



DELIBERAZIONE N. 1037 DEL 12 LUG. 2021

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

Centro di Costo: A0RZ21JC1S

Codice settore proponente: BSDG 1459 del 30/06/2021.

Oggetto: "Affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura di Stent Neva-Vesalio per il trattamento dei pazienti con trombosi di un grosso vaso intracranico per le necessità dell' UOC di Neuroradiologia Diagnostica Interventistica dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, in favore di Cardiovascular Device S.r.l."
CIG 8815133DDD

L'estensore
(Dott.ssa Sara Zampini)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

Data

12/7/2021

Parere del Direttore Sanitario: Dr.ssa Daniela Orazi

 FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

Firma

Data

12/07/2021

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.

Vedere "Allegato

Assunzione Autorizzazione"

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

Visto del Dirigente addetto al controllo del budget economico aziendale:

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

Firma

Data

08/07/2021

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

Data

06.07.2021

Il Dirigente: (Dott. Paolo Farfusola)

Firma

Data

06.07.2021

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;

l’art. 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 21/06/2021, doc. n. 129804, il Direttore della U.O.C. Farmacia ha chiesto l’acquisto di n. 15 Stent Neva-Vesalio per 12 mesi per il trattamento di pazienti con trombosi di un grosso vaso intracranico, stante la richiesta presentata dal Direttore della U.O.C. dei predetti dispositivi dichiarati infungibili onde garantire l’erogazione delle prestazioni sanitarie;

CONSIDERATO

che, alla luce di quanto sopra, e vista la necessità da parte dell’Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini di acquisire i sopracitati prodotti, si è proceduto ad inoltrare, a mezzo pec, in data 25/06/2021 prot. 25169, richiesta di offerta economica a Cardiovascular Device S.r.l. per la fornitura dei suindicati dispositivi;

ACQUISITA

in data 25/06/2021 prot. n. 25265 l’offerta economica completa di schede tecniche di Cardiovascular Device S.r.l. per la fornitura dei sopracitati dispositivi, allegata al presente provvedimento (Allegato 1) quale parte integrante e sostanziale, nonché la dichiarazione di distribuzione dei suindicati prodotti (Allegato 2);

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 di n. 15 Stent Neva-Vesalio per 12 mesi per il trattamento dei pazienti con trombosi di un grosso vaso intracranico per le necessità dell’UOC di Neuroradiologia Diagnostica Interventistica dell’Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini in favore di Cardiovascular Device S.r.l, per un importo complessivo pari a € 51.000,00 iva esclusa;

VERIFICATO

che la contabilizzazione degli oneri economici derivanti dal presente atto, andrà a valere sugli esercizi e secondo l’articolazione di seguito riportata:

Conto Economico	2021/Aut. 4	2022	Totale Iva Inclusa
501010309000	€ 28.517,50	€ 33.702,50	€ 62.220,00

VISTO

Part. 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. 15 Stent Neva-Vesalio per il trattamento dei pazienti con trombosi di un grosso vaso intracranico per le necessità dell' UOC di Neuroradiologia Diagnostica Interventistica dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini in favore di Cardiovascular Device S.r.l, per un importo complessivo pari a € 51.000,00 iva esclusa;

di dare atto che l'affidamento avrà durata di 12 mesi;

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 a valere sugli esercizi e secondo l'articolazione di seguito riportata a partire dal 15/07/21:

Conto Economico	2021/Aut. 4	2022	Totale Iva Inclusa
501010309000	€ 28.517,50	€ 33.702,50	€ 62.220,00

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 Stent Neva- Vesalio per il trattamento dei pazienti con trombosi di un grosso vaso intracranico per le necessità dell' UOC di Neuroradiologia Diagnostica Interventistica dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, in favore di Cardiovascular Device S.r.l." CIG 8815133DDD, 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 di n. 15 Stent Neva-Vesalio per il trattamento dei pazienti con trombosi di un grosso vaso intracranico per le necessità dell' UOC di Neuroradiologia Diagnostica Interventistica dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini in favore di Cardiovascular Device S.r.l, per un importo complessivo pari a € 51.000,00 iva esclusa;

di dare atto che l'affidamento avrà durata di 12 mesi;

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 a valere sugli esercizi e secondo l'articolazione di seguito riportata a partire dal 15/07/21:

Conto Economico	2021/Aut. 4	2022	Totale Iva Inclusa
501010309000	€ 28.517,50	€ 33.702,50	€ 62.220,00

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.

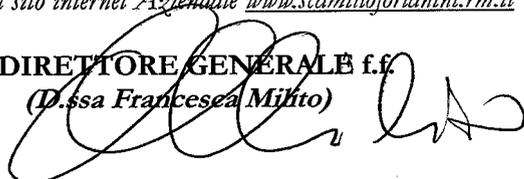
La struttura complessa proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

La presente deliberazione è composta di n. 11 pagine di cui n. 6 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)





San Camillo Forlanini
Prot. Ingresso N. 0025265/2021
Del 28/06/2021



Spett.le
A.O. San Camillo Forlanini
Circonvallazione Gianicolense, 87
00152 ROMA

Alla cortese attenzione: Dott.ssa Monaco

Roma, 17/06/2021

OGGETTO: Offerta economica Stent Retriever Neva-Vesalio

La scrivente Società Cardiovascular Devices Srl sottopone alla Vs cortese attenzione la sua migliore offerta per il device in oggetto.

Codici:

30020V-MS	misura 4.0x22 mm
30010V-M1	misura 4.0x30 mm
VN-4529-03RR	misura 4.5x29 mm
30040V-T	misura 4.5x37 mm
VN-4544-05RR	misura 4.5x44 mm
VN-6044-F3RR	misura 6.0x44 mm

€ 3.550,00 (tremilacinquecentocinquanta/00) cad. + IVA 22%

Prezzo a voi riservato € 3.400,00 (tremilaquattrocento/00) cad. + IVA 22%

Distinti saluti

Cardiovascular Devices Srl

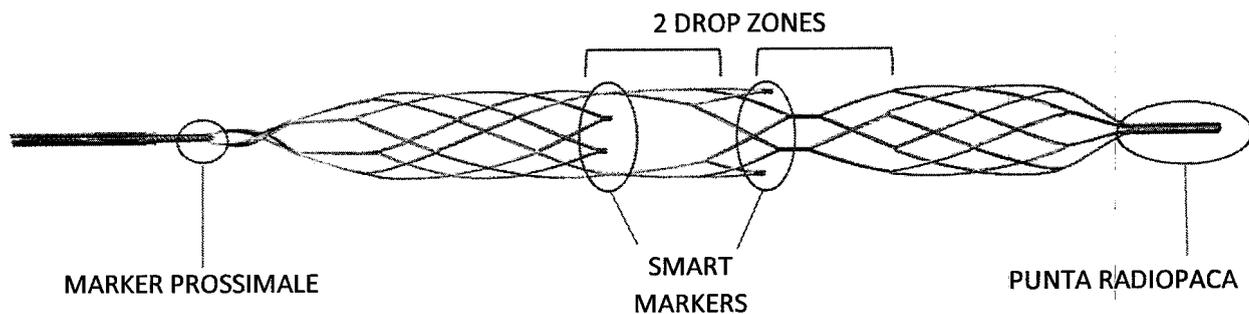


Scheda tecnica NeVa™

NeVa™ è uno stent retriever a zone multifunzionali per la rimozione di trombi occlusivi freschi ed organizzati in condizione di stroke ischemico acuto a livello cerebrale e/o carotideo.

NeVa™ è un dispositivo in nitinol caratterizzato da due o più zone aperte (Drop Zones™), tutte tra loro perpendicolari, che massimizzano la probabilità di cattura del trombo, in quanto ricoprono il lume del vaso a 360°. Tali Drop Zones fungono, quindi, da veri e propri punti d'ingresso per lo stesso trombo, e sono individuate da una coppia di marker radiopachi ciascuna (Smart Markers™).

La zona distale è chiusa in modo tale da bloccare il trombo nel retriever e ridurre il rischio di embolizzazioni distali. In alcuni modelli, è presente una zona prossimale ad alta forza radiale, a celle chiuse larghe, con lo scopo di ripristinare il flusso ematico nel vaso, comprimendo il trombo alla parete arteriosa.



NeVa NEXT GENERATION
STROKE TREATMENT



Via E. de Filippo 80
30038 Spinea (VE), Italia
Tel./Fax +39 041 5410682
info@keymedicalcare.it



PARAMETRO	SPECIFICHE
Materiale	Nitinol
Punta distale	Spirale di platino avvolta su anima di nitinol Morbida e flessibile
Filo spingitore	Nitinol, 180cm
Marker fluoropachi	Zebra marker in Platino e Tungsteno su filo spingitore 10x1cm marker, 1cm l'uno dall'altro Massimo 130cm dalla punta distale di NeVa
Radiopacità	Marker radiopachi in zona prossimale, distale e Drop Zones
Forza radiale	Espansiva: maggiore rispetto device concorrenti Compressiva: equivalente rispetto device concorrenti
Forza di tensione	0.083"lbf (minimo)
Forza di torsione	10 cicli senza danneggiamento del device
Re-Sheathing	Fino a tre volte
Imballaggio e sterilizzazione	Imbustati singolarmente, in cartone Sterilizzazione ETO per ISO 11135: 2014
Shelf life	Due anni massimo dalla data di produzione
resistenza alla corrosione	Nessun segno di corrosione
Biocompatibilità	Compatibilità per ISO 10993-1
Lattice	Assente
Labeling	Device provvisto di etichette descrittive che identificano il contenuto in accordo con normative EN ISO 15223-1 e EN 1041
Conservazione	Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce
Iscrizione al repertorio	S
CND	P0704020299 - Stent vascolari periferici - altri
Classe CE	III - Classe III
Fabbricante	Vesalio LLC 105 North Pointe Drive, Lake Forest CA, 92630 USA Tel. +615-206-7788
Distributore	Key Medical Care s.r.l. Via E. de Filippo 80 30038 Spinea (VE) Italia Tel. +39 041 5410682 e-mail: info@keymedicalcare.it

NeVa NEXT GENERATION
STROKE TREATMENT



Via E. de Filippo 80
30038 Spinea (VE), Italia
Tel./Fax +39 041 5410682
info@keymedicalcare.it



MODELLO	NeVa M1-S	NeVa M1	NeVa T	NeVa T-3S	NeVa T-5	NeVa IC-3
CODICE	30020V-MS	30010V-M1	30040V-T	VN-4529-03RR	VN-4544-05RR	VN-6044-F3RR
DIAMETRO (mm)	4.0	4.0	4.5	4.5	4.5	6.0
LUNGHEZZA DI LAVORO (mm)	22	30	37	29	44	44
LUNGHEZZA TOTALE (mm)	39	48	57	46	61	63
NUMERO DROP ZONE	2	2	2	3	5	3
ZONA RIPRISTINO FLUSSO	NO	Sì	Sì	NO	NO	Sì
COMPATIBILITÀ MICROCATETERE (")	0.021	0.021	0.021	0.021	0.021	0.027
DIAMETRO VASO (mm)	2.0 – 4.0	2.0 – 4.0	2.0 – 4.5	2.0 – 4.5	2.0 – 4.5	3.5 – 6.0
IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	1962726	1963020	1963024	1963026	1963030	1963032
GTIN	851279008026	851279008019	851279008002	851279008231	851279008293	851279008330

NeVa NEXT GENERATION
STROKE TREATMENT



Via E. de Filippo 80
30038 Spinea (VE), Italia
Tel./Fax +39 041 5410682
info@keymedicalcare.it



Key Medical Care S.r.l.
Via E. De Filippo n. 80
30038 Spinea
tel. +39 041 5410682
C.F. e P.IVA 04547550279
Pec : kmc.srl@legalmail.it
Codice identificativo SDI G1XGCBG

DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVA

Con riferimento al Contratto di Sub-distribuzione in essere tra key Medical Care S.r.l. e Cardiovascular Devices S.r.l. si conferma la previsione dell'art 2.1 in cui Key Medical Care conferisce in via esclusiva a Cardiovascular Devices la distribuzione dei Prodotti NeVa della ditta Vesalio su tutto il territorio della Regione Lazio.

 **KEY MEDICAL CARE SRL**
Via E. de Filippo, 80 - 30038 Spinea (VI)
C.F. - P.IVA - 04547550279 Cod. SDI G1XGCBG
Tel. +39 041 5410682 / +39 047 349 9613
email: info@keymedicalcare.it
pec: kmc.srl@legalmail.it



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

ALLEGATO " ASSUNZIONE AUTORIZZAZIONI "

Il presente Allegato costituisce parte integrante della proposta

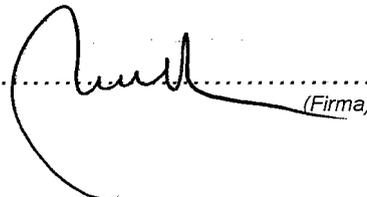
di deliberazione : PSDG 1459 / 2021

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
4	311		500039000	-	/	8.555,25	/
			APERTURA PARZIALE				
TOTALE PRESENTE AUTORIZZAZIONE €:						8.555,25	

Conto Economico/Patrimoniale	DESCRIZIONE
500039000	PROFESI

Data 8/7/21Il Direttore: **Dr.ssa Miriam Piccini**


(Firma)