



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

DELIBERAZIONE N. 1205 DEL 12 AGO. 2021

Struttura proponente: U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

Centro di Costo: A0RZ21JC1S

Codice settore proponente: BSDG 1491 del 05/08/2021.

Oggetto: "Affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura di endoprotesi aneurisma aorta addominale Endologix AFX per le necessità dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, in favore di Omniamed S.r.l." CIG 8863381562L'estensore
(Dott.ssa *Sabrina Mataloni*)

IL DIRETTORE GENERALE f.f.

*D.ssa Francesca Milito***Parere del Direttore Amministrativo: Dr.ssa Francesca Milito** FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)Firma *FM*Data *11-08-2021***Parere del Direttore Sanitario: Dr.ssa Daniela Orazi** FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)Firma *DO*Data *12-08-2021*

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico aziendale.

Voce del conto economico/ Patrimoniale su cui si imputa l'importo: _____

**Vedere "Allegato
Autorizzazione"**

Visto del Dirigente addetto al controllo del budget economico aziendale:

Direttore UOC Programmazione Strategica e Controllo di Gestione - Dr.ssa Miriam Picini

Firma *MP*Data *10/08/2021*

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza

Responsabile del Procedimento: (Dott. Paolo Farfusola)

Firma *PF*Data *05.08.2021*

Il Dirigente: (Dott. Paolo Farfusola)

Firma *PF*Data *05.08.2021*

11 2 AGO 2021

IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**VISTI**

il D.Lgs. n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni, recante norme sul "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421;

Part. 26 della Legge n. 488/1999 concernente "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge finanziaria 2000)";

il D.P.R. n. 445/2000 s.m.i. concernente "Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa";

gli artt. 37 del D.Lgs. n. 33/2013 ed 1, comma 32, della Legge 190/2012, in materia di "Amministrazione trasparente";

il D.Lgs. n. 50/2016 avente ad oggetto "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture";

la Legge 30 dicembre 2019 n. 178 – Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023;

la Legge Regionale Lazio del 30 dicembre 2020 n. 25 "Legge di stabilità regionale 2021";

la Legge Regionale Lazio del 30 dicembre 2020 n. 26 – Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2021-2023;

PREMESSO

che, in data 20/07/2021 con doc. n. 170451/2021, il Direttore della U.O.C. Farmacia ha trasmesso la richiesta di acquisto di n. 6 pz. di endoprotesi aneurisma aorta addominale Endologix AFX, allegando altresì la dichiarazione di infungibilità resa dal Direttore della U.O.C. di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare, con la quale si dichiara che *"..il Prodotto è ..infungibile in quanto non sostituibile con un altro similare poiché specificatamente dedicato al trattamento delle patologie aneurismatiche sacciformi dell'aorta addominale con moduli protesici "Off-the-Shelf" che si fissano sulla biforcazione aorto-iliaca."* specificando quale ditta fornitrice dei dispositivi sopraccitati Omniamed S.r.l. in quanto distributore in esclusiva del prodotto per il Lazio;

ACQUISITA

in data 02/08/2021 l'offerta economica completa di schede tecniche di Omniamed S.r.l. per la fornitura dei sopraccitati dispositivi, allegata al presente provvedimento (Allegato 1) quale parte integrante e sostanziale;

DATO ATTO

che, il suindicato fornitore ha confermato di essere distributore in esclusiva su tutto il territorio nazionale dei dispositivi medici richiesti, come da nota allegata;

RITENUTO

pertanto, opportuno procedere all'affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura annuale di n. 6 pz. di endoprotesi aneurisma aorta addominale Endologix AFX per le necessità dell'A.O. San Camillo Forlanini in favore di Omniamed S.r.l., per un importo complessivo pari a € 73.359,00 Iva esclusa;

VERIFICATO che la contabilizzazione degli oneri economici derivanti dal presente atto, pari ad € 76.293,36 Iva inclusa, andrà a valere sull'esercizio 2021 e sul conto economico n. 501010309/Aut. n. 4;

VISTO l'art. 31 del D.Lgs. n. 50 del 2016 che impone alle Stazioni Appaltanti, per ogni singola procedura per l'affidamento di un appalto o di una concessione, la nomina di un Responsabile Unico del Procedimento con i compiti previsti dal suddetto D.Lgs. 50/2016, cui si fa integrale rinvio;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;

PROPONE

di affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la fornitura di n. 6 pz. di endoprotesi aneurisma aorta addominale Endologix AFX per le necessità dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini in favore di Omniamed S.r.l. per un importo complessivo pari a € 73.359,00 Iva esclusa;

di dare atto che l'affidamento in parola avrà decorrenza dalla data di adozione del presente provvedimento;

di nominare quale Responsabile del procedimento per l'affidamento oggetto del presente provvedimento il Dott. Paolo Farfusola, Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, con i compiti previsti dal D. Lgs. 50/2016, cui si fa integrale rinvio e quale Direttore dell'esecuzione del contratto la Dott.ssa Cinzia Monaco, Direttore della U.O.C. Farmacia;

di contabilizzare gli oneri economici derivanti dal presente atto, pari ad € 76.293,36 Iva inclusa, a valere sull'esercizio 2021 e sul conto economico n. 501010309/Aut. n. 4.

di provvedere, ai sensi dell'art. 29, comma 1, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. alla pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione "Amministrazione trasparente" del sito internet dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini.

IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

(Dott. Paolo Farfusola)

IL DIRETTORE GENERALE f.f.

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTI** l'art. 3 del D.Leg.vo n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTA** la nota prot. n. 36573 del 15 gennaio 2021 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria con cui ha espresso parere favorevole all'affidamento dell'incarico di Direttore Generale f.f. dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini al Direttore Amministrativo D.ssa Francesca Milito;
- VISTA** la deliberazione n. 97 del 15 gennaio 2021;
- LETTA** la proposta di Delibera, "Affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura di endoprotesi aneurisma aorta addominale Endologix AFX per le necessità dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, in favore di Omniamed S.r.l." CIG 8863381562, presentata dal Direttore dell'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- VISTI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

di affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la fornitura di n. 6 pz. di endoprotesi aneurisma aorta addominale Endologix AFX per le necessità dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini in favore di Omniamed S.r.l. per un importo complessivo pari a € 73.359,00 Iva esclusa;

di dare atto che l'affidamento in parola avrà decorrenza dalla data di adozione del presente provvedimento;

di nominare quale Responsabile del procedimento per l'affidamento oggetto del presente provvedimento il Dott. Paolo Farfusola, Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, con i compiti previsti dal D. Lgs. 50/2016, cui si fa integrale rinvio e quale Direttore dell'esecuzione del contratto la Dott.ssa Cinzia Monaco, Direttore della U.O.C. Farmacia;

di contabilizzare gli oneri economici derivanti dal presente atto, pari ad € 76.293,36 Iva inclusa, a valere sull'esercizio 2021 e sul conto economico n. 501010309/Aut. n. 4;

di provvedere, ai sensi dell'art. 29, comma 1, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. alla pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione "Amministrazione trasparente" del sito internet dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini.

La struttura complessa proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

La presente deliberazione è composta di n. 20 pagine di cui n. 15 pagine di allegati nei termini indicati.

Il presente atto sarà affisso all'Albo Aziendale nel sito internet Aziendale www.scamilloforlanini.rm.it per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.

IL DIRETTORE GENERALE f.f.

(D.ssa Francesca Milito)



Roma, 2 agosto 2021

Spett.le A.O. San Camillo Forlanini
Piazza Carlo Forlanini, 1
00151 Roma

C.a. Dott. Paolo Farfusola
Area Governo delle Risorse Strumentali
U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi
aoscamilloforlanini_benieservizi@pec.it

OGGETTO: Offerta Economica n° 10/PO

Vs. RIF. Prot. n° 29176/2021 del 02.08.2021

Con la presente la scrivente Società OMNIAMED S.r.l. è lieta di inviarVi la propria migliore offerta per gli articoli di seguito indicati:

BEA22-60/I13-40 BEA22-60/I16-40 BEA22-70/I16-30 BEA22-70/I20-30 BEA22-80/I16-40 BEA22-80/I20-40 BEA22-90/I16-30 BEA22-90/I20-30 BEA25-60/I16-40 BEA25-70/I16-30 BEA25-70/I20-30 BEA25-80/I13-40 BEA25-80/I16-40 BEA25-80/I16-55 BEA25-80/I20-40 BEA25-90/I16-30 BEA25-90/I20-30 BEA25-100/I16-40 BEA25-100/I20-40 BEA25-110/I16-30 BEA25-110/I20-30	ENDOLOGIX Sistema Endovascolare AFX™ per trattamento dell'aneurisma dell'aorta addominale (AAA) - Corpo principale biforcato	1	Pz.	€ 9.500,00 (euronovemilacinquecento/00) Sconto a Voi riservato 5% € 9.025,00 (euronovemilaventicinque/00)
	CND: P0704010202 RDM: 1377839			

BEA25-120/I16-40 BEA25-120/I20-40 BEA28-60/I16-40 BEA28-70/I16-30 BEA28-70/I20-30 BEA28-80/I16-40 BEA28-80/I20-40 BEA28-90/I16-30 BEA28-90/I20-30 BEA28-100/I16-40 BEA28-100/I20-40 BEA28-110/I16-30 BEA28-110/I20-30 BEA28-120/I16-40 BEA28-120/I20-40				
A25-25/C75 V A25-25/C95 V A28-28/C75 V A28-28/C95 V A34-34/C80 V A34-34/C100 V A25-25/C75-O20 V A25-25/C95-O20 V A28-28/C75-O20 V A28-28/C95-O20 V A34-34/C80-O20 V A34-34/C100-O20 V	ENDOLOGIX Sistema Endovascolare AFX™ per trattamento dell'aneurisma dell'aorta addominale (AAA) – Estensioni prossimali (aortiche) CND: P0704010201 RDM: 1246809/R		1 Pz.	<p style="text-align: center;">€ 3.000,00 (eurotremita/00)</p> <p style="text-align: center;">Sconto a Voi riservato 5%</p> <p style="text-align: center;">€ 2.850,00 (euroduemilaottocentocinquanta/00)</p>
I16-16/C55F I20-20/C55F I16-16/C88 IS20-25/C55 IS20-25/C65	ENDOLOGIX Sistema Endovascolare AFX™ per trattamento dell'aneurisma dell'aorta addominale (AAA) – Estensioni prossimali (iliache) CND: P0704010201 RDM: 486875 (I16-16/C55F) RDM: 486893 (I20-20/C55F) RDM: 486878 (I16-16/C88) RDM: 486898 (IS20-25/C55) RDM: 486905 (IS20-25/C65)		1 Pz.	<p style="text-align: center;">€ 3.000,00 (eurotremita/00)</p> <p style="text-align: center;">Sconto a Voi riservato 5%</p> <p style="text-align: center;">€ 2.850,00 (euroduemilaottocentocinquanta/00)</p>

I20-20/C55F SA I16-16/C55F SA I16-16/C88 SA IS20-25/C55 SA IS20-25/C65 SA I20-13/C70F SA I20-13/C88F SA 14	ENDOLOGIX Sistema Endovascolare AFX™ per trattamento dell'aneurisma dell'aorta addominale (AAA) – Estensioni prossimali (iliache stand alone) CND: P07040199 RDM: 960226	1	Pz.	<p style="text-align: center;">€ 3.000,00 (eurotremita/00)</p> <p style="text-align: center;">Sconto a Voi riservato 5%</p> <p style="text-align: center;">€ 2.850,00 (euroduemilaottocentocinquanta/00)</p>
S1745	ENDOLOGIX Sistema Endovascolare AFX™ per trattamento dell'aneurisma dell'aorta addominale (AAA) – Introduttore AFX CND: C0502 RDM: 490887	1	Pz.	<p style="text-align: center;">€ 370,00 (eurotrecentosettanta/00)</p> <p style="text-align: center;">Sconto a Voi riservato 5%</p> <p style="text-align: center;">€ 351,50 (eurotrecentocinquantuno/cinquanta)</p>

* I prezzi sono da intendersi IVA esclusa

Nota:

Il prezzo unitario dell'impianto AFX può variare in base alle caratteristiche anatomiche del paziente.
 Nella maggior parte dei casi vengono utilizzati i seguenti codici articolo:

Codice articolo	Descrizione articolo	N° pezzi per impianto	Prezzo unitario (inclusivo sconto 5%)
BEANN-NNN/XNN-NN	Corpo principale biforcato	1	€ 9.025,00
S1745	Introduttore AFX	1	€ 351,50
Costo unitario impianto AFX			€ 9.376,50
Costo complessivo per 5 impianti AFX			€ 46.882,50

Nel caso dovessero essere utilizzate estensioni prossimali o distali, ai costi sopra esposti si dovrà aggiungere 1 pezzo dei seguenti codici articolo:

Codice articolo	Descrizione articolo	N° pezzi per impianto	Prezzo unitario (inclusivo sconto 5%)
ANN-NN/XNNN-NN-XNN V	Estensione prossimale aortica	1	€ 2.850,00
INN-NN/XNNX	Estensione prossimale iliaca	1	€ 2.850,00
INN-NN/XNNX SA NN	Estensione prossimale iliaca (stand alone)	1	€ 2.850,00
Costo unitario impianto AFX			€ 12.226,50
Costo complessivo per 5 impianti AFX			€ 61.132,50

OMNIAMED S.r.l. - Forniture ospedaliere

Sede commerciale: Via Sambuca Pistoiese, 72 A - 00138 Roma - Magazzino: Via Sambuca Pistoiese, 72 A - 00138 Roma

Tel. 0686200504 – Fax 0686202209 E-mail : info@omniamed.net

Cod.Fisc. e P.I. 04456101007 - Tribunale Roma 2218/93 - C.C.I.A.A. 769334 – Unicredit - IBAN : IT 45 A 02008 05068 00000101617

I prezzi riportati nella presente offerta economica sono comprensivi degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenza, quantificabili nella percentuale del 1%, e di qualsiasi altro eventuale servizio connesso alla fornitura prestato dall'operatore economico.

CONDIZIONI di VENDITA:

- | | |
|-------------------------|------------------------------|
| ▪ Termini di pagamento: | 90 gg. dalla data fattura |
| ▪ Consegna: | 30 gg. dalla conferma ordine |
| ▪ IVA: | 4% ai sensi di legge |
| ▪ Validità offerta: | fino al 31/12/2022 |

In attesa di un Vs. gentile riscontro ed a disposizione per ogni eventuale chiarimento in merito, l'occasione ci è gradita per porgerVi i nostri più cordiali saluti.

OMNIAMED s.r.l.
(Amministratore Unico)



Firmato digitalmente da

C = OMNIAMED s.r.l.
T = Amministratore Unico

Roma, 10 giugno 2021

A chi di competenza

Oggetto: Distribuzione esclusiva dei prodotti Endologix AFX®2

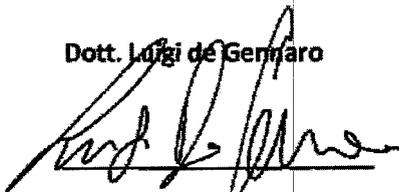
Con la presente di si dichiara che il distributore in esclusiva per i prodotti Endologix AFX®2 per la Regione Lazio è:

Omniamed srl
Via Sambuca Pistoiese, 72 A
00138 Roma
Tel: 06 86200504
Mail: info@omniamed.net

Endologix Italia s.r.l.
L'Administratore

Dott. Luigi de Gennaro

Dott. Luigi de Gennaro

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Luigi de Gennaro', written over a horizontal line.

ENDOLOGIX ITALIA s.r.l.
Via Boczio 4/C - 00193 ROMA
C.F. e Part. IVA 11950131000

2 Musick
Irvine, CA 92618
USA
www.endologix.com



April 23, 2021

AFX® Endovascular AAA System Unique Features Declaration

The AFX Endovascular AAA System is indicated for endovascular treatment in patients with AAA.

Unlike proximal fixation devices, the AFX2 endograft has a bifurcated unibody design which is anatomically fixated. The device has ActiveSeal™ technology which conforms to the aortic wall under a pressure gradient between the aorta and excluded sac.

Signed,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Elizabeth Goldstein'.

Elizabeth Goldstein
Sr. Regulatory Affairs Manager
Endologix LLC

SCHEDA TECNICA

Sistema Endovascolare AFX™ per trattamento dell'aneurisma dell'aorta addominale (AAA)

Descrizione del prodotto:

Il sistema endovascolare AFX è un sistema di rilascio a basso profilo (17 Fr ID / 19 Fr OD) endoprotesico per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale. Il sistema è composto da un introduttore AFX (cfr. relativa scheda tecnica) e da un sistema di rilascio contenente l'endoprotesi precaricata all'interno.

L'endoprotesi è un corpo principale biforcuto (senza gamba controlaterale separata) costituito da un graft esterno in ePTFE multilayer "Duraply" completamente supportato all'interno (endo-stent) da uno stent in lega di CoCr autoespandibile a basso profilo. Lo stent è costituito da un singolo filo continuo in CoCr ed è suturato al graft con polipropilene solo a livello prossimale e distale. L'endoprotesi è prodotta in vari diametri e lunghezze ed è compressa e caricata all'interno del sistema di rilascio AFX. Sono disponibili anche estensioni iliache e aortiche.

Il sistema di rilascio AFX viene caricato nell'introduttore AFX per il rilascio.

Impiego:

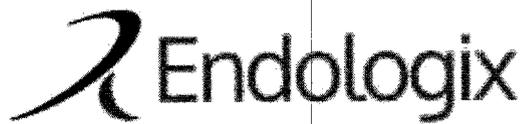
Il sistema endovascolare AFX viene utilizzato per il trattamento endovascolare di pazienti con aneurisma dell'aorta addominale sottorenale o aneurisma aorto-iliaco che abbia una morfologia adatta alla riparazione endovascolare.

Caratteristiche tecniche:

- **Basso profilo** — tutti gli stent AFX, i cui diametri variano dai 13 ai 34 mm, vengono rilasciati attraverso un unico introduttore idrofilico a basso profilo da 17Fr ID (19 Fr OD) che viene posizionato all'inizio della procedura e viene utilizzato anche per l'inserimento di eventuali estensioni aortiche, estensioni iliache, cateteri, palloni etc. Grazie alla caratteristica di idrofilia e all'elevata flessibilità permette di trattare anche pazienti caratterizzati da problematiche di accesso. Inoltre questa tecnologia permette di utilizzare per l'accesso contro laterale un introduttore di soli 7 Fr.
- **Rilascio e apertura precisa** — Il sistema di rilascio AFX è dotato di un meccanismo ergonomico che permette di posizionare e rilasciare l'endoprotesi con precisione e controllo.
- **Protesi in ePTFE "Duraply"** — Le endoprotesi AFX presentano un ePTFE realizzato con una nuova tecnologia proprietaria, ePTFE "Duraply". Il materiale garantisce una grande resistenza associata ad alta densità e bassa porosità, è altamente conformabile, potenziando la tenuta dello stent, ed è duraturo. Inoltre garantisce un'ottimale adesione alla parete aortica anche nel caso di anatomie complesse (colletti a imbuto rovesciato, colletti con trombo, colletti con calcio etc.)

Endologix Italia s.r.l.

Sede Legale: Via Boezio 4/C | CAP 00193 Roma (RM) | Italia
Società a responsabilità limitata con unico socio | Capitale Sociale € 100.000 INT. VERS.
Codice Fiscale ed iscrizione al registro imprese di Roma n. 11950131000 | Partita IVA 11950131000
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Endologix International BV
Sito web: www.endologix.com



Endologix Italia s.r.l.
Via Boezio, 4/c
00193 Roma
Italia
Tel. 06 94 80 64 72
Fax 06 94 80 64 73
www.endologix.com

Indicazioni d'uso:

- Zona sealing aortica :
 - Lunghezza ≥ 15 mm;
 - Angolo $\leq 60^\circ$
 - Diametro 18 – 32 mm

- Zona sealing iliaca
 - Lunghezza ≥ 15 mm
 - Angolo $\leq 90^\circ$
 - Diametro 10 – 23 mm

Accesso:

- 7 Fr contro laterale
- 17 Fr omolaterale

Materiali di produzione:

Graft in ePTFE ad alta densità
Stent in CoCr

Compatibilità:

Il sistema di rilascio è compatibile con guida da 0.035" (0,89mm).

Presenza di lattice: Il prodotto è esente da lattice (è definito "latex-free") ed è totalmente biocompatibile.

Classe di appartenenza: III

Certificazioni:

I.S. EN ISO 13485:2003
CE Certificate 29731Rev1/ 29744Rev3

Produzione:

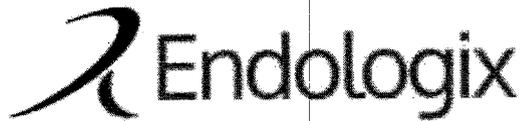
E' effettuata dalla ENDOLOGIX INTERNATIONAL HOLDINGS BV. nel rispetto del controllo di qualità secondo la direttiva Europea 93/42/EEC.

Distribuzione:

I prodotti Endologix sono distribuiti in Italia tramite la rete vendita autorizzata da Endologix Italia Srl.

Endologix Italia s.r.l.

Sede Legale: Via Boezio 4/C | CAP 00193 Roma (RM) | Italia
Società a responsabilità limitata con unico socio | Capitale Sociale € 100.000 INT. VERS.
Codice Fiscale ed iscrizione al registro imprese di Roma n. 11950131000 | Partita IVA 11950131000
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Endologix International BV
Sito web: www.endologix.com



Endologix Italia s.r.l.
Via Boezio, 4/c
00193 Roma
Italia
Tel. 06 94 80 64 72
Fax 06 94 80 64 73
www.endologix.com

Confezione:

E' costituita da un blister medicale inserito in due buste in Tyvek sigillate e poste in una scatola protettiva. Ciascuna busta esterna e scatola sono contrassegnate da etichette contenente il codice, lotto, scadenza e altre informazioni pertinenti.

Sterilizzazione:

Il dispositivo è sterilizzato a Ossido di Etilene ed è monouso. La sterilizzazione ha una durata di 3 anni. Il processo di sterilizzazione è validato e controllato in conformità alle normative ISO 11135 e BS EN550 (sterilization of medical device).

Immagazzinamento:

Il prodotto deve essere conservato in ambiente fresco e aerato, a temperature non inferiori ai 10°C e non superiori ai 40°C. Si raccomanda di mantenere un'umidità relativa intorno al 65%. Sono da evitare variazioni brusche, anche brevi, di temperatura.

Endologix Italia s.r.l.

Sede Legale: Via Boezio 4/C | CAP 00193 Roma (RM) | Italia
Società a responsabilità limitata con unico socio | Capitale Sociale € 100.000 INT. VERS.
Codice Fiscale ed iscrizione al registro imprese di Roma n. 11950131000 | Partita IVA 11950131000
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Endologix International BV
Sito web: www.endologix.com



Endologix Italia s.r.l.
Via Boezio, 4/c
00193 Roma
Italia
Tel. 06 94 80 64 72
Fax 06 94 80 64 73
www.endologix.com

PRODOTTI DISPONIBILI:

CORPO PRINCIPALE BIFORCATO - CND P0704010202

Codice	Misura Sistema di rilascio Fr	Diametro Proximale (mm)	Diametro Distale (mm)	Lunghezza totale (mm)	RDM
BEA22-60/I13-40	19	22	13	100	1377839
BEA22-60/I16-40	19	22	16	100	1377839
BEA22-70/I16-30	19	22	16	100	1377839
BEA22-70/I20-30	19	22	20	100	1377839
BEA22-80/I16-40	19	22	16	120	1377839
BEA22-80/I20-40	19	22	20	120	1377839
BEA22-90/I16-30	19	22	16	120	1377839
BEA22-90/I20-30	19	22	20	120	1377839
BEA25-60/I16-40	19	25	16	100	1377839
BEA25-70/I16-30	19	25	16	100	1377839
BEA25-70/I20-30	19	25	20	100	1377839
BEA25-80/I13-40	19	25	13	120	1377839
BEA25-80/I16-40	19	25	16	120	1377839
BEA25-80/I16-55	19	25	16	135	1377839
BEA25-80/I20-40	19	25	20	120	1377839
BEA25-90/I16-30	19	25	16	120	1377839
BEA25-90/I20-30	19	25	20	120	1377839
BEA25-100/I16-40	19	25	16	140	1377839
BEA25-100/I20-40	19	25	20	140	1377839
BEA25-110/I16-30	19	25	16	140	1377839
BEA25-110/I20-30	19	25	20	140	1377839
BEA25-120/I16-40	19	25	16	160	1377839
BEA25-120/I20-40	19	25	20	160	1377839
BEA28-60/I16-40	19	28	16	100	1377839
BEA28-70/I16-30	19	28	16	100	1377839
BEA28-70/I20-30	19	28	20	100	1377839
BEA28-80/I16-40	19	28	16	120	1377839
BEA28-80/I20-40	19	28	20	120	1377839
BEA28-90/I16-30	19	28	16	120	1377839
BEA28-90/I20-30	19	28	20	120	1377839

Endologix Italia s.r.l.

Sede Legale: Via Boezio 4/C | CAP 00193 Roma (RM) | Italia
Società a responsabilità limitata con unico socio | Capitale Sociale € 100.000 INT. VERS.
Codice Fiscale ed iscrizione al registro imprese di Roma n. 11950131000 | Partita IVA 11950131000
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Endologix International BV
Sito web: www.endologix.com



Endologix Italia s.r.l.
Via Boezio, 4/c
00193 Roma
Italia
Tel. 06 94 80 64 72
Fax 06 94 80 64 73
www.endologix.com

BEA28-100/I16-40	19	28	16	140	1377839
BEA28-100/I20-40	19	28	20	140	1377839
BEA28-110/I16-30	19	28	16	140	1377839
BEA28-110/I20-30	19	28	20	140	1377839
BEA28-120/I16-40	19	28	16	160	1377839
BEA28-120/I20-40	19	28	20	160	1377839

ESTENSIONI PROSSIMALI - CND P0704010201

Codice	Misura Sistema di rilascio Fr	Diametro Prossimale (mm)	Diametro Distale (mm)	Lunghezza totale (mm)	RDM
A25-25/C75 V	19	25	25	75	1246809/R
A25-25/C95 V	19	25	25	95	1246809/R
A28-28/C75 V	19	28	28	75	1246809/R
A28-28/C95 V	19	28	28	95	1246809/R
A34-34/C80 V	19	34	34	80	1246809/R
A34-34/C100 V	19	34	34	100	1246809/R
A25-25/C75-O20 V	19	25	25	75	1246809/R
A25-25/C95-O20 V	19	25	25	95	1246809/R
A28-28/C75-O20 V	19	28	28	75	1246809/R
A28-28/C95-O20 V	19	28	28	95	1246809/R
A34-34/C80-O20 V	19	34	34	80	1246809/R
A34-34/C100-O20 V	19	34	34	100	1246809/R

Endologix Italia s.r.l.

Sede Legale: Via Boezio 4/C | CAP 00193 Roma (RM) | Italia
Società a responsabilità limitata con unico socio | Capitale Sociale € 100.000 INT. VERS.
Codice Fiscale ed iscrizione al registro imprese di Roma n. 11950131000 | Partita IVA 11950131000
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Endologix International BV
Sito web: www.endologix.com

ESTENSIONI ILIACHE - CND P0704010201

Codice	Misura Sistema di rilascio Fr	Diametro Proximale (mm)	Diametro Distale (mm)	Lunghezza totale (mm)	RDM
I16-16/C55F	19	16	16	55	486875
I20-20/C55F	19	20	20	55	486893
I16-16/C88	19	16	16	88	486878
IS20-25/C55	19	20	25	55	486898
IS20-25/C65	19	20	25	65	486905

ESTENSIONI ILIACHE STAND ALONE - CND P07040199

Codice	Misura Sistema di rilascio Fr	Diametro Proximale (mm)	Diametro Distale (mm)	Lunghezza totale (mm)	RDM
I20-20/C55F SA	14	20	20	55	960226
I16-16/C55F SA	14	16	16	55	960226
I16-16/C88 SA	14	16	16	88	960226
IS20-25/C55 SA	16	20	25	55	960226
IS20-25/C65 SA	16	20	25	65	960226
I20-13/C70F SA	14	20	13	70	960226
I20-13/C88F SA	14	20	13	88	960226

ACCESSORI - CND C0502

Codice	Descrizione	RDM
S1745	Introduttore AFX con dilatatore a singolo lume	1291101

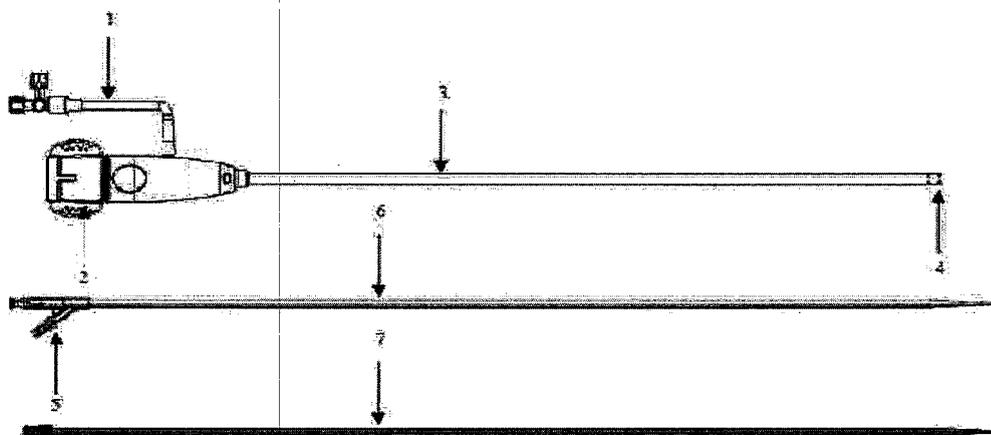
Endologix Italia s.r.l.

Sede Legale: Via Boezio 4/C | CAP 00193 Roma (RM) | Italia
Società a responsabilità limitata con unico socio | Capitale Sociale € 100.000 INT. VERS.
Codice Fiscale ed iscrizione al registro imprese di Roma n. 11950131000 | Partita IVA 11950131000
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Endologix International BV
Sito web: www.endologix.com

SCHEDA TECNICA

Introduttore AFX™ S1745

Descrizione del prodotto:



1. Porta laterale con valvola di spurgo
2. Valvola emostatica
3. Guaina esterna (collegata all'impugnatura)
4. Marker radiopaco (sulla guaina dell'introduttore)
5. Lume filo parallelo
6. Dilatatore doppio lume
7. Dilatatore singolo lume

L'introduttore AFX è un introduttore a basso profilo 17F (ID) completamente idrofilico e flessibile, è quindi caratterizzato da elevata scorrevolezza e navigabilità. Inoltre, grazie al rivestimento idrofilico anche sul dilatatore l'inserimento risulta atraumatico.

Impiego:

L'introduttore AFX (Figura 1) facilita l'introduzione di fili guida, cateteri e altri dispositivi medici nei vasi sanguigni e riduce al minimo la perdita ematica associata a tale introduzione.

Endologix Italia s.r.l.

Sede Legale: Via Boezio 4/C | CAP 00193 Roma (RM) | Italia
Società a responsabilità limitata con unico socio | Capitale Sociale € 100.000 INT. VERS.
Codice Fiscale ed iscrizione al registro imprese di Roma n. 11950131000 | Partita IVA 11950131000
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Endologix International BV
Sito web: www.endologix.com



Endologix Italia s.r.l.
Via Boezio, 4/c
00193 Roma
Italia
Tel. 06 94 80 64 72
Fax 06 94 80 64 73
www.endologix.com

Compatibilità:

Il sistema di rilascio è compatibile con guida da 0,035".

Presenza di lattice: Il prodotto è esente da lattice (definito latex-free)

Classe di appartenenza: IIa

Certificazioni:

I.S. EN ISO 13485:2003
CE Certificate 252.1072

Produzione:

E' effettuata dalla ENDOLOGIX ,Inc. nel rispetto del controllo di qualità secondo la direttiva Europea 93/42/EEC.

Distribuzione:

I prodotti Endologix sono distribuiti in Italia tramite la rete vendita autorizzata da Endologix Italia Srl

Codice Prodotto	Descrizione	CND	RDM
S1745	Introduttore AFX con dilatatore a singolo lume	C0502	490887

Confezione:

E' costituita da un blister medicale inserito in due buste in Tyvek sigillate e poste in una scatola protettiva. Ciascuna busta esterna e scatola sono contrassegnate da etichette contenenti il codice, lotto, scadenza e altre informazioni pertinenti.

Sterilizzazione:

Il dispositivo è sterile e monouso. La sterilizzazione, effettuata con Ossido di Etilene ha durata di 3 anni. Il processo di sterilizzazione è validato e controllato in conformità alla ISO 11135 e BS EN550 (sterilization of medical device).

Immagazzinamento:

Il prodotto deve essere conservato in ambiente fresco e aerato, a temperature non inferiori ai 10°C e non superiori ai 40°C. Si raccomanda di mantenere un'umidità relativa intorno al 65%. Sono da evitare variazioni brusche, anche brevi, di temperatura.

Endologix Italia s.r.l.

Sede Legale: Via Boezio 4/C | CAP 00193 Roma (RM) | Italia
Società a responsabilità limitata con unico socio | Capitale Sociale € 100.000 INT. VERS.
Codice Fiscale ed iscrizione al registro imprese di Roma n. 11950131000 | Partita IVA 11950131000
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Endologix International BV
Sito web: www.endologix.com

U.O.C. Programmazione Strategica e Controllo di Gestione

ALLEGATO "ASSUNZIONE AUTORIZZAZIONI"

Il presente Allegato costituisce parte integrante della proposta

di deliberazione: BSDG 1481 / 2021

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico/investimenti generale aziendale.

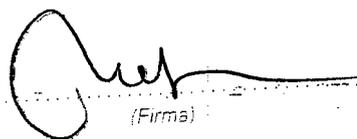
Voce del Conto Economico / Patrimoniale su cui si imputa la spesa:

Scheda Budget N°	SUB N°	Mod N°	Conto	Budget 2021	Utilizzato	Presente prenotazione	Residuo disponibile
G	336		501010309000	10.243.653,03	7.668.309,54	25.000,00	2.550.343,69
TOTALE PRESENTE AUTORIZZAZIONE €:						25.000,00	

Conto Economico/Patrimoniale	DESCRIZIONE
501010309000	PROTESI

Data 10/08/21

Il Direttore: Dr.ssa Miriam Piccinini


 (Firma)