



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

**AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN CAMILLO FORLANINI**



**REGIONE  
LAZIO**

**DELIBERAZIONE N. 1076 DEL 19 LUG. 2021**

Struttura proponente: U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi		Centro di Costo: A0RZ21JC1S
Codice settore proponente: BSDG 1465 del 08/07/2021.		
<p><b>Oggetto:</b> "Affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura di sistemi dedicati Sentinel per la protezione cerebrale durante le procedure endovascolari per le necessità della U.O.S. Cardiologia Interventistica dell' Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, in favore di M.V.S. S.r.l." CIG Z2A3268987.</p>		
<p>L'estensore (Dott.ssa Sabina Mataloni)</p>		<p><b>IL DIRETTORE GENERALE f.f.</b> D.ssa Francesca Milito</p>
<p><b>Parere del Direttore Amministrativo: Dr.ssa Francesca Milito</b></p>		
<p><input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)</p> <p>Firma _____ Data <u>16/7/2021</u></p>		
<p><b>Parere del Direttore Sanitario: Dr.ssa Daniela Orazi</b></p>		
<p><input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)</p> <p>Firma _____ Data <u>16/07/2021</u></p>		
<p>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.</p> <p>Voce del conto economico/ Patrimoniale su cui si imputa l'importo: <b>Vedere "Allegato Assunzione Autorizzativa"</b></p> <p>Visto del Dirigente addetto al controllo del budget economico aziendale: Direttore UOC Programmazione Strategica e Controllo di Gestione - Dr.ssa Miriam Piccini</p> <p>Firma _____ Data <u>16/07/2021</u></p> <p style="text-align: right;">2021 ----- 2022</p>		
<p>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</p>		
<p>Responsabile del Procedimento: (Dott. Paolo Farfusola)</p> <p>Firma _____ Data <u>22.07.2021</u></p>		
<p>Il Dirigente: (Dott. Paolo Farfusola)</p> <p>Firma _____ Data <u>22.07.2021</u></p>		

## 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 12/04/2021 con doc. n. 93615/2021, il Direttore della U.O.C. Farmacia ha trasmesso la richiesta di acquisto di n. 12 dispositivi di sistema dedicato Sentinel per la protezione cerebrale durante le procedure endovascolari in favore della ditta Boston Scientific S.p.A. in quanto unica azienda produttrice di tali prodotti medici;

### CONSIDERATO

che, alla luce di quanto sopra, e vista la necessità da parte dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini di acquisire i dispositivi sopracitati, si è proceduto ad inoltrare richiesta di offerta economica alla Boston Scientific S.p.A.;

### ACQUISITA

in data 21/05/2021 l'offerta economica completa di schede tecniche di M.V.S. S.r.l., quale rivenditore ufficiale, per la fornitura dei sopracitati 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. 12 dispositivi di sistema dedicato Sentinel per la protezione cerebrale durante le procedure endovascolari per le necessità dell'A.O. San Camillo Forlanini in favore di M.V.S. S.r.l., per un importo complessivo pari a € 33.600,00 Iva esclusa;

**TENUTO CONTO** che stante il valore della fornitura, inferiore a € 50.000,00 annui, non risulta necessario richiedere apposita autorizzazione da parte della Direzione Centrale Acquisti della Regione Lazio, così come da DCA n. U00287 del 07/07/2017;

**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 /Aut. 4	Totale Iva Inclusa
501010311000	€ 8.008,00	€ 26.936,00	€ 34.944,00

**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. 12 dispositivi di sistema dedicato Sentinel per la protezione cerebrale durante le procedure endovascolari per le necessità dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini in favore di M.V.S. S.r.l. per un importo complessivo pari a € 33.600,00 Iva esclusa;

**di dare atto** che l'affidamento in parola avrà una durata di 2 anni a decorrere dal 15/07/2021;

**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:

Sottoconto	2021/ Aut. 4	2022 /Aut. 4	Totale Iva inclusa
501010311000	€ 8.008,00	€ 26.936,00	€ 34.944,00

**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 sistemi dedicati Sentinel per la protezione cerebrale durante le procedure endovascolari per le necessità della U.O.S. Cardiologia Interventistica dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, in favore di M.V.S. S.r.l." CIG Z2A3268987, 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 12 dispositivi di sistema dedicato Sentinel per la protezione cerebrale durante le procedure endovascolari per le necessità dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini in favore di M.V.S. S.r.l. per un importo complessivo pari a € 33.600,00 Iva esclusa;

**di dare atto** che l'affidamento in parola avrà una durata di 2 anni a decorrere dal 15/07/2021;

**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:

Sottoconto	2021/ Aut. 4	2022 /Aut. 4	Totale Iva inclusa
501010311000	€ 8.008,00	€ 26.936,00	€ 34.944,00

**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.

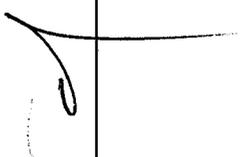
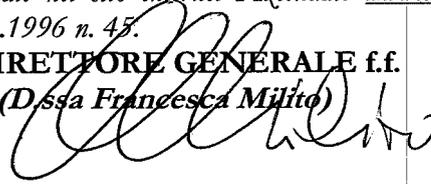
La struttura complessa proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

La presente deliberazione è composta di n. 16 pagine di cui n. 10 pagine di allegati nei termini indicati.

Il presente atto sarà affisso all'Albo Aziendale nel sito internet Aziendale [www.scamilloforlanini.rm.it](http://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)**



Spett.le  
Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini  
**Area Governo delle Risorse Strumentali**  
**UOC Acquisizione Beni e Servizi**  
**Ufficio Dispositivi e Protesi**  
Circonvallazione Gianicolense, 87  
00152 Roma

Roma, 20/05/2021

Prot. n. 61/21/CF

**Alla c.a. del Dott. Paolo Farfusola – Direttore**

**OGGETTO: Offerta Sistema dedicato per la protezione cerebrale durante le procedure endovascolari.**

In riferimento alla Vostra richiesta prot. n.0020276/2021 del 17/05/2021 la scrivente società M.V.S. S.r.l. rimette qui di seguito la propria migliore offerta per il seguente prodotto:

**Vs. rif. n.6 - SENTINEL**

Ns. cod. CMS15-10C Sistema di protezione cerebrale mod. SENTINEL

**CND C01050299**

**RDM 1929845/R**

**Prezzo unitario a Voi riservato € 2.800,00**

**IVA 4%**

**Valore complessivo offerto € 16.800,00**

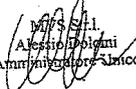
**Oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze pari a 0**

Merce	: in porto franco;
Imballo	: gratis;
Modalità di pagamento	: bonifico bancario 90 gg. d.f.
I.V.A.	: a Vs. carico a termini di Legge;
Validità offerta	: fino a nuova offerta,
Tempi di consegna	: 3gg. con disponibilità immediata del materiale, in caso contrario da stabilire sul momento

Alla presente alleghiamo la scheda tecnica del suddetto prodotto offerto.

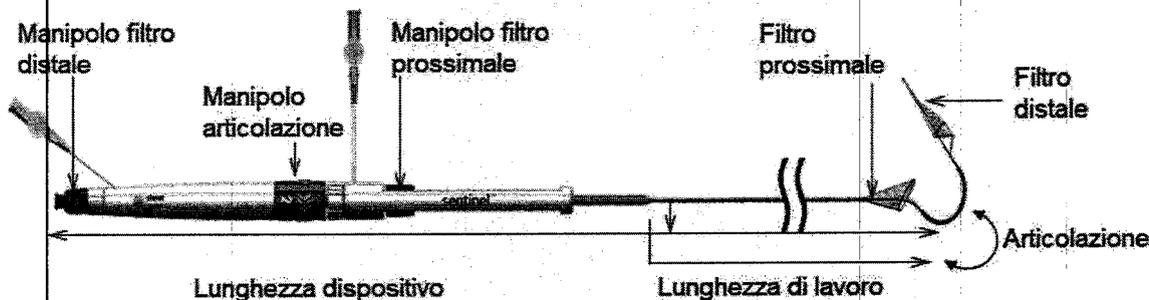
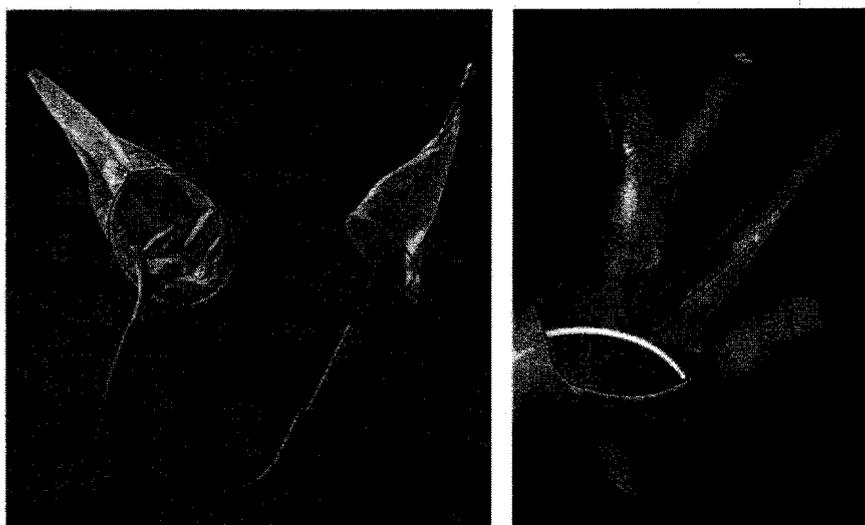
Rimaniamo a disposizione per ulteriori chiarimenti ed informazioni in merito.

Distinti saluti

  
M.V.S. S.r.l.  
Alessio Poligni  
Amministratore Unico

**SCHEDA TECNICA**

**Sistema di protezione cerebrale SENTINEL™**



**1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO**

**DESCRIZIONE**

Il sistema SENTINEL™ è un dispositivo di protezione cerebrale per via percutanea, progettato per catturare e rimuovere i detriti che possono embolizzare durante le procedure endovascolari. Il sistema SENTINEL™ è costituito da due filtri, uno viene inserito nell'arteria brachiocefalica (filtro prossimale) e l'altro nell'arteria carotide comune sinistra (filtro distale). Alla fine della procedura, i filtri contenenti i detriti vengono ricatturati nel catetere e rimossi dal paziente.

7

## CODICI DISPONIBILI

NUMERO GINN	NUMERO TIPOLOGIA	CNP	NUMERO REPERIBILE
00863229000028	CMS15-10C	C01050299	1929845/R

## MODELLI E TIPOLOGIE

Il sistema di protezione cerebrale SENTINEL™ è disponibile in unica misura.

## NOME COMMERCIALE

SENTINEL™ Cerebral Protection System

## **2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO**

Il sistema di protezione cerebrale SENTINEL™ è un dispositivo percutaneo monouso e sterile per la cattura e la rimozione dei detriti/trombi che possono dislocarsi durante le procedure endovascolari.

Il sistema SENTINEL™ è composto da:

- Un filtro prossimale, posizionato nell'arteria brachiocefalica;
- Un filtro distale, posizionato nell'arteria carotide comune sinistra;
- Un'articolazione;
- Un manipolo per l'apertura del filtro prossimale;
- Un manipolo per l'apertura del filtro distale;
- Un manipolo per l'articolazione.

La punta dell'articolazione (porzione steerable distale del catetere), la punta della guaina prossimale, l'anello del filtro prossimale, l'anello del filtro distale e la punta del filtro distale sono radiopachi per visualizzazione durante l'uso.

Il sistema SENTINEL™ è studiato per essere inserito nell'arteria radiale destra seguendo le tecniche convenzionali della cateterizzazione mininvasiva, mediante introduttore da 6F. Il sistema SENTINEL™ è compatibile con una guida supportiva a punta floppy 0.014in (0.36mm) (Tabella 1.)

**Tabella 1. Specifiche tecniche del sistema SENTINEL™**

Profilo	6F
Lunghezza dispositivo	~ 148cm
Lunghezza di lavoro	95cm
Lunghezza dell'articolazione	4.5cm
Compatibilità guida	Guida coronarica da 0,014" (0,36 mm) con punta flessibile, lunghezza minima 175 cm

### **METODO DI STERILIZZAZIONE**

Procedura di irradiazione a fascio di elettroni (e-beam)

### **LATTICE E FTALATI**

Il prodotto ed il suo confezionamento primario non contengono lattice né ftalati.

### **CONFEZIONAMENTO**

La confezione contiene 1 sistema Sentinel™

### **PERIODO DI VALIDITA'**

Sottoporre a rotazione l'inventario, in modo da usare i prodotti prima della data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione. Non utilizzare se il confezionamento è aperto o danneggiato. Non usare se l'etichettatura è incompleta o illeggibile.

Periodo di validità : 2 anni

### **PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO**

Conservare in luogo a temperatura ambiente. La confezione sterile deve essere ispezionata prima dell'uso. Se si sospetta o si è certi che sterilità o integrità della confezione siano state compromesse, non utilizzare il prodotto.

## **3. INDICAZIONE D'USO**

Il sistema di protezione cerebrale SENTINEL™ è indicato per la cattura e la rimozione di materiale embolico (detriti/trombi) dislocato durante le procedure endovascolari.

Il filtro prossimale viene posizionato in arteria brachiocefalica, il filtro distale nella carotide comune sinistra.

È necessario misurare i diametri delle arterie in corrispondenza ai siti di posizionamento dei filtri, come riportato in Tabella 2.

Il diametro dell'arteria brachiocefalica deve essere quindi compreso tra 9mm e 15mm, il diametro della carotide comune sinistra tra 6.5mm e 10mm (Tabella 2.)

**Tabella 2. Compatibilità anatomica**

Filtro prossimale [mm]	Vaso prossimale [mm]	Filtro distale [mm]	Vaso distale [mm]
15.0	9.0-15.0	10.0	6.5-10.0

## 4. AVVERTENZE D'USO

Il sistema SENTINEL<sup>M</sup> 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.

- Leggere attentamente tutte le istruzioni e le indicazioni prima dell'uso. Attenersi a tutti gli avvisi, le precauzioni e le avvertenze riportate in queste istruzioni, pena l'insorgere di complicazioni.
- Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del dispositivo interventistico da usare di concerto al sistema Sentinel per determinarne gli usi previsti, il dimensionamento, le avvertenze e le precauzioni.
- Una appropriata terapia antiplastrinica/anticoagulante va somministrata prima e dopo il procedimento in conformità alla prassi medica standard.
- Ispezionare prima dell'uso la confezione ed il prodotto alla ricerca di segni di danneggiamento. Non usare mai alcun prodotto danneggiato o contenuto in una confezione danneggiata.
- Non far mai avanzare o retrarre il sistema Sentinel senza l'appropriato controllo fluoroscopico o se si incontra resistenza, a meno di averne determinato la causa. L'avanzamento forzato può causare l'embolizzazione dei detriti ed il danneggiamento del vaso e/o del dispositivo.
- Si consiglia di stabilire la pervietà dell'arteria radiale o brachiale destra prima di introdurre il sistema Sentinel.
- Si consiglia di sottoporre il paziente alla prova di Allen prima di usare l'arteria radiale per introdurre il dispositivo.
- Non usare il dispositivo ai fini dell'accesso radiale sinistro o brachiale sinistro.
- Il sistema Sentinel non va impiegato per somministrare alcun tipo di fluido al paziente, ad es. mezzo di contrasto, soluzione salina eparinizzata, ecc. a causa del rischio di embolizzazione gassosa o compromissione delle prestazioni del dispositivo.
- Ridurre al minimo il movimento del sistema Sentinel dopo il posizionamento iniziale. Il movimento eccessivo dei filtri possono causare l'embolizzazione dei detriti ed il danneggiamento del vaso e/o del dispositivo.
- Non inserire i filtri in una arteria sottoposta a riparazione pregressa.
- Osservare il sistema Sentinel sotto fluoroscopia e monitorare il paziente, in modo da verificare che i filtri non siano occlusi dai detriti, causando una riduzione o interruzione del flusso ematico. È necessario recuperare i filtri se essi si occludono o se il flusso ematico è compromesso (vedere "Uso procedurale – Recupero").
- La durata di applicazione del sistema Sentinel non deve superare i 90 minuti, pena il verificarsi di occlusioni in grado di ridurre o bloccare il flusso ematico.
- La mancata chiusura adeguata degli ingressi di irrorazione (impugnatura anteriore, impugnatura posteriore) può causare una embolia gassosa.
- Non sottodimensionare né sovradimensionare i filtri in relazione al diametro del vaso selezionato, pena la loro inadeguata apposizione contro la parete del vaso o la loro applicazione incompleta (fare riferimento alla guida al dimensionamento, tabella 1).

- Non esercitare una forza eccessiva sul sistema SENTINEL™. Ciò può causare l'embolizzazione distale dei detriti ed il danneggiamento del vaso e/o del dispositivo.
- I contenuti sono forniti STERILI tramite irradiazione. Non usarli se la barriera sterile è danneggiata. Se si notano segni di danneggiamento, rivolgersi al rappresentante locale Claret Medical.
- Esclusivamente monouso e monopaziente. Non riusare, riapprontare o risterilizzare, pena la compromissione dell'integrità strutturale e/o il guasto del dispositivo e la conseguente lesione, malattia o decesso del paziente. Il riuso, il riapprontamento o la risterilizzazione possono anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare l'infezione o l'infezione crociata del paziente, comprendente senza limitazioni la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o il decesso del paziente.
- Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione in conformità alla politica dell'istituzione ospedaliera ed alla normativa vigente.

## 5. PRECAUZIONI

- Non piegare forzatamente né rimodellare la guaina articolata 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.

## 6. CONTROINDICAZIONI

- Non usare in pazienti per i quali sia controindicata la terapia anticoagulante ed antiplastrinica.
- Non usare in vasi eccessivamente tortuosi.
- Non usare in pazienti affetti da coagulopatie non gestite.
- Non usare questo prodotto in pazienti che presentino un flusso ematico compromesso nell'arto superiore destro.
- Non usare in pazienti che presentino una stenosi arteriosa >70% nell'arteria carotide comune sinistra o in quella brachiocefalica.
- Non usare in pazienti la cui arteria brachiocefalica o carotide sinistra presenta una significativa stenosi, ectasia, dissezione o aneurisma in corrispondenza all'ostio aortico o entro 3 cm da esso.

## 7. POTENZIALI COMPLICANZE

Complicanze/lesioni nel sito di accesso, angina, sanguinamento, decesso, dissezione, embolia, chirurgia emergente, ematoma, ischemia, infezione, infarto miocardico, insufficienza renale, ictus e lesione vascolare

## 8. ACCESSORI

Non richiede accessori.

## 9. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2007/47CE

Il sistema di protezione cerebrale SENTINEL™ appartiene alla classe III dei dispositivi medici.

## 10. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA  
01752  
USA

## 11. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

BSI 2797

## 12. PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO

- Direttiva Europea 2007/47CE – Direttiva Dispositivi Medici
- Standard: ISO 13485:2016 - Qualità dei Dispositivi Medici - Conformità ai requisiti normativi in materia di qualità dei dispositivi medici
- Standard: IEC-60601-1 (qualora applicabile) - Apparecchi elettromedicali -

Ulteriori standard/norme di riferimento sono ottemperati ai sensi della conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici.

---

**Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nelle "istruzioni per l'uso"/"manuale". Se ne raccomanda la lettura.**

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

*Area Governo delle Risorse Strumentali  
UOC Acquisizione Beni e Servizi  
Ufficio Dispositivi e Protesi*

Alla c.a. del Direttore Dott. Paolo Farfusola

Milano, 1 giugno 2021

**OGGETTO: Dichiarazione di esclusività commerciale ed unicità prodotto Boston Scientific / Structural Heart – Sistema di Protezione Embolica Cerebrale SENTINEL™**

La scrivente società **BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.** con sede legale in Viale Forlanini n. 23 - 20134 Milano, codice fiscale/P.IVA 11206730159 numero di telefono 0226983200.

## DICHIARA

Che il sistema di protezione cerebrale **Sentinel™** possiede caratteristiche che lo rendono unico e di non essere a conoscenza, alla data odierna, dell'esistenza sul mercato di prodotti con caratteristiche analoghe a quelle del citato sistema relativamente ai seguenti aspetti:

- **Filtro prossimale** per la protezione dell'arteria brachiocefalica
- **Filtro distale** per la protezione dell'arteria carotide comune sinistra
- Catetere **steerable** (articolazione distale)
- Accesso **radiale destro**
- Tecnologia in grado di **raccogliere ed eliminare** i detriti

Rimanendo a VS. disposizione per ulteriori informazioni porge distinti saluti.

Alberto Totaro  
SH Sales & Marketing Manager  
Southern Cluster



13

**Boston  
Scientific**

**Boston Scientific S.p.A.**

Viale E. Forlanini, 23  
20134 Milano Italy  
Tel. +39 0226983.1  
Fax +39 0226983.230  
[www.bostonscientific.eu](http://www.bostonscientific.eu)

Spett.le  
A.O. SAN CAMILLO FORLANINI  
Circonvallazione Gianicolense, 87  
00152 Roma

**Area Governo delle Risorse Strumentali  
UOC Acquisizione Beni e Servizi  
Uffici dispositivi e protesi**

Alla c.a. del Direttore Dott. Paolo Farfusola

Milano, 20 maggio 2021  
Ns. Rif.to: Prot. n. 131/21/cr-IC/aa  
Vs. Rif.to: Prot. N. 0020276/2021 del 17.05.2021

**OGGETTO: DICHIARAZIONE DI RIVENDITA ESCLUSIVA PRODOTTI BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.  
– LINEA INTERVENTIONAL CARDIOLOGY – SISTEMA DI PROTEZIONE CEREBRALE "SENTINEL"**

La scrivente società BOSTON SCIENTIFIC S.P.A. con sede legale ed amministrativa in Viale Enrico Forlanini n. 23 - 20134 Milano, P.IVA e Cod. Fiscale 11206730159, tel. 02/269831 - Fax 02/94754839, con la presente dichiara che il seguente dispositivo a marchio BOSTON SCIENTIFIC della **linea INTERVENTIONAL CARDIOLOGY**

**SENTINEL - DISPOSITIVO DI PROTEZIONE CEREBRALE COD. CMS15-10C**

è commercializzato dalla scrivente in esclusiva sul territorio nazionale e che il proprio concessionario di vendita per codesto Spett.le Ente, della produttrice Boston Scientific Corporation, è **la Società M.V.S. s.r.l.**

**M.V.S. s.r.l.**  
**Via Guido d'Arezzo, 16**  
**00198 Roma, Italy**  
**Tel. (+39) 06 - 3629 0824**  
**Fax. (+39) 06 - 3638 2056**  
**e-mail: info@mvsroma.it**

Alla menzionata ditta potrete rivolgerVi per qualsiasi esigenza legata ai prodotti sopraelencati.

In fede.

Boston Scientific S.p.A.  
Il procuratore  
Marco Boniardi  
[firma digitale]

Boston Scientific S.p.A. - Direzione e coordinamento di Target Therapeutics, Inc.  
Sede legale: Viale E. Forlanini, 23 - 20134 Milano Italy  
Capitale Sociale € 1.230.000 - N. Reg. P.IVA e C.F. 11206730159 - N. REA MI 1447573

14



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

## ALLEGATO "ASSUNZIONE AUTORIZZAZIONI"

Il presente Allegato costituisce parte integrante della proposta

di deliberazione: BSDG 1465 / 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	315		50101031000	16.215.400,55	12.615,165	2.700,00	1597434,61
TOTALE PRESENTE AUTORIZZAZIONE						€: 2.700,00	

Conto Economico/Patrimoniale	DESCRIZIONE
50101031000	MOLUOSO

Data 13/07/21

Il Direttore: Dr.ssa Miriam Piccini

(Firma)

15