedicato durante la procedura (mod. AutoMap) e con la funzionalità avanzata di TurboMap per il mappaggio automatico di aritmie secondarie.
 - N° 1 Elettrocatatere diagnostico mappante ad alta densità multielettrodico, bidirezionale asimmetrico con ampie superficie di mappaggio con 4 spline ciascuna composta da 4 elettrodi spaziati tra di loro in maniera costante orizzontalmente che verticalmente.
 - N° 1 Catetere ablatore irrigato con rilevamento della forza di contatto mediante interferometria con sensore ottico triassiale integrato nella sezione distale del catetere con frequenza di campionamento 50 Hz. Corpo in pebax, diametro 8,5 Fr, punta 3,5 mm, spaziatura 2-2-2 con due sensori di temperatura a termocoppia

In riferimento a quanto in oggetto, si richiede con urgenza l'acquisizione N° 2 KIT, ciascuno composto del seguente materiale da procedura di ablazione che la ditta ABBOTT dovrà fornire in conto deposito temporaneo:

- 1) Kit elettrodi di superficie Ensite Precision – EN0020-P;
 - 2) Advisor HD Grid; Senso Enabled D-AVHD-DF16;
 - 3) TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled A-TCSF-DF

A tal proposito si precisa che l'urgenza della procedura è dettata dalla necessità di effettuare procedura di ablazione di tachicardia parossistica sopraventricolare e di extrasistolia ventricolare complessa nei seguenti due pazienti:

- P. D. anni 27 c.c. 2021007235 ricoverato in Cardiologia D'Emergenza con UTIC e affetto da Cardiomiopatia dilatativa con severa riduzione della funzione sistolica del ventricolo sinistro (EF=20%) con segni di ischemia di ischemia cronica di ostruzione microvascolare che coinvolgono l'apice, il setto anteriore, la parete libera e della parete laterale. Durante il ricovero il paziente è stato sottoposto ad impianto di defibrillatore sottocutaneo (SICD). Inoltre, poiché il paziente ha una storia clinica di improvvise crisi di cardiopalma di durata variabile, è stato sottoposto a studio elettrofisiologico durante il quale è stata riprodotta una tachicardia reciproca nodale ad elevata risposta ventricolare che potrebbe peggiorare il quadro di ischemia cronica secondaria a sofferenza del microcircolo e peggiorare, quindi, la severa disfunzione sistolica del ventricolo sinistro. Il paziente presenta, inoltre, extrasistolia ventricolare frequente di verosimile origine dal tratto di efflusso ventricolare sinistro che potrebbe anch'essa peggiorare il suo precario equilibrio emodinamico.
 - I. N. anni 27 c.c. 2021007774. Paziente affetto da cardiomiopatia dilatativa con severa disfunzione sistolica del ventricolo sinistro (EF=25%) verosimilmente secondaria a processo miocarditico, già portatore di defibrillatore bicamerale (ICD DR), ricoverato in Cardiologia Universitaria per interventi inappropriati del defibrillatore (shock inappropriati) su tachicardia parossistica sopraventricolare ortodromica da via accessoria occulta ad elevata risposta ventricolare. Il paziente presenta, inoltre, extrasistolia ventricolare polimorfa, la più frequente delle quali è di verosimile origine dal tratto di efflusso del ventricolo destro. Entrambe le situazioni potrebbero ulteriormente pregiudicare il già precario equilibrio emodinamico del paziente.

La seduta di Aritmologia Interventistica è stata organizzata per entrambi i pazienti nei giorni 23/24 Giugno 2021.

Allego: Scheda di dichiarazione di infungibilità ed esclusività (Deliberazione n° 172 del 2020), dichiarazione di esclusività e scheda tecnica dei suddetti prodotti della Ditta ARBOTT.

A tal proposito si precisa che:

- E' in corso di svolgimento una gara RDO per acquisto di prodotti di dispositivi per il trattamento delle aritmie cardiache in cui è presente detto materiale. (**LOTTO 4 GARA RDO E LOTTO 18 GARA DICESSIONI FISIOPEDICA**)

Nell'attesa di un Vostro sollecito riscontro, si pongono cordiali saluti.

Dott. M. Giacomo Viscuso
Dip. di Scienze Cardiologiche e Vassalorali
Dott. M. Giacomo Viscuso

1. MAGNETIC VISCOMETER
2. 2006744

二二四

1000

AORN Saint Anna e San Sebastiano
Caserata
Dipartimento di Scienze
Cardiologiche e Vasculari
I.O.C. Cardiologia D'emergenza con UTIC
Direttore: Prof. Paolo Calabro'

- DIRETTORE U.O. FARMACIA OSPEDALE
DOTT.SSA A. DELLO STRITO

ALLEGATO 6 - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ

- DIRETTORE U.O. PROVVEDITORATO ED
ECONOMATO DOTT.SSA A. COSTANTINI
Al Responsabile/Direttore dell'U.O./Servizio
[DENOMINAZIONE]

Oggetto: Acquisizione in regime di infungibilità di [indicare oggetto/oggetti] : Ditta ABBOOTT

- n° 1 KIT ELETTRIDI DI SUPERFICIE ENSITE PRECISION - EN0020-P

Visti: - n° 2 ADVISOR HD GRID, SENSO ENABLED D-AVHD-DF16

• n° 2 TACTICATH CONTACT FORCE ABLATION CATHETER, SENSOR ENABLED A-TCE-DF

• 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. 17 del 2016

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,

RICUEL VISCUSI
Il sottoscritto [NOME E COGNOME], in qualità di [INDICARE], 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 (DUE) 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. 17 del 2016, [SE DISPONIBILE] nei
quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati:

ELETTRIDI DI SUPERFICIE ENSITE PRECISION - EN0020-P n° 2 RICHIESTA NON INFORMATIVA URGENTE
[INDICARE OGGETTO] [INDICARE QUANTITATIVI] [INDICARE PERIODO RICHIESTO]
ABVISOR HD GRID, SENSO ENABLED D-AVHD-DF16 n° 2 RICHIESTA NON INFORMATIVA URGENTE
[INDICARE OGGETTO] [INDICARE QUANTITATIVI] [INDICARE PERIODO RICHIESTO]
TACTICATH CONTACT FORCE ABLATION CATHETER, SENSOR ENABLED A-TCE-DF n° 2 RICHIESTA
[INDICARE OGGETTO] [INDICARE QUANTITATIVI] [INDICARE PERIODO RICHIESTO]

.....
ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL - SESTO SAN GIOVANNI - 20099, VIALE
commercializzati dalla ditta:[RAGIONE SOCIALE] con sede in [INDICARE LOCALITA'] via [INDIRIZZO]
THOMAS ALVA EDISON 1
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):

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

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

(per quanto attiene ai BENI DUREVOLI):

- Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato;
- Ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti per cui l'utilizzo di altre apparecchiature simili comporta incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati

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

- Non risulta possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione;
- L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti;
- L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico
- 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,

- rappresenta un rischio per la funzionalità della procedura,
- non garantisce l'adeguamento o implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative
- risulta in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di Hardware, comportando costi di investimento aggiuntivi.
- 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)

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

- 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.

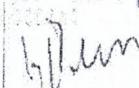
Altre Motivazioni

Allega a dimostrazione di quanto affermato la seguente documentazione:

- Relazione clinica
 letteratura medico-scientifica internazionale
 sperimentazioni realizzate direttamente, linee guida, EBM, ecc.
 schede tecniche dei prodotti richiesti.

DOTT. MIGUEL VIEGAS

AORI - Centro di Studio e Documentazione
Della Salute dell'Uomo e della donna
Dott. Miguel Viegas
Prof. Paolo Cafabò



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

Prof. PAOLO CAFABÒ
AORI - Centro di Studio e Documentazione
Della Salute dell'Uomo e della donna
Dott. Miguel Viegas
Prof. Paolo Cafabò
Caserta
Il Direttore del dipartimento
Cardiovascolare
Prof. Paolo Cafabò
NA 29382



Abbott

Abbott Medical Italia S.r.l.

Sede Legale:

Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

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

Spett.le

Sesto S. Giovanni, 17 Giugno 2021

OGGETTO: DICHIARAZIONE DI CARATTERISTICHE ESCLUSIVE

Abbott Medical Italia S.r.l., sede legale in Sesto San Giovanni (MI), Viale Thomas Alva Edison n. 110 (cap 20099), Tel. 02 359611 - Fax 02 35961100 - pec ufficiogare@pec.sjm.it, Partita IVA n. 11264670156 capitale sociale € 20.000.000,00 i.v., numero iscrizione Registro alla Camera di Commercio Metropolitana di Milano-Monza-Brianza-Lodi, al n. 11264670156 (ai sensi dell'art. 3 DPR 558 del 14.12.1999 in vigore dal 6.12.2000), iscritta con il numero Repertorio Economico Amministrativo al n. MI-2335166, nella persona del suo Procuratore, Sig. Carlo Fagnani, nato a Gorgonzola l'1.10.1971 e residente in Cassina de' Pecchi (MI) Via G. Pascoli, 6 - C.F. FGNCRL71R01E094F

DICHIARA

che alla data odierna e per le informazioni in nostro possesso il **KIT ELETTRONICO DI SUPERFICIE ENSITE PRECISION™-EN0020-P** per il mappaggio e la navigazione cardiaca non fluoroscopica 3D in atrio e ventricolo,

presenta le seguenti caratteristiche esclusive:

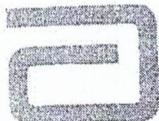
- AutoMap (mappaggio automatico delle informazioni elettriche) con la funzionalità avanzata di TurboMap per il mappaggio automatico di aritmie secondarie con qualsiasi elettrocatetere e senza la necessità di utilizzare alcun catetere dedicato durante la procedura e AutoMark per la creazione automatica delle lesioni con la funzione di AutoTrack per il monitoraggio della movimentazione del catetere durante radiofrequenza.
- LiveView Dynamic Display per la visualizzazione e la rappresentazione sotto forma di mappa colorimetrica dinamica e in real time dell'attivazione elettrica sottostante al catetere mappante.
- Integrazione con della Forza di Contatto e visualizzazione degli indici di stabilità basati sul principio di interferometria ottica.

In fede

Abbott Medical Italia S.r.l.

Carlo Fagnani

Procuratore



Abbott

ACCESSORI PER ELETTROFISIOLOGIA
KIT ELETTRODI DI SUPERFICIE
ENSITE PRECISION™ - EN0020-P



DISTRIBUTORE Abbott Medical Italia S.r.l

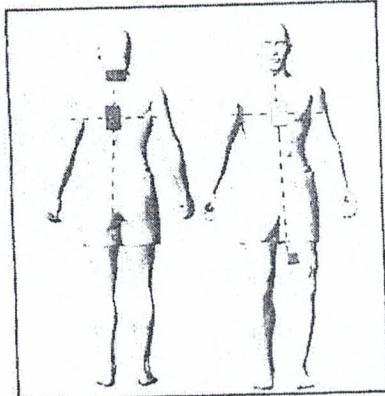
ASSEMBLATORE St. Jude Medical Costa Rica Ltda.
Edificio #44 Calle 0, Ave. 2
Zona Franca Coyo
El Coyo, Alajuela
Costa Rica

DESCRIZIONE

Il Kit di elettrodi di superficie ENSITE PRECISION™ è costituito da sei elettrodi di superficie (patch) più due sensori di riferimento del paziente (Patient Reference Sensor, PRS) che, in combinazione con il sistema EnSite Precision™ Cardiac Mapping System, sono in grado di ricostruire l'anatomia cardiaca e di visualizzare il posizionamento e la navigazione degli elettrocaterteri presenti nelle camere cardiache. È possibile ricostruire mappe di attivazione o di potenziali.

Il nuovo design dei sei elettrodi di superficie (patch) prevede dimensioni più piccole ed una maggiore quantità di gel adesivo rispetto ai precedenti.

Il software del ENSITE PRECISION™ permette la visualizzazione di qualsiasi tipo di elettrocatteteri diagnostico o da ablazione.



La ricostruzione grafica e la localizzazione dei cateteri avviene grazie ai campi elettrici prodotti dalle tre coppie di elettrodi sugli assi X, Y, Z.

INDICAZIONI D'USO

Il Kit di elettrodi ENSITE PRECISION™ è indicato per il mappaggio e l'ablazione delle aritmie cardiache più comuni con approccio su base elettro-anatomica.



Abbott

Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 85 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

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

Spett.le

Sesto S. Giovanni, 17 Giugno 2021

OGGETTO: DICHIARAZIONE DI CARATTERISTICHE ESCLUSIVE

Abbott Medical Italia S.r.l., sede legale in Sesto San Giovanni (MI), Viale Thomas Alva Edison n. 110 (cap 20099), Tel. 02 359611 - Fax 02 35961100 - pec ufficiogare@pec.sjm.it, Partita IVA n. 11264670156 capitale sociale € 20.000.000,00 i.v., numero iscrizione Registro alla Camera di Commercio Metropolitana di Milano-Monza-Brianza-Lodi, al n. 11264670156 (ai sensi dell'art. 3 DPR 558 del 14.12.1999 in vigore dal 6.12.2000), iscritta con il numero Repertorio Economico Amministrativo al n. MI-2335166, nella persona del suo Procuratore, Sig. Carlo Fagnani, nato a Gorgonzola l'1.10.1971 e residente in Cassina de' Pecchi (MI) Via G. Pascoli, 6 - C.F. FGNCRLL71R01E094F

DICTIARA

che alla data odierna e per le informazioni in nostro possesso il dispositivo Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™, catetere multielettrodico indicato per il mappaggio elettrofisiologico di strutture cardiache all'interno del cuore.

presenta le seguenti caratteristiche uniche:

- superficie multielettrodica ad alta densità di dimensioni 13x13 mm²
 - sezione distale costituita da 4 spline di spessore 2,5 french con 4 elettrodi di 1 mm ciascuno
 - spaziatura interelettrodica di 3mm costante tra le coppie di elettrodi disposti sia orizzontalmente che verticalmente lungo le 4 spline
 - sensore magnetico per la compatibilità con il sistema Ensite Precision™

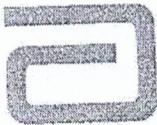
In fede

Abbott Medical Italia S.r.l.

Carlo Fagnani

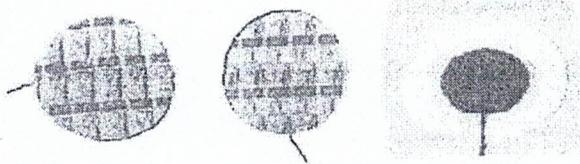
Procuratore

Caso: Serialia #100,000,000-100
Coden: Fugue IVA e PI 100, Reg. Fugue distillato. Monts: Arandas Lote: 11154670186
Sustituto: Sustituto de la Fugue e Sociedad Minera de Asturias, Laboratorio: Chicago Illinois, SA



Abbott

ACCESSORI PER ELETTROFISIOLOGIA
KIT ELETTRODI DI SUPERFICIE
ENSITE PRECISION™ - EN0020-P



SPECIFICHE TECNICHE

Caratteristica	Descrizione
Tipo Elettrodi:	10 elettrodi per ECG 6 elettrodi (patch) di superficie 1 elettrodo di riferimento di sistema 2 sensori di riferimento del paziente (Patient Reference Sensor, PRS)
Riconoscimento Kit monouso: Confezione:	1 modulo dati 5 unità (confezione indivisibile)

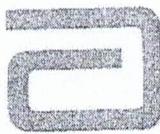
NUMERO D'ORDINE

Numero d'ordine	Modello
EN0020-P	KIT ELETTRODI DI SUPERFICIE ENSITE PRECISION™

INFORMAZIONI UTILI

- **CLASSE DI APPARTENENZA:**
 - Ensite Locating Electrodes (6 elettrodi di superficie - 2 sensori di riferimento PRS): Classe I
 - Ensite System Reference Electrode (1 elettrodo di riferimento di sistema): Classe I
 - 3M Red Dot Radiolucent Monitoring Electrodes (10 elettrodi per ECG): Classe I
- **CODICE CND:** C020199
- **CODICE GMDN:** 46007
- **CODICE N° REPERTORIO:** n/a
- **STERILIZZAZIONE:** Prodotto non sterile.
- **DURATA DELLA STERILIZZAZIONE:** n/a
- **VALIDITÀ DEL PRODOTTO:** 18 mesi
- **PRESenza DI LATTICE:** Il prodotto non contiene Lattice.
- **DESCRIZIONE DEL CONFEZIONAMENTO:** Il confezionamento consiste in una sacca in stagnola sigillata, contenuta all'interno di una scatola di cartone. I prodotti sono in confezione da 5 pezzi.
- **MODALITÀ DI CONSERVAZIONE:** Conservare in luogo fresco ed asciutto ed al riparo dalla luce
- **INFORMAZIONI AGGIUNTIVE:** Per ulteriori informazioni si prega di contattare il rappresentante Abbott Medical di zona.

Page 2 of 2



Abbott

SCHEDA TECNICA

Cateteri Diagnostici Orientabili



FAMIGLIA PRODOTTO

Cateteri orientabili per elettrofisiologia

NOME COMMERCIALE PRODOTTO

Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™

CARATTERISTICHE FISICHE

Dimensioni (u.m.):	Diametro: 8F (introduttore minimo da 8.5) Lunghezza: 105 cm Elettrodi di lunghezza: 1mm Spaziatura interelettrodica: 3mm Superficie multielettrodica ad alta densità: 13x13 mm ²
Materiale:	Corpo in pebx
Curve:	Elettrodi in platino/iridio
Modalità smaltimento:	Smaltire i prodotti utilizzati e la confezione seguendo le procedure standard di smaltimento dei rifiuti biologici solidi.
Confezione:	Singola

NUMERO D'ORDINE

Nº d'ordine	Modello	Elettrodi ad anello	Spaziatura	Curva	Repertorio
D-AVHD-DF16	Advisor™ HD Grid, Sensor Enabled™	1mm	3mm	D-F	1848289/R

INFORMAZIONI UTILI

- **CLASSE DI APPARTENENZA:** III
- **CODICE CND:** C02010403
- **CODICE GMDN:** 46355
- **STERILIZZAZIONE:** Il catetere è sterilizzato tramite gas di ossido di etilene. Il ciclo di sterilizzazione è stato validato in base agli standard riconosciuti ISO 11135:1:2014 e BS EN 550 per garantire un livello di assicurazione di sterilità (SAL) di 10⁻⁶ e un livello residuo accettabile di EtO dopo la sterilizzazione in accordo alla ISO 10993-7:2008.
- **DURATA DELLA STERILIZZAZIONE:** La sterilità del prodotto è garantita per 18 mesi.
- **PRESENZA DI LATTICE:** Il prodotto non contiene Lattice
- **DESCRIZIONE DEL CONFEZIONAMENTO:** Il confezionamento dei prodotti Advisor™ HD Grid, Sensor Enabled™ consiste in una struttura termoplastica PETG, che ne garantisce una configurazione dritta, inserita in una sacca/contenitore etichettato in tyvek/myvar; questa è infine contenuta all'interno di una scatola di cartone. I prodotti sono confezionati singolarmente, sterili e pronti all'uso.
- **MODALITÀ DI CONSERVAZIONE:** Conservare in luogo fresco ed asciutto ed al riparo dalla luce.
- **CAVO di CONNESSIONE:** D-AVSE-CBL22

Pag 2/2

IT AVHD SE

Data: 2019/05/20



Abbott

SCHEDA TECNICA

Cateteri Diagnostici Orientabili

FAMIGLIA PRODOTTO

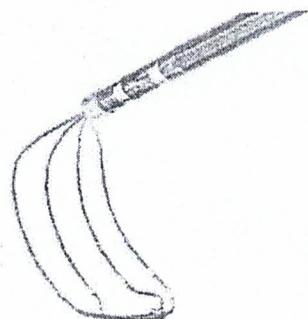
Cateteri orientabili per elettrofisiologia

NOME COMMERCIALE PRODOTTO

Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™

DISTRIBUTORE Abbott Medical Italia S.r.l.

FABBRICANTE Abbott Medical-
5050 Nathan Lane North –
Plymouth, MN 55442, USA



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

L'Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™ è un catetere diagnostico orientabile, monouso, con un diametro da 8 French realizzato per il mappaggio ad alta densità delle camere cardiache. Ha 16 elettrodi distali disposti su una superficie multielettrodica ad alta densità di dimensioni 13x13 mm² costituita da 4 spline con 4 elettrodi di 1 mm ciascuno. L'Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™ è realizzato in pebax, con elettrodi in metallo nobile distanziati in modo equidistante (3 mm): presenta due elettrodi posti prossimalmente alla superficie multielettrodica e sensore magnetico per riconoscimento automatico da parte del sistema di mappaggio elettromagnetico 3D Ensite Precision. Il lume collegato alla piattina distale consente di mantenere un'irrigazione costante per evitare la formazione di coaguli.

INDICAZIONI D'USO

Il catetere di mappaggio Advisor™ HD Grid, Sensor Enabled™ è indicato per il mappaggio elettrofisiologico multielettrodo di strutture cardiache all'interno del cuore, cioè unicamente per la registrazione o la stimolazione. Questo catetere è indicato per la registrazione di elettrogrammi nelle regioni atriali e ventricolari del cuore.



Abbott



SCHEDA TECNICA Cateteri Orientabili per ablazione

FAMIGLIA PRODOTTO *Elettrocatheteri per ablazione Monodirezionale*

NOME COMMERCIALE PRODOTTO *TactiCath™ Contact Force*

Ablation Catheter, Sensor Enabled™

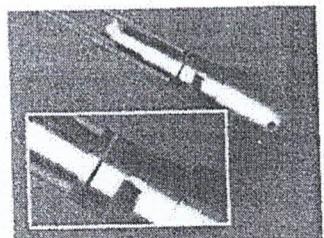
Catetere per ablazione con rilevamento della forza di contatto

DISTRIBUTORE Abbott Medical Italia S.r.l.

FABBRICANTE Abbott Medical –
5050 Nathan Lane North –
Plymouth, Minnesota 55442, USA

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il catetere per ablazione con rilevamento della forza di contatto TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™, concepito per applicazioni cardiologiche, è un catetere con lume multielettrodo compatibile con introduttori da 8,5 F e con sezione deflettibile progettata per facilitare il mappaggio elettrofisiologico del cuore e per trasmettere corrente a radiofrequenza (RF) all'elettrodo sulla punta del catetere ai fini dell'ablazione intracardiaci. Per l'ablazione, il catetere viene utilizzato unitamente a un generatore di radiofrequenza, a una pompa per irrigazione e a una piastra dispersiva (elettrodo indifferente a patch).



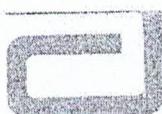
La forza di contatto viene rilevata mediante interferometria, utilizzando un sensore ottico triassiale di forza integrato nella sezione distale del catetere: la frequenza di campionamento è di 50Hz.

Lo stelo a torsione elevata del catetere presenta una sezione deflettibile dotata di quattro elettrodi in platino-iridio (uno sulla punta e 3 ad anello). Tutti gli elettrodi, con spaziatura 2-2-2, possono essere utilizzati per procedure di registrazione e stimolazione. L'elettrodo sulla punta serve per l'erogazione di corrente a radiofrequenza dal generatore di radiofrequenza al sito di ablazione desiderato. Il catetere incorpora due sensori di temperatura a termocoppia inclusi nell'elettrodo sulla punta da 3,5 mm.

Il catetere TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ è compatibile con i sistemi EnSite Precision™ Cardiac Mapping System e MediGuide™ Technology. Il catetere è dotato di sensore magnetico per riconoscimento automatico da parte del sistema di mappaggio elettromagnetico 3D Ensite Precision.

La deflessione della punta viene controllata prossimalmente mediante un manipolo Push & Pull: il catetere TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ Monodirezionale è disponibile in tre diverse configurazioni.

Page 1 of 3



Abbott

Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

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

Spett.ie

Sesto S. Giovanni, 17 Giugno 2021

OGGETTO: DICHIARAZIONE DI CARATTERISTICHE ESCLUSIVE

Abbott Medical Italia S.r.l., sede legale in Sesto San Giovanni (MI), Viale Thomas Alva Edison n. 110 (cap 20099), Tel. 02 359611 - Fax 02 35961100 - pec ufficiogare@pec.sjm.it, Partita IVA n. 11264670156 capitale sociale € 20.000.000,00 i.v., numero iscrizione Registro alla Camera di Commercio Metropolitana di Milano-Monza-Brianza-Lodi, al n. 11264670156 (ai sensi dell'art. 3 DPR 558 del 14.12.1999 in vigore dal 6.12.2000), iscritta con il numero Repertorio Economico Amministrativo al n. MI-2335166, nella persona del suo Procuratore, Sig. Carlo Fagnani, nato a Gorgonzola l'1.10.1971 e residente in Cassina de' Pecchi (MI) Via G. Pascoli, 6 - C.F. FGNCRLL71R01E094F

DICHIARA

che alla data odierna e per le informazioni in nostro possesso il dispositivo TactiCath™ Sensor Enabled™ catetere per ablazione con rilevamento della forza di contatto,

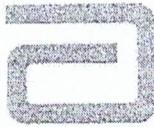
presenta le seguenti caratteristiche esclusive:

- Indicazione della forza di contatto tip-tessuto cardiaco basato su interferometria ottica mediante un sensore ottico triassiale di forza integrato nella sezione distale del catetere.
 - Frequenza di campionamento di 50 Hz con spaziatura 2-2-2mm.
 - Integrazione con il sistema EnSite Precision™ Cardiac Mapping System.
 - Non richiede alcuna calibrazione durante la procedura ma soltanto un reset ad inizio procedura e mediante un pulsante può essere utilizzato anche in modalità Stand-Alone con la capacità di fornire indici specifici relativi alla stabilità del contatto.

In fede

Abbott Medical Italia S.r.l.
Carlo Faqnani

Italia S.r.l.
Carlo Baffone



Abbott

SCHEDA TECNICA *Cateteri Orientabili per ablazione*

FAMIGLIA PRODOTTO *Elettrocatheteri per ablazione Monodirezionale*

NOME COMMERCIALE PRODOTTO *TactiCath™ Contact Force*

Ablation Catheter, Sensor Enabled™

Catetere per ablazione con rilevamento della forza di contatto

Il sensing della forza di contatto permette di monitorare in tempo reale la forza applicata, l'integrale forza-tempo e l'indice di lesione. Il TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ è capace di fornire indici specifici relativi alla stabilità del contatto.

INDICAZIONI D'USO Il catetere per ablazione con rilevamento della forza di contatto TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ è indicato per il mappaggio elettrofisiologico cardiaco (stimolazione e registrazione) e, quando usato insieme a un generatore di radiofrequenza, per l'ablazione cardiaca di aritmie sopraventricolari sia destre che sinistre, inclusa la fibrillazione atriale.

CARATTERISTICHE FISICHE

Dimensioni (u.m.):	Corpo di diametro 8F Corpo di lunghezza 115cm Elettrodi di lunghezza 2mm Punta di lunghezza 3.5 mm con 6 fori di irrigazione distali Spaziatura interelettrodica 2-2-2mm
Materiale:	Corpo in pebx Elettrodi in platino/iridio
Tipo sensore:	2 Termocoppie
Curve:	D, F, J
Modalità smaltimento:	smaltire come rifiuto sanitario in base a quanto previsto da normativa vigente
Confezione:	singola

NUMERO D'ORDINE

Numero d'ordine	Descrizione	Curva	Spaziatura	Punta	Repertorio
A-TCSE-D	Monodirezionale	D	2-2-2mm	3.5mm	1873004/R
A-TCSE-F	Monodirezionale	F	2-2-2mm	3.5mm	1873007/R
A-TCSE-J	Monodirezionale	J	2-2-2mm	3.5mm	1873011/R

Page 2 of 3

TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ - IT Tacticath SE-M

Data 2019/06/21



Abbott



SCHEDA TECNICA *Cateteri Orientabili per ablazione*

FAMIGLIA PRODOTTO *Elettrocatheteri per ablazione Monodirezionale*

NOME COMMERCIALE PRODOTTO *TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™*
Catetere per ablazione con rilevamento della forza di contatto

INFORMAZIONI UTILI

- **CLASSE DI APPARTENENZA:** III
- **CND:** C020301
- **STERILIZZAZIONE:** Il catetere è sterilizzato tramite gas di ossido di etilene. Il ciclo di sterilizzazione è stato validato in base agli standard riconosciuti ANSI/AAMI/ISO 11135:1994, Dispositivi Medici – validazione e controllo di routine della sterilizzazione ad ossido di etilene. Il processo di validazione ha dimostrato che il processo di sterilizzazione fornisce un livello di assicurazione di sterilità (SAL) del 10-6 per il dispositivo prodotto da Irvine Biomedical Inc.
 - **DURATA DELLA STERILIZZAZIONE:** 18mesi
- **PRESenza DI LATTICE:** Il prodotto non contiene Lattice.
- **DESCRIZIONE DEL CONFEZIONAMENTO:** Il confezionamento consiste in una sacca in plastica, contenuta all'interno di una scatola di cartone. I prodotti sono confezionati singolarmente.
- **MODALITA' DI CONSERVAZIONE:** Conservare in luogo fresco ed asciutto ed al riparo dalla luce.
- **INFORMAZIONI AGGIUNTIVE:** N/A



Abbott



SCHEDA TECNICA *Cateteri Orientabili per ablazione*

FAMIGLIA PRODOTTO *Elettrocateuti per ablazione Bidirezionale*

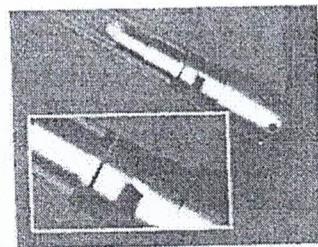
NOME COMMERCIALE PRODOTTO *TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™*
Catetere per ablazione con rilevamento della forza di contatto

DISTRIBUTORE Abbott Medical Italia S.r.l.

FABBRICANTE Abbott Medical --
5050 Nathan Lane North –
Plymouth, Minnesota 55442, USA

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il catetere per ablazione con rilevamento della forza di contatto TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™, concepito per applicazioni cardiologiche, è un catetere con lume multielettrodo compatibile con introduttori da 8,5 F e con sezione deflettibile progettata per facilitare il mappaggio elettrofisiologico del cuore e per trasmettere corrente a radiofrequenza (RF) all'elettrodo sulla punta del catetere ai fini dell'ablazione intracardiaci. Per l'ablazione, il catetere viene utilizzato unitamente a un generatore di radiofrequenza, a una pompa per irrigazione e a una piastra dispersiva (elettrodo indifferente a patch).



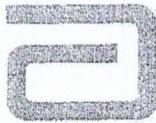
La forza di contatto viene rilevata mediante interferometria, utilizzando un sensore ottico triassiale di forza integrato nella sezione distale del catetere: la frequenza di campionamento è di 50Hz.

Lo stelo a torsione elevata del catetere presenta una sezione deflettibile dotata di quattro elettrodi in platino-iridio (uno sulla punta e 3 ad anello). Tutti gli elettrodi, con spaziatura 2-2-2, possono essere utilizzati per procedure di registrazione e stimolazione. L'elettrodo sulla punta serve per l'erogazione di corrente a radiofrequenza dal generatore di radiofrequenza al sito di ablazione desiderato. Il catetere incorpora due sensori di temperatura a termocoppia inclusi nell'elettrodo sulla punta da 3,5 mm.

Il catetere TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ è compatibile con i sistemi EnSite Precision™ Cardiac Mapping System e MediGuide™ Technology. Il catetere è dotato di sensore magnetico per riconoscimento automatico da parte del sistema di mappaggio elettromagnetico 3D Ensite Precision.

La deflessione della punta viene controllata prossimamente mediante un manipolo a Bilanciere: il catetere TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ Bidirezionale è disponibile in 5 diverse configurazioni: 3 curve bidirezionali simmetriche e 2 curve bidirezionali asimmetriche.

Page 1 of 3



Abbott

SCHEDA TECNICA Cateteri Orientabili per ablazione

FAMIGLIA PRODOTTO *Eletrocateteri per ablazione Bidirezionale*

NOME COMMERCIALE PRODOTTO *TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™*
Catetere per ablazione con rilevamento della forza di contatto

Il sensing della forza di contatto permette di monitorare in tempo reale la forza applicata, l'integrale forza-tempo e l'indice di lesione. Il TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ è capace di fornire indici specifici relativi alla stabilità del contatto.

INDICAZIONI D'USO Il catetere per ablazione con rilevamento della forza di contatto TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ è indicato per il mappaggio elettrofisiologico cardiaco (stimolazione e registrazione) e, quando usato insieme a un generatore di radiofrequenza, per l'ablazione cardiaca di aritmie sopraventricolari sia destre che sinistre, inclusa la fibrillazione atriale.

CARATTERISTICHE FISICHE

Dimensioni (u.m.):	Corpo di diametro 8F Corpo di lunghezza 115cm Elettrodi di lunghezza 2mm Punta di lunghezza 3.5 mm con 6 fori di irrigazione distali Spaziatura interelettrodica 2-2-2mm
Materiale:	Corpo in pebax Elettrodi in platino/iridio
Tipo sensore:	2 Termocoppe
Curve:	D-D, D-F, F-F, F-J, J-J
Modalità smaltimento:	smaltire come rifiuto sanitario in base a quanto previsto da normativa vigente
Confezione:	singola

NUMERO D'ORDINE

Numero d'ordine	Descrizione	Curva	Spaziatura	Punta	Repertorio
A-TCSE-DD	Bidirezionale Simmetrico	D-D	2-2-2mm	3.5mm	1873005/R
A-TCSE-DF	Bidirezionale Asimmetrico	D-F	2-2-2mm	3.5mm	1873006/R
A-TCSE-FF	Bidirezionale Simmetrico	F-F	2-2-2mm	3.5mm	1873009/R
A-TCSE-FJ	Bidirezionale Asimmetrico	F-J	2-2-2mm	3.5mm	1873010/R
A-TCSE-JJ	Bidirezionale Simmetrico	J-J	2-2-2mm	3.5mm	1873012/R

X



Abbott



SCHEMA TECNICA Cateteri Orientabili per ablazione

FAMIGLIA PRODOTTO *Elettrocatheteri per ablazione Bidirezionale*

NOME COMMERCIALE PRODOTTO *TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™*
Catetere per ablazione con rilevamento della forza di contatto

INFORMAZIONI UTILI

- **CLASSE DI APPARTENENZA:** III
- **CND:** C020301
- **STERILIZZAZIONE:** Il catetere è sterilizzato tramite gas di ossido di etilene. Il ciclo di sterilizzazione è stato validato in base agli standard riconosciuti ANSI/AAMI/ISO 11135:1994, Dispositivi Medici – validazione e controllo di routine della sterilizzazione ad ossido di etilene. Il processo di validazione ha dimostrato che il processo di sterilizzazione fornisce un livello di assicurazione di sterilità (SAL) del 10-6 per il dispositivo prodotto da Irvine Biomedical Inc.
 - **DURATA DELLA STERILIZZAZIONE:** 18mesi
- **PRESenza DI LATTICE:** Il prodotto non contiene Lattice.
- **DESCRIZIONE DEL CONFEZIONAMENTO:** Il confezionamento consiste in una sacca in plastica, contenuta all'interno di una scatola di cartone. I prodotti sono confezionati singolarmente.
- **MODALITA' DI CONSERVAZIONE:** Conservare in luogo fresco ed asciutto ed al riparo dalla luce.
- **INFORMAZIONI AGGIUNTIVE:** N/A

09/11/2022 12.22-20220032171



Al Direttore U.O.C. Provveditorato

SEDE

Oggetto: acquisto urgente kit per ablazione aritmie complesse.

Si inviano, in allegato, le richieste del Direttore U.O.S.D. Aritmologia con la firma del Direttore del Dipartimento Cardiovascolare, l'autorizzazione del Direttore Sanitario, le bolle di accompagnamento del materiale richiesto e le schede di impianto del materiale utilizzato, relative ai dispositivi di cui all'oggetto utilizzati per il trattamento di n. 2 pazienti critici.

Si chiede di provvedere ad effettuare relativo provvedimento a sanatoria trattandosi di dispositivi medici fuori gara inseriti nel nuovo capitolato di gara in corso di espletamento.

Il Direttore U.O.C. di Farmacia
Dott.ssa Anna Dello Stritto



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

A.O.O. UOG Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
 Protocollo: 0033253/U Data: 16/11/2023 11:23
 Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
 Classifica:

Caserta, 16.11.2023



Spett.le Ditta ABBOTT

OGGETTO: Richiesta materiale.

Si invita Codesta Società a voler formulare offerta comprensiva di prezzo di listino, percentuale di sconto applicata e prezzo finale offerto, per i prodotti sottoelencati:

- N.3 "KIT ELETTRODI DI SUPERFICIE ENSITE PRECISION" avente il seguente codice EN0020-P;
- N.2 "TACTICATH CONTACT FORCE ABLATION CATHETER, SENSOR ENABLED" avente il seguente codice A-TCSE-DF;
- N.3 "ADVISOR HD GRID, SENSOR ENABLED" avente il seguente codice D-AVHD-DF16;

Cessione dei crediti, cessione del contratto e subappalto

La cessione dei crediti derivanti dal presente contratto è soggetta alle disposizioni di cui all'art.120 comma 12 del D.lgs. n.36/2023 e all'art. 6 dell'allegato II.14 del citato Decreto. 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.



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

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 UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Teresa Capobianco

Richiesta offerta kit per ablazione di aritmie complesse - ditta ABBOTT

Da provveditorato@ospedalecasertap.ec.it <provveditorato@ospedalecasertap.ec.it>
A ABBOTT MEDICAL ITALIA SPA <ufficiogare@pec.sjm.it>
Data giovedì 16 novembre 2023 - 11:35

Si trasmette richiesta in allegato.

Cordiali Saluti

U.O.C. Provveditorato ed Economato
AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232462
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
PEC: provveditorato@ospedalecasertap.ec.it

abbott.pdf

Richiesta offerta kit per ablazione di aritmie complesse - ditta ABBOTT

Da Gestore ITnet Posta Certificata <posta-certificata@postacert.it.net>
A provveditorato@ospedalecasertapec.it <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data giovedì 16 novembre 2023 - 11:35

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 16/11/2023 alle ore 11:35:56 (+0100) il messaggio
"Richiesta offerta kit per ablazione di aritmie complesse - ditta ABBOTT" proveniente da
"provveditorato@ospedalecasertapec.it"
ed indirizzato a "ufficiogare@pec.sjm.it"
è stato consegnato nella casella di destinazione.

Identificativo messaggio: opec21010.20231116113551.16340.408.2.54@pec.aruba.it

postacert.eml
daticert.xml
smime.p7s

108925 90

Fw:Richiesta offerta kit per ablazione di aritmie complesse - ditta ABBOTT

Da provveditorato@ospedalecasertappec.it <provveditorato@ospedalecasertappec.it>
A ABBOTT MEDICAL ITALIA SPA <ufficiogare@pec.sjm.it>
Data lunedì 27 novembre 2023 - 14:16

Si sollecita la pec in calce, onde consentire a questa UOC di disporre di tutte le informazioni utili alla stesura del provvedimento di ricognizione della fornitura in oggetto. Restasi in attesa di immediata risposta.

Dott.ssa Teresa Capobianco

*U.O.C. Provveditorato ed Economato
AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232462
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
PEC: provveditorato@ospedalecasertappec.it*

Da "provveditorato@ospedalecasertappec.it" provveditorato@ospedalecasertappec.it
A "ABBOTT MEDICAL ITALIA SPA" ufficiogare@pec.sjm.it
Cc
Data Thu, 16 Nov 2023 11:35:54 +0100
Oggetto Richiesta offerta kit per ablazione di aritmie complesse - ditta ABBOTT

Si trasmette richiesta in allegato.

Cordiali Saluti

*U.O.C. Provveditorato ed Economato
AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232462
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
PEC: provveditorato@ospedalecasertappec.it*

abbott.pdf

Fw:Richiesta offerta kit per ablazione di aritmie complesse - ditta ABBOTT

Da Gestore ITnet Posta Certificata <posta-certificata@postacert.it.net>
A provveditorato@ospedalecasertapec.it <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data lunedì 27 novembre 2023 - 14:16

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 27/11/2023 alle ore 14:16:21 (+0100) il messaggio
"Fw:Richiesta offerta kit per ablazione di aritmie complesse - ditta ABBOTT" proveniente da
"provveditorato@ospedalecasertapec.it"
ed indirizzato a "ufficiogare@pec.sjm.it"
è stato consegnato nella casella di destinazione.

Identificativo messaggio: opec21010.20231127141620.295912.57.1.52@pec.aruba.it

postacert.eml
daticert.xml
smime.p7s

Abbott Medical Italia s.r.l. // Invio offerta economica VS Richiesta offerta kit per ablazione di aritmie complesse - ditta ABBOTT**ALLEGATO N.4...****Da** **ufficiogare@pec.sjm.it** <ufficiogare@pec.sjm.it>**A** **provveditorato@ospedalecasertapec.it** <provveditorato@ospedalecasertapec.it>**Data** martedì 28 novembre 2023 - 12:04

Gent. mi,

allego alla presente l'offerta economica richiesta.

Rimaniamo a disposizione per eventuali chiarimenti o necessità,
auguro una buona giornata**Abbott**

Stefano Paglialunga

Abbott Medical Italia S.r.l.

Viale Thomas Alva Edison,

110

20099 – Sesto San Giovanni
(Mi)

Telefono:

+390235961151

From: provveditorato@ospedalecasertapec.it <provveditorato@ospedalecasertapec.it>**Sent:** giovedì 16 novembre 2023 11:36**To:** ABBOTT MEDICAL ITALIA SPA <ufficiogare@pec.sjm.it>**Subject:** Richiesta offerta kit per ablazione di aritmie complesse - ditta ABBOTT

Si trasmette richiesta in allegato.

Cordiali Saluti

*U.O.C. Provveditorato ed Economato**AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta**Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232462**e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it**PEC: provveditorato@ospedalecasertapec.it*

abbott.pdf

PROF-0849-Offerta linea EP 11.23.pdf



Abbott

Referente: Stefano Paglialunga

Reparto: Ufficio Gare

Telefono diretto: +39 02 35961151

Fax ufficio gare: 02 3596 1100

Indirizzo E-mail: stefano.paglialunga@abbott.com - italytender@abbott.com

Ns. Rif.: **PROF-0849/2023-1331**

Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

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

Codice Cliente: 1000050977

Spett.le

A.O. S. ANNA E S. SEBASTIANO DI CASERTA
VIA PALASCIANO, SNC
81100 CASERTA - CE

C. att.:

Dott.ssa Capobianco

UOC Provveditorato ed Economato

Email: provveditorato@ospedale.caserta.it

Pec: provveditorato@ospedalecasertapec.it

Sesto San
Giovanni,

28/11/2023

**OGGETTO: OFFERTA PRODOTTI ABBOTT LINEA EP (ELETTROFISIOLOGIA) -
Vostra richiesta Offerta Kit per ablazione di aritmie complesse
del 16/11/2023. Prot. N. 0033253/U.**

Abbott Medical Italia S.r.l., sede legale in Sesto San Giovanni (MI), Viale Thomas Alva Edison n. 110 (cap 20099), Tel. 02 359611 - Fax 02 35961100 - pec ufficiogare@pec.sjm.it, Partita IVA n. 11264670156 capitale sociale € 20.000.000,00 i.v., numero iscrizione Registro alla Camera di Commercio Metropolitana di Milano-Monza-Brianza-Lodi, al n. 11264670156 (ai sensi dell'art. 3 DPR 558 del 14.12.1999 in vigore dal 6.12.2000), iscritta con il numero Repertorio Economico Amministrativo al n. MI-2535166. Nella persona del suo Procuratore Speciale, **Sig. Carlo Fagnani**, nato a Gorgonzola l'1.10.1971 e residente in Cassina de' Pecchi (MI) Via G. Pascoli, 6 - C.F. FGNCR71R01E094F

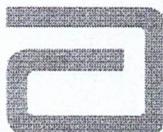
OFFRE

quanto di seguito specificato:

Cap. Sociale € 20.000.000 i.v.

Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. imprese di Milano-Monza-Brianza Lodi 11264670156

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



Abbott

Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

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

Quantità: 15 pezzi (3 confezioni)

KIT ELETTRODI DI SUPERFICIE ENSITE PRECISION™ - EN0020-P

Il Kit di elettrodi di superficie ENSITE PRECISION™ è costituito da sei elettrodi di superficie (patch) più due sensori di riferimento del paziente (Patient Reference Sensor, PRS) che, in combinazione con il sistema EnSite Precision™ Cardiac Mapping System, sono in grado di ricostruire l'anatomia cardiaca e di visualizzare il posizionamento e la navigazione degli elettrocatereteri presenti nelle camere cardiache. E' possibile ricostruire mappe di attivazione o di potenziali.

Tipo di Elettrodi:

10 elettrodi per ECG

6 elettrodi (patch) di superficie

1 elettrodo di riferimento di sistema

2 sensori di riferimento del paziente (Patient Reference Sensor, PRS)

Prodotto Marcato CE

Classe di appartenenza : ASSEMBLATO

Casa produttrice: Abbott Medical Costa Rica Ltda. - Edificio #44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca, El Coyol, Alajuela - Costa Rica

Distributore: Abbott Medical Italia

Confezione: 5 pezzi indivisibile

Codice prodotto : EN0020-P

Codice CND: NA

N. Banca Dati/Repertorio: 139384

Famiglia prodotto codice: **IT EN0020P**

Prezzo di listino: Euro 3.800,00 (tremilaottocento / 00)

Sconto da applicare rispetto al prezzo di listino: 63,16% (sessantatre virgola sedici)

Prezzo unitario offerto: Euro 1.400,00 (millequattrocento / 00)

Prezzo per confezione: Euro 7.000,00 (settemila / 00)

IVA applicabile: 22%

Quantità: 3 pezzi

Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™

L'Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™ è un catetere diagnostico, monouso, con un diametro da 8 french realizzato per il mappaggio ad alta densità delle camere cardiache . Ha 16 elettrodi distali disposti su una superficie multielettrodica ad alta densità di dimensioni 13x13 mm² costituita da 4 spline con 4 elettrodi di 1 mm ciascuno. L'Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™

è realizzato in pebax, con elettrodi in metallo nobile distanziati in modo equidistante (3 mm): presenta inoltre un sensore magnetico per la compatibilità con il sistema Ensite PrecisionTM e due elettrodi posti prossimalmente alla superficie multielettrodica. Il lume collegato alla piattina distale consente di mantenere un'irrigazione costante per evitare la formazione di coaguli.

Fabbricante: Abbott Medical- 5050 Nathan Lane North - Plymouth,
MN 55442, USA

Cap. Sociale € 20.000.000 i.v.

Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese di Milano- Monza- Brianza Lodi 11264670136

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



Abbott

Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

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

Prodotto Marchiato CE
Classe di Appartenenza: III
Codice ente notificatore: 0086
Confezione: singola
Codice Prodotto: D-AVHD-DF16
Codice CND: C02010403
N. Repertorio: 1848289/R
Famiglia prodotto codice: **IT AVHD SE**

Prezzo di listino: Euro 4.500,00 (quattromilacinquecento / 00)
Sconto da applicare rispetto al prezzo di listino: 63,33% (sessantatre virgola trentatre)
Prezzo unitario offerto: Euro 1.650,00 (millesicentocinquanta / 00)
Prezzo per confezione: Euro 1.650,00 (millesicentocinquanta / 00)
IVA applicabile: 22%

D-AVSE-CBL22 - Advisor 22 pin Sensor Enabled Diagnostic Connection Cable

I cavi per elettrofisiologia Sensor Enabled Cable - Ablation Connection Cable sono cavi isolati e flessibili, prodotti con materiali plastici e metallici
Fabbricante: Abbott Medical- 5050 Nathan Lane North - Plymouth,
MN 55442, USA

Prodotto Marchiato CE
Classe di appartenenza: I
Codice ente notificatore: 0086
Confezione singola
Codice prodotto: D-AVSE-CBL22
Codice CND: K02010203
N. Repertorio: 1869238/R
Famiglia prodotto codice: **IT CBL22**

Prezzo di listino: Euro 300,00 (trecento / 00)
Sconto da applicare rispetto al prezzo di listino: 100,00% (cento virgola zerozero)
Prezzo unitario offerto: **In Sconto Merce 1 cavo AVHD-CBL22 ogni 10 cateteri**
IVA applicabile: 22%



Abbott

Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

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

Quantità: 2 pezzi

TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ Bidirezionale

Il catetere per ablazione con rilevamento della forza di contatto TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ Bidirezionale, concepito per applicazioni cardiologiche, è un catetere con lume multielettrodo compatibile con introduttori da 8,5 F e con sezione deflettibile progettata per facilitare il mappaggio elettrofisiologico del cuore e per trasmettere corrente a radiofrequenza (RF) all'elettrodo sulla punta del catetere ai fini dell'ablazione intracardiaciaca. La deflessione della punta viene controllata prossimalmente mediante un manipolo a Bilanciere: il catetere TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ Bidirezionale è disponibile in 5 diverse configurazioni: 3 curve bidirezionali simmetriche e 2 curve bidirezionali asimmetriche.

Fabbricante: Abbott Medical - 5050 Nathan Lane North - Plymouth, Minnesota 55442, USA

Prodotto Marcato CE

Classe di appartenenza : III

Confezione : singola

Codice prodotto : A-TCSE-DD, A-TCSE-DF, A-TCSE-FF, A-TCSE-FJ, A-TCSE-JJ

Codice CND: : C020301

N. Banca Dati/Repertorio:

Cod. A-TCSE-DD 2206006 Cod. A-TCSE-DF 2206007

Cod. A-TCSE-FF 2206008 Cod. A-TCSE-FJ 2206010

Cod. A-TCSE-JJ 2206011

Famiglia prodotto codice: **IT TACTICATH SE-B**

Prezzo di listino: Euro 4.100,00 (quattromilacento / 00)

Sconto da applicare rispetto al prezzo di listino: 63,66% (sessantatre virgola sessantasei)

Prezzo unitario offerto: Euro 1.490,00 (millequattrocentonovanta / 00)

Prezzo per confezione: Euro 1.490,00 (millequattrocentonovanta / 00)

IVA applicabile: 22%

TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ Monodirezionale

Il catetere per ablazione con rilevamento della forza di contatto TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ Monodirezionale, concepito per applicazioni cardiologiche, è un catetere con lume multielettrodo compatibile con introduttori da 8,5 F e con sezione deflettibile progettata per facilitare il mappaggio elettrofisiologico del cuore e per trasmettere corrente a radiofrequenza (RF) all'elettrodo sulla punta del catetere ai fini dell'ablazione intracardiaciaca. La deflessione della punta viene controllata prossimalmente mediante un manipolo Push & Pull: il catetere TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ Monodirezionale è disponibile in tre diverse configurazioni.

Fabbricante: Abbott Medical - 5050 Nathan Lane North - Plymouth, Minnesota 55442, USA

Prodotto Marcato CE

Classe di appartenenza : III

Confezione : singola

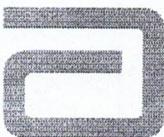
Codice prodotto : A-TCSE-D, A-TCSE-F, A-TCSE-J

Codice CND: : C020301

Cap. Sociale € 20.000.000 i.v.

Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese di Milano- Monza Brianza Lodi 11284670156

Società sottoposta alla direzione e coordinamento delle Abbott Laboratories, Chicago Illinois USA



Abbott

Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjml.it

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

N. Banca Dati/Repertorio:

Cod. A-TCSE-D 2205989

Cod. A-TCSE-F 2206002

Cod. A-TCSE-J 2206004

Famiglia prodotto codice: **IT TACTICATH SE-M**

Prezzo di listino: Euro 4.100,00 (quattromilacento / 00)

Sconto da applicare rispetto al prezzo di listino: 63,66% (sessantatre virgola sessantasei)

Prezzo unitario offerto: Euro 1.490,00 (millequattrocentonovanta / 00)

Prezzo per confezione: Euro 1.490,00 (millequattrocentonovanta / 00)

IVA applicabile: 22%

TUBING SET DI INFUSIONE COOL POINT

Il tubing set Cool Point™ è un dispositivo sterile e monouso che fornisce l'accesso per la somministrazione di fluidi da un contenitore. Questo tubing set deve essere utilizzato solo con la Pompa di Irrigazione Cool Point™.

Consiste di una camera di gocciolamento con presa d'aria, munita di perforatore, un tratto di tubo testata pompa, una spina del sensore di pressione per la connessione alla pompa di Irrigazione Cool-Point™, e un rubinetto di chiusura rotante a tre vie.

Lunghezza tubing : 260 cm

Casa produttrice :Irvine Biomedical Inc. a St. Jude Medical Company 2375 Morse Avenue - Irvine CA 92614 (USA)

Prodotto Marcato CE

Classe di appartenenza : IIa

Confezione singola

Codice prodotto : 85785

Codice CND: A03040299

N. Repertorio: 11210/R

Famiglia prodotto codice: IT 85785

Prezzo di listino: Euro 320,00 (trecentoventi / 00)

Sconto da applicare rispetto al prezzo di listino: 100,00% (cento virgola zerozero)

Prezzo unitario offerto: **In Sconto Merce 1 deflussore ogni catetere**

IVA applicabile: 22%

Cap. Sociale € 20.000.000 i.v.

Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese di Milano- Monza- Brianza Lodi 11264670136

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



Abbott

Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

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

CONDIZIONI DI FORNITURA

RESA: Franco destino.

IMBALLO: Compreso.

CONSEGNA MATERIALE MONOUSO:

Nord Italia: 48/72 ore dal ricevimento dell'ordine.

Centro, Sud Italia e Isole: 72/96 ore dal ricevimento dell'ordine

PAGAMENTO: ai sensi di legge

INTERESSI DI MORA: In caso di ritardato pagamento si applica quanto disposto dal D. lgs 9 ottobre 2002 n. 231 (pubblicato sulla G.U. n. 249 del 23/10/02) in attuazione alla Direttiva UE 2000/35.

PREZZI: I prezzi si intendono fissi ed invariabili per tutta la durata della somministrazione.

COSTI DI FABBRICAZIONE/PRODUZIONE, MANODOPERA, IMBALLAGGIO, STERILIZZAZIONE PRODOTTI, CERTIFICAZIONE E TRASPORTO sono del **72,77%**. Tale percentuale di spesa è sostenuta da Abbott Medical Italia S.p.A. (Ora Abbott Medical Italia Srl) per l'acquisto dei prodotti.

COSTO DEL LAVORO (PERSONALE) è dell'**13,90%**. Il costo del personale dipendente di Abbott Medical Italia S.p.A. (Ora Abbott Medical Italia Srl) è determinato dal rispetto del contratto collettivo nazionale di settore. Il C.C.N.L.L. applicato è **CHIMICO FARMACEUTICO-COMMERCIO**.

COSTI PROPRI DELL'AZIENDA RELATIVI ALLA SALUTE E SICUREZZA sono dello **0,11 %**

I.V.A.: Come per legge a carico del Committente.

VALIDITA' DELLA PRESENTE OFFERTA: 180 giorni dalla data della sua compilazione salvo proroga scritta

Si intendono inclusi nell'offerta tutti gli accessori necessari ed indispensabili al corretto svolgimento dell'impianto.

Vi preghiamo di indicare nell'ordine gli sconti merce, dove previsti, al fine di consentirci una corretta evasione dello stesso.

Abbott Medical Italia S.r.l
Carlo Fagnani
Procuratore speciale



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE con oggetto:

Ricognizione fornitura di kit per ablazione di aritmie complesse per la UOSD di Aritmologia Clinica ed Interventistica – Ditta ABBOTT (CIG ZF23D852DE).

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

Il costo derivante dal presente atto : €14.798,60

- è di competenza dell'esercizio 2023 , imputabile al conto economico 8020203450 - Sopr.pas.v/terzi acquisto beni sanitari
da scomputare dal preventivo di spesa
che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 06/12/2023

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito