



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

Determina Dirigenziale N. 73 del 20/02/2019

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: Procedura negoziata, ai sensi dell'art.63 comma 2 lett.b) D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento della fornitura di Filtro per protezione embolica per UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria.

Oggetto: Procedura negoziata, ai sensi dell'art.63 comma 2 lett.b) D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento della fornitura di Filtro per protezione embolica per UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che:

- il Direttore della UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria, ha richiesto, seguendo la procedura dettata dal Regolamento aziendale adottato con deliberazione n.33/17, quale fabbisogno annuale, l'acquisto di n.10 Filtri (Clarent Sentinel) per protezione embolica durante procedure TAVI per ridurre complicanze cerebrali, specificandone la infungibilità (all.1);
- con riferimento alla suddetta richiesta, il Direttore della Farmacia ha espresso parere in merito e la stessa è stata sottoscritta dal Direttore Sanitario;
- al fine di provvedere in merito è stata richiesta offerta alla Imed srl in quanto distributrice esclusiva del sistema a doppio filtro di protezione anti-embolica Clarent Sentinel (all.2);
- la ditta Imed srl, ha trasmesso in data 04.02.2019 offerta n.5/2019 comprensiva della dichiarazione di esclusività di prodotti (all.3);
- la spesa complessiva per l'acquisto di n.10 Filtri (Clarent Sentinel) per protezione embolica durante procedure TAVI per ridurre complicanze cerebrali presso la ditta Imed srl, come da fabbisogno indicato nell'allegata richiesta dell'UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria, è risultata pari ad € 28.000,00 iva esclusa al 4% (all.4);

Considerato

- il decreto n.58 del 18.07.11 a firma del Commissario ad acta per la prosecuzione del piano di rientro del settore sanitario della Regione Campania prevede che "per gli acquisti di beni, attrezzature e servizi sanitari e non sanitari di importo pari o inferiore ad € 50.000,00, le Aziende Sanitarie possano porre in essere autonome procedure di acquisto....";
- la presente determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente sul sito aziendale

Vista

- la necessità, relativa l'acquisto dei prodotti in oggetto della presente determinazione per lo svolgimento dell'attività sanitaria;

DETERMINA

per i motivi espressi in premessa:

- di acquistare presso la ditta Imed srl, ai sensi dell'art. 63 co.2 lett.b) punto 2) D.lgs. n.50/2016, e secondo la procedura dettata dal Regolamento aziendale adottato con deliberazione n.33/17, il seguente materiale n.10 Filtri (Clarent Sentinel) per protezione embolica durante procedure TAVI per ridurre complicanze cerebrali al costo complessivo pari ad € 29.120,00 iva inclusa al 4%, quale fabbisogno annuale richiesto dal Direttore della



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

UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria;

- di imputare la spesa complessiva pari ad €29.120,00 IVA inclusa al 4% sul conto economico 501010801 del bilancio corrente;
- trasmettere copia del presente determinazione al Collegio Sindacale, come per legge ed alle UU.OO.CC. GEF e Farmacia, per quanto di rispettiva competenza;
- di pubblicare integralmente la presente determinazione.

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Marisa Di Sano

Da "direzione sanitaria" <direzionesanitaria@ospedalecasertapec.it>

A "farmacia" <farmacia@ospedalecasertapec.it>, "provveditorato@ospedalecasertapec.it"
<provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Data martedì 4 dicembre 2018 - 10:06

richiesta acquisto sistema a doppio filtro per protezione embolica

ALLEGATO N...¹

Si inoltra la nota in oggetto.

Cordiali saluti.

Segreteria Direzione Sanitaria.

Allegato(i)

richiesta acquisto sistema a doppio filtro per protezione embolica.pdf (527 Kb)

05-12-18
Sip: Dr. Lorenza
+ richiesta preventivi
M/M

Al Dir. Usl. ...
Al Dir. Usl. Prov.

Al Dir. Usl. ...

Procedere ad equitare i dispo
siti di stette odense e umane
di legge - 04/12/18

Per relazione e
primo - 28/11/18
Allegato C

A

RICHIESTA D'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI, PRESIDI MEDICI CHIRURGICI, DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO, DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE O ALTRI MATERIALI SANITARI DA UN PRODUTTORE/FORNITORE PREDETERMINATO (INFUNGIBILI e/o ESCLUSIVI)

Unità operativa richiedente: CARDIOLOGIA CLINICA A DIREZIONE UNIVERSITÀ
Prodotto e caratteristiche tecniche: SISTEMA A DOPPIO FILTRO PROTEZIONE EMBOLICA
Codice Repertorio Nazionale: 1233745/R

Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostico - terapeutica e di risultato che non consentono l'applicazione dell'art. 68, comma 7, del decreto legislativo n. 163 del 2006 e successive modificazioni:

INDICAZIONI DI INTERVENTO: PROTEZIONE EMBOLICA DURANTE PROCEDURE TAVI PER RIMBORSO COMPLIANCE CEREBRALI

Produttore: CLARET MEDICAL
Società Distributrice: IMED
Costo preventivato per l'acquisto: € 2,800
Stima di consumi annuali: 10 FILTRI

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITA'

I sottoscritti consapevoli delle conseguenti responsabilità di natura disciplinare e deontologica, amministrativo-contabile per danno erariale e penale, dichiarano che per le indicazioni sopra specificate nel repertorio nazionale, non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali.

data 26-11-2018

Il Direttore AOB SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
UNIVERSITÀ CIVITELLI
Dipartimento di
Scienze Cardiologiche e Vascolari
U.O.C. di Cardiologia Clinica e
Direzione Universitaria
Direttore: Prof. Paolo CALABRO'

PARERE del Direttore del Dipartimento:

- Favorevole con restrizione d'impiego
- Favorevole subordinato alla definizione di schede di monitoraggio e/o raccomandazioni per il corretto utilizzo delle apparecchiature e delle strumentazioni proposte
- Sospensione del parere con richiesta di approfondimenti e/o ulteriore documentazione
- CONTRARIO (motivare):

Data _____

Firma _____

Approvato con deliberazione n. 33 del 27.03.2017

Da "direzione sanitaria" <direzionesanitaria@ospedalecasertapec.it>

A "farmacia" <farmacia@ospedalecasertapec.it>, "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Data martedì 4 dicembre 2018 - 14:10

RICHIESTA FILTRO ANTIEMBOLICO

Si inoltra la nota in oggetto.

Cordialità

Segreteria Direzione Sanitaria.

Allegato(i)

RICHIESTA FILTRO ANTIEMBOLICO.pdf (292 Kb)

05-12-18
Sig. Dr. Lorusso
requisiti richiesti
alla sede Medica
dal Medico
M/M



AZIENDA OSPEDALIERA SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
CASERTA
UOC CARDIOLOGIA CLINICA Universitaria
Direttore: Prof. Paolo Calabrò

Al Dn. Uoc Fam.
Al Dn. Uoc Pro.

Procedere ad equitare il
dispositivo in strette aderenti
alle norme di legge.
02/12/18 AS

Alla Direzione Sanitaria
SEDE

Si richiede con urgenza un filtro antiembolico per TAVI modello Sentinel della CLARET per la paziente Farna Teresa di anni 86, affetta da stenosi aortica severa calcifica sintomatica, che dovrà sottoporsi ad intervento di TAVI mercoledì prossimo 5/12. Data la estesa calcificazione della valvola e la necessità di valvuloplastica aortica preliminare all'impianto, è presente un alto rischio di embolia sistemica, soprattutto cerebrale. Tale rischio embolico può essere minimizzato dall'uso del dispositivo richiesto. Si fa presente infine che il Sentinel è attualmente in uso e presente presso l'Ospedale Monaldi di Napoli.

Distinti saluti

Caserta 02/12/2018

Prof. Paolo Calabrò

03/12/2018 14.30-20180031786

Spett.le
Azienda Ospedaliera di Caserta
"Sant'Anna e San Sebastiano"
Via Palasciano
81100 - Caserta

Ns. Offerta Economica N. 5/2019

Ci preghiamo sottoporVi la nostra nuova offerta per l'acquisto del prodotto di seguito elencato, che sostituisce quella precedente:

Codice/Descrizione Prodotto	CMS15-10C	FILTRO PER LA PROTEZIONE ANTIEMBOLICA
Prezzo Unitario Riservato (IVA Esclusa)	€ 2.800,00	Euro duemilaottocento/00
Iva 4%	€ 112,00	Euro centododici/00
Prezzo (IVA Inclusa)	€ 2.912,00	Euro duemilanovecentododici/00

CONDIZIONI DI FORNITURA

Porto e imballo: Gratuito
Costi di spedizione: Ns. Carico
IVA di legge: 4% Vostro carico
Pagamento: 60 g. data fattura
Validità offerta: 90 g.
Per eventuali ordini: fax 081/564.54.81
Per eventuali comunicazioni tel. 081/549.43.07

Ci è gradita l'occasione per porgere cordiali saluti.

Napoli, 04/02/2019

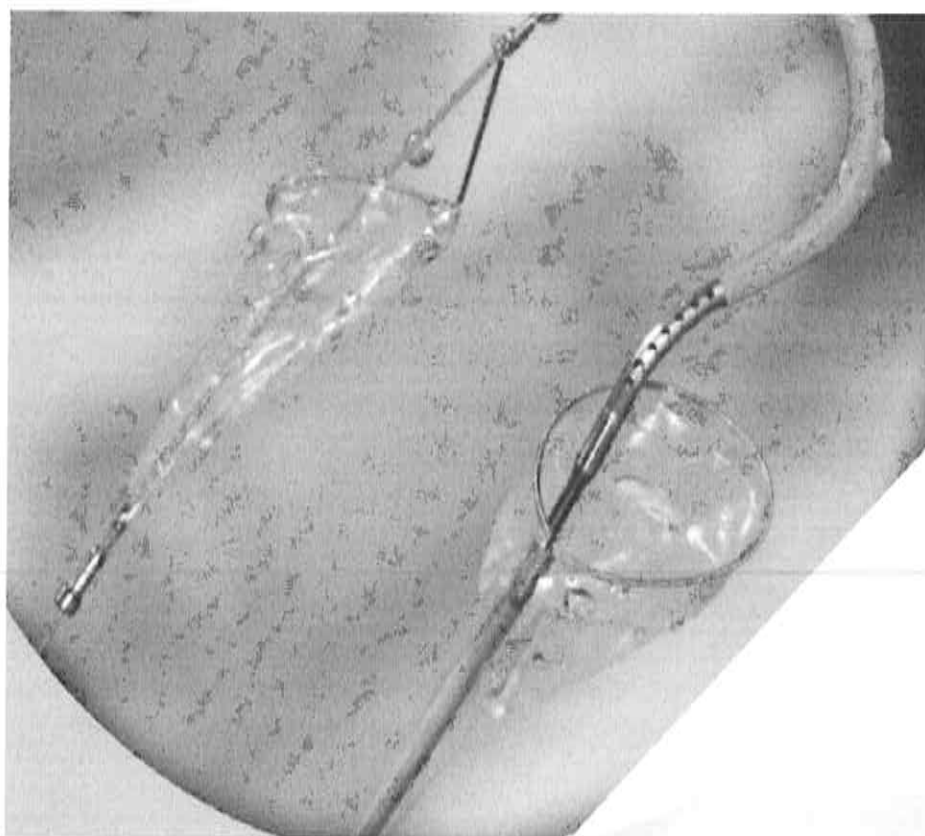
imed s.r.l.


Scheda Tecnica CLARET SENTINEL

Indicazione d'uso:

Sistema a doppio filtro per la protezione antiembolica, progettato per catturare e rimuovere i detriti distaccatisi durante le procedure di impianto percutaneo di valvola aortica o TAVI, di Valvuloplastica aortica BAV e il trattamento dell'auricola LAA.

Trova impiego nella protezione cerebrovascolare anche durante le procedure di Mitral Clip, oppure nell'impianto delle endoprotesi toraciche, nonché in sala ibrida, al momento del clampaggio aortico per la sostituzione chirurgica della valvola aortica.



Descrizione del dispositivo:

Il sistema Sentinel viene **inserito dall'arteria radiale**, oppure dalla brachiale, attraverso un **introduttore da 6 F, scorre su guida 0,014" coronarica**, (lunghezza minima 190 cm), il corpo catetere in poliammide presenta un armatura in acciaio per resistere al kinking, **ha un calibro esterno di 6 F, una lunghezza utile di 95 cm, mentre la zona distale steerable è lunga 6,5 cm. La lunghezza del filtro prossimale è di 4 cm, mentre quello distale in carotide comune di sinistra è di 4,5 cm.**

Tale zona, permette, tramite rotazione della manopola evidenziata con il numero due, di orientare la punta del catetere e, scorrendo sulla carena, imboccare la carotide comune di sinistra, permettendo, successivamente il rilascio del filtro distale. La sua rotazione a 360°, la rende simile ad un introduttore steerable per uso elettrofisiologico, e, soprattutto, permette d'ingaggiare il vaso, indipendentemente dall'anatomia e tortuosità vasale, cosa molto difficile con i normali cateteri in commercio.

I due filtri sono composti in poliuretano con una porosità massima di 140 micron, che permettono di catturare tutti i detriti potenzialmente pericolosi per il cervello, senza, però, creare blocco di flusso, una volta aperti nelle rispettive sedi anatomiche.

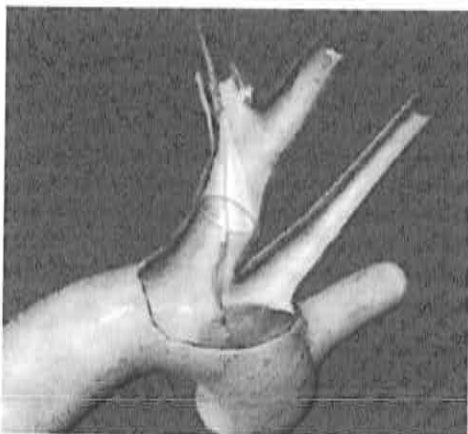
Il filtro prossimale, viene aperto, eseguendo un pull back della manopola, indicante il numero 1 sul catetere, e rilasciato in arteria anonima o brachiocefalica.

Quindi, una volta aperto il primo filtro prossimale, si allontana il pezzo numero 2, tramite svitamento della connessione a ghiera e, ruotandolo in senso orario, oppure antiorario, si cerca di ingaggiare la carotide comune di sinistra, facendo scorrere la parte steerable sulla carena, quindi, avanzando la guida in carotide comune di sinistra, si apre il filtro distale, mediante avanzamento del blocco numero tre posto sul catetere.

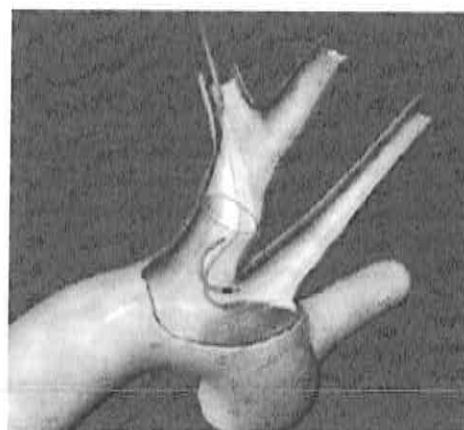
I due filtri hanno un marker prossimale che permette di evidenziarli sotto scopia e il contorno distale radiopaco essendo in nitinol, così come la zona distale precurvabile, presenta un marker iniziale ed uno finale che ne evidenzia sotto scopia l'inizio e la fine del tratto orientabile.

Esiste una sola misura di filtro, in quanto adattabile ai vari calibri di vaso ed anatomia, unico accorgimento è il calibro minimo e massimo che deve essere compreso tra 9 mm e 15 mm per la arteria anonima o brachiocefalica che ospiterà il filtro prossimale e, 6,5 mm / 10 mm per la carotide comune di sinistra che ospiterà il filtro distale.

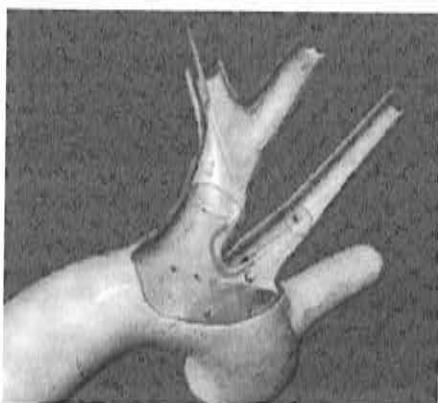
Possibilità di posizionare il device, anche in presenza di anomalie vasali e, origine non comune dei vasi, tipo arco aortico bovino, ecc.



Fase 1:
**Filtro prossimale applicato
nell'arteria brachiocefalica**



Fase 2:
**Deflessione della punta
attorno alla carena per
accedere alla carotide
comune di sinistra**



Fase 3:
Filtro distale aperto nella carotide comune di sinistra

CODICI PRODOTTO

CODICI	DESCRIZIONE	SHAFT	DIAM MIN/MAX ANONIMA	DIAM MIN/MAX CAROTIDE COM SINISTRA
CMS 15 – 10 C	DOPPIO FILTRO SENTINEL PER TAVI	6 F	9 MM / 15 MM	6,5 MM /10 MM

Riferimenti Registrazione Ministero della Salute

Casa Produttrice	Codice	Nome Prodotto	Descrizione Prodotto	Stato	Anno immissione in Commercio	CND	Nr. Repertorio dispositivi medici
				DM			
Claret Medical Inc.	CMS15-10C	Sentinel	Doppio filtro per TAVI	P	2014	C01050299	1233745/R

Classe prodotto: III

Ente Notificatore: 0086

CE: 606742

Confezionamento: singolo

Metodo di sterilizzazione: raggi Beta

Conservazione: Non esporre il prodotto alla luce solare diretta. Mantenere asciutto

Precauzione d'uso:

Il sistema Sentinel va usato solamente da medici qualificati, i quali abbiano maturato la necessaria dimestichezza con i principi, le applicazioni cliniche, le complicanze, gli effetti sfavorevoli ed i pericoli comunemente associati ai procedimenti endovascolari.

Non piegare forzatamente né rimodellare la guaina ADS del sistema Sentinel, pena il danneggiamento del dispositivo.

Non usare il prodotto se la barriera sterile della confezione risulta compromessa o danneggiata.

La curvatura impropria del sistema Sentinel può danneggiare il catetere.

NON risterilizzare né riusare in un altro vaso o paziente.

Per le precauzioni di utilizzo correlate alla procedura seguire le indicazioni riportate nelle istruzioni contenute nella confezione.

PRODUTTORE

Claret Medical, Inc
1745 Copperhill Parkway,
Suite 1, Santa Rosa
California
95403 - USA

IMPORTATORE E DISTRIBUTORE

ESCLUSIVO PER L'ITALIA:

INNOVA HTS
Via Oltrecolle 139
22100 COMO
Tel. 031 282055
Fax. 031 555921
info@innovahts.com
www.innovahts.com

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

Como, li 04 febbraio 2019

OGGETTO: dichiarazione di unicità

Il sottoscritto ALDO PAGANI nato il 01/01/1959 a CANTÙ (co) ed ivi residente, codice fiscale PGNLDA59A01B639G in qualità di RAPPRESENTANTE LEGALE della società INNOVA HTS SRL importatrice esclusiva per l'Italia del seguente prodotto

• Filtro di protezione anti-embolica Sentinel originale Claret Medical

DICHIARA

Che le caratteristiche uniche e distintive di questo dispositivo sono:

- Presenza di doppio filtro di protezione, posizionabile in arteria brachiocefalica per quello prossimale e, in carotide comune di sinistra, quello distale
- Calibro esterno del sistema compatibile con introduttori 6 F
- Accesso radiale, scorre su guida coronarica 0,014"
- Facilmente posizionabile e recuperabile, non comportando un aumento dei tempi procedurali, né un significativo incremento dell'uso del mdc
- Porosità dei due filtri, in poliuretano, pari a 140 micron, per essere in grado di bloccare i detriti potenzialmente pericolosi per il circolo cerebrale, senza per questo però creare un blocco del flusso ematico, una volta aperti nelle rispettive sedi
- Parte distale di 4 cm steerable (ruota a 360°), per consentire, scorrendo sulla carena, d'imboccare facilmente la carotide comune di sinistra, per la successiva apertura del filtro distale
- Marker all'inizio e fine della parte steerable, più reperi prossimali sul filtro, per una migliore visualizzazione sotto scopia
- Nessun ingombro al device TAVI, per cui nessun rischio di essere dislocato, o di inficiare la procedura di posizionamento percutaneo di valvola aortica.
- Unica misura adattabile alle varie anatomie e varianti di origine dei vasi epiaortici coinvolti nel posizionamento del sistema a doppio filtro
- Massima efficacia, e protezione per pazienti a medio ed alto rischio, nelle procedure di impianto percutaneo di valvola aortica e nelle procedure di valve in valve
- Unico device con numerosi studi e centinaia di impianti fatti, con marchio CE per la protezione cerebrale nelle TAVI
- Semplice da usare, non richiede una lunga curva di apprendimento da parte degli operatori.

In fede,

INNOVA HTS s.r.l.

Via Oltrecolle, 139

22100 COMO Italy

C. F. - P. Iva 03544600137

REA CO 320492

INNOVA HTS SRL

Via Oltrecolle 139 – 22100 COMO

Tel. +39 031282055 – Fax +39 031555921

info@innovahts.com – www.innovahts.com – PEC innovahts@postacertificata.eu

Cap. Soc. € 50.000,00 i.v. – Partita IVA e Codice Fiscale 03544600137 – REA CO-320492

Como, il 04 febbraio 2019

OGGETTO: dichiarazione distribuzione esclusiva filtro Claret Sentinel

Il sottoscritto ALDO PAGANI nato il 01/01/1959 a CANTÚ (CO) ed ivi residente, codice fiscale PGNLDA59A01B639G in qualità di RAPPRESENTANTE LEGALE della società INNOVA HTS SRL

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ

ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445, consapevole del fatto che, in caso di mendace dichiarazione saranno applicate nei suoi riguardi, ai sensi dell'art. 76 dello stesso decreto, le sanzioni previste dal codice penale e dalle leggi speciali in materia di falsità negli atti e dichiarazioni mendaci, oltre alle conseguenze amministrative previste per le procedure concernenti gli appalti pubblici;

Che la società IMED SRL, situata a Napoli, Traversa Pietravalle 54, P.IVA 05155791212, è distributrice esclusiva del sistema a doppio filtro di protezione anti-embolica Claret Sentinel per il Vs. Spettabile Ente.

In fede,

INNOVA HTS s.r.l.

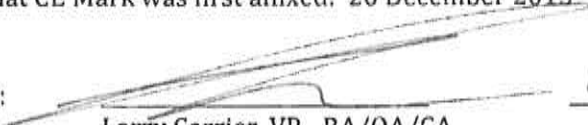
Via Oltrecolle, 139

22100 COMO Italy

C. F. - P. Iva 05544600137

REA CO 320492

Declaration of Conformity

Company Name and Address	Claret Medical, Inc 1745 Copperhill Parkway, Suite 1 Santa Rosa, CA USA 95403
EU Representative Name and Address	Regis Medical, GmbH Bahnhofstrasse 32 82041 Deisenhofen, Germany
Device Names and Part Numbers	Sentinel™ Cerebral Protection System CMS15-7A, 15mm Proximal Filter, 7 mm Distal Filter, A-Curve CMS15-7B, 15mm Proximal Filter, 7 mm Distal Filter, B-Curve CMS15-7C, 15mm Proximal Filter, 7 mm Distal Filter, C-Curve CMS15-10A, 15mm Proximal Filter, 10 mm Distal Filter, A-Curve CMS15-10B, 15mm Proximal Filter, 10 mm Distal Filter, B-Curve CMS15-10C, 15mm Proximal Filter, 10 mm Distal Filter, C-Curve
<p>MDD Classification: We herewith declare that as of the date of this declaration, the above mentioned medical devices meet the provisions of the following EC Council Directives and is supported by the following EC Certificates:</p> <p style="text-align: center;">MDD Class III – Sterile, Single use Catheter, as determined by Rule 7 of Annex IX</p> <p>MDD Route of Conformity: Annex II 4.0: Full Quality Assurance</p> <p>Directives: EC Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC 14 June 1993 concerning medical devices (as amended), with Annex II approval</p> <p>Certificates:</p> <p style="text-align: center;">Design Examination No. CE 606742 Full Quality Assurance No. CE 561963</p> <p>All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer and/or the Notified Body.</p> <p>Date that CE Mark was first affixed: 20 December 2013</p> <p>Signed:  12/20/2013 Larry Carrier, VP - RA/QA/CA Date</p> <p>Place: 1745 Copperhill Parkway, Suite 1, Santa Rosa, California, 95403 USA</p>	



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

DETERMINA DIRIGENZIALE

PARERE CONTABILE

Registro Autorizzazioni n°:UFFAUT		del	
Budget Economico:	2019		
Codice Conto:	5010108010		
Descrizione:	DISPOS. MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI		
Presente Autorizzazione:	€29.120,00	n°	SUB
Registro Autorizzazioni n°:		del	
Budget Economico:			
Codice Conto:			
Descrizione:			
Presente Autorizzazione:	€0,00	n°	SUB
Registro Autorizzazioni n°:		del	
Budget Economico:			
Codice Conto:			
Descrizione:			
Presente Autorizzazione:	€0,00	n°	SUB

Caserta, li 13/02/2019

**UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA E DELLA
CHIANESE EDUARDO**



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

Determina Dirigenziale N. 73 del 20/02/2019

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: Procedura negoziata, ai sensi dell'art.63 comma 2 lett.b) D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento della fornitura di Filtro per protezione embolica per UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria.

In pubblicazione dal 20/02/2019 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

Atto immediatamente esecutivo

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

Elenco firmatari

Di Sano Marisa - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Eduardo Chianese - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA E DELLA PROGETTUALITA' EUROPEA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI E LEGALI, il funzionario Gabriella Perrotta