



DELIBERAZIONE N. 1531 DEL 9 NOV. 2021

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

Centro di Costo: A0RZ21JC1S

Codice settore proponente: **BSDG 1546 del 04/11/2021**

Oggetto: "Affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura di impianti biologici in derma porcino crosslinkato con HMD (Permacol) per le necessità della UOC di Chirurgia Generale e d'Urgenza dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, in favore di Medtronic Italia S.p.a." CIG 8966840673

L'estensore
 (Dott.ssa *Sara Campini*)

IL DIRETTORE GENERALE
 (Dr. *Narciso Mostarda*)

Parere del Direttore Amministrativo f.f.: D.ssa Francesca Puglia

FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegato al presente atto)

Firma *FP*

Data 05-11-2021

Parere del Direttore Sanitario: Dr.ssa Daniela Orazi

FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegato al presente atto)

Firma *DO*

Data 05.11.2021

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
 Assunzione Autorizzazione"**

Visto del Dirigente addetto al controllo del budget economico aziendale:

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

Firma *MP*

Data 05/11/2021

2021
2022

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 04.11.2021

Il Dirigente: (Dott. *Paolo Farfusola*)

Firma *PF*

Data 04.11.2021

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, con doc. n. 204638 del 19/10/2021, il Direttore della U.O.C. Farmacia ha richiesto la fornitura annuale di impianti biologici in derma porcino cross linkato con HMD (Permacol) indicandone il relativo fabbisogno, stante la richiesta presentata dal Direttore UOC di Chirurgia Generale e d’Urgenza dell’Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini dei predetti dispositivi caratterizzati da unicità, da richiedersi a Medtronic Italia S.p.a. quale distributore in esclusiva, onde garantire l’erogazione delle prestazioni sanitarie;

che il Direttore della U.O.C. di Chirurgia Generale e d’Urgenza, con relazione allegata alla succitata richiesta, ha evidenziato che solo tali impianti biologici “Permacol” sono utilizzabili “..per gestire l'emergenza e nel caso si presenti un caso di laparocelo complesso ...in presenza di un campo infetto e/o potenzialmente infetto nel quale soltanto un biologico chimicamente cross linkato potrebbe essere un supporto concreto e sicuro per garantire la salute del paziente.” La richiesta dei predetti dispositivi nasce dalle “..caratteristiche uniche ed esclusive dell’impianto richiesto: Permacol è un foglio fibroso sterile costituito da collagene acellulare di derma porcino prodotto secondo un processo brevettato che prevede una fase di crosslinking con HMDI (Esametildisocianato) in grado di dare supporto alla crescita del neo tessuto.....Grazie al cross-linking, unico ed esclusivo, Permacol può essere posto direttamente a contatto con le anse intestinali in pazienti con recidive, particolarmente complessi o/e immunodepressi, nei trapiantati e in tutti i laparoceli di grave entità. Permacol è pronto all’uso...può essere rimodellato secondo il sito dove è impiantato....ha una vasta gamma di misure e permette di riparare difetti di diverse dimensioni....consente l’utilizzo di antibiotici per controllare eventuali infezioni...Permacol è l’unico impianto biologico attualmente presente sul mercato di derivazione suina con processo di Crosslink che garantisce l’utilizzo nei suddetti casi clinici... ”;

DATO ATTO

che l’ANAC con le Linee Guida n. 8 “Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili” e con apposito Comunicato del Presidente del 28/03/2018 specificatamente rivolto a fornire “Indicazioni alle stazioni appaltanti sul tema dell’infungibilità negli acquisti in ambito sanitario” ha precisato che si intendono “infungibili” prodotti o servizi non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri e più specificatamente, nell’acquisto di beni e servizi di natura sanitaria, che l’infungibilità attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica, e cioè ad aspetti funzionali o di risultato;

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 22/10/2021 prot. 37330, richiesta di offerta economica a Medtronic Italia S.p.a. per la fornitura dei suindicati dispositivi;

ACQUISITA

in data 27/10/2021 prot. n. 37815 l'offerta economica completa di schede tecniche di Medtronic Italia S.p.a. per la fornitura dei sopracitati dispositivi, allegata al presente provvedimento (Allegato 1) quale parte integrante e sostanziale, nonché la dichiarazione di distribuzione in esclusiva e di unicità 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 impianti biologici in derma porcino cross linkato con HMD (Permacol) in favore di Medtronic Italia S.p.a. per le necessità della UOC di Chirurgia Generale e d'Urgenza della dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, per la durata di 12 mesi per un importo complessivo di € 87.805,44 iva esclusa;

VERIFICATO

gli oneri economici derivanti dal presente atto, a decorrere dal 15/11/2021, sugli esercizi e secondo l'articolazione di seguito riportata:

Conto Economico	2021/Aut. 4	2022	Totale Iva Inclusa
501010309000	€ 11.414,70	€ 79.902,95	€ 91.317,65

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 impianti biologici in derma porcino cross linkato con HMD (Permacol) in favore di Medtronic Italia S.p.a per un importo complessivo pari a € 87.805,44 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 decorrere dal 15/11/2021, sugli esercizi e secondo l'articolazione di seguito riportata :

Conto Economico	2021/Aut. 4	2022	Totale Iva Inclusa
501010309000	€ 11.414,70	€ 79.902,95	€ 91.317,65

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

- 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;
- VISTO** il decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00198 del 28 ottobre 2021;
- VISTA** la propria deliberazione n. 1523 del 2 novembre 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 impianti biologici in derma porcino crosslinkato con HMD (Permacol) per le necessità della UOC di Chirurgia Generale e d'Urgenza dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, in favore di Medtronic Italia S.p.a." CIG 8966840673 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 f.f. 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., della fornitura di impianti biologici in derma porcino crosslinkato con HMD (Permacol) per le necessità della UOC di Chirurgia Generale e d'Urgenza dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, in favore di Medtronic Italia S.p.a." per un importo complessivo pari a € 87.805,44 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 decorrere dal 15/11/2021, sugli esercizi e secondo l'articolazione di seguito riportata :

Conto Economico	2021/Aut. 4	2022	Totale Iva Inclusa
501010309000	€ 11.414,70	€ 79.902,95	€ 91.317,65

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. 28 pagine di cui n. 23 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
(Dr. Narciso Mostarda)






ASCIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI

U.O.C. FARMACIA

Cir. on. Gianicolense 87 - 00152 - Roma

Direttore - Dott.ssa Cinzia Monaco - Tel. - 06/5556084 - Fax 06/5556082

email - cmonaco@scamilloforlanini.rm.it

136
Prot. /F

Roma, 18/10/2021

19/10/2021 Documento N. 204638/2021

Direttore UOC Beni e Servizi
Dott. P. Farfusola

Oggetto : acquisto impianto biologico Permacol

Il dott. Marini chiede l'acquisto di n.12 impianto biologico in derma porcino crosslinkato con HMD (PERMACOL) della Ditta Medtronic.

Il dott. Marini dichiara che l'impianto Permacol ha caratteristiche di unicità.

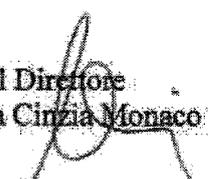
Si allega descrizione degli impianti richiesti e relative quantità annuali.

Importo annuale euro 87.805,44+iva

Si allega relazione a firma del dott. Marini e dichiarazione di esclusività della ditta Medtronic.

Cordiali saluti

Il Direttore
dott.ssa Cinzia Monaco



IMPIANTO BIOLOGICO IN DERMA PORCINO CROSSLINKATO CON HMDI		Quantità	PREZZO VENDITA 2020	PREZZO VENDITA 2020 x Fabbisogno
Permacol™	Impianto chirurgico Permacol™ - spessore 1,00 mm - 15 x 20cm. Confezione indivisibile da 1 un. - Misura: 15x20 cm; Spessore mm: 1,00 Certificato CE: 0088/0955009/00034 Numero Repertorio: 1217218 - Codice CND: P900299	1	3.708,00 €	3.708,00 €
Permacol™	Impianto chirurgico Permacol™ - spessore 1,50 mm - 15 x 20cm. Confezione indivisibile da 1 un. - Misura: 15x20 cm; Spessore mm: 1,50 Certificato CE: 0088/0955009/00034 Numero Repertorio: 1217205 - Codice CND: P900299	1	3.708,00 €	3.708,00 €
Permacol™	Impianto chirurgico Permacol™ - spessore 1,00 mm - 18 x 28cm. Confezione indivisibile da 1 un. - Misura: 18x28 cm; Spessore mm: 1,00 Certificato CE: 0088/0955009/00034 Numero Repertorio: 1217216 - Codice CND: P900299	0	6.229,44 €	- €
Permacol™	Impianto chirurgico Permacol™ - spessore 1,50 mm - 18 x 28cm. Confezione indivisibile da 1 un. - Misura: 18x28 cm; Spessore mm: 1,50 Certificato CE: 0088/0955009/00034 Numero Repertorio: 1217217 - Codice CND: P900299	1	6.229,44 €	6.229,44 €
Permacol™	Impianto chirurgico Permacol™ - spessore 1,00 mm - 20 x 30cm. Confezione indivisibile da 1 un. - Misura: 20x30 cm; Spessore mm: 1,00 Certificato CE: 0088/0955009/00034 Numero Repertorio: 1217206 - Codice CND: P900299	6	7.416,00 €	44.496,00 €
Permacol™	Impianto chirurgico Permacol™ - spessore 1,50 mm - 20 x 30cm. Confezione indivisibile da 1 un. - Misura: 20x30 cm; Spessore mm: 1,50 Certificato CE: 0088/0955009/00034 Numero Repertorio: 1217209 - Codice CND: P900299	1	7.416,00 €	7.416,00 €
Permacol™	Impianto chirurgico Permacol™ - spessore 1,50 mm - 20x40cm. Confezione indivisibile da 1 un. - Misura: 20x40 cm; Spessore mm: 1,50 Certificato CE: 0088/0955009/00034 Numero Repertorio: 1217210 - Codice CND: P900299	1	9.888,00 €	9.888,00 €
Permacol™	Impianto chirurgico Permacol™ - spessore 1,50 mm - 20x50cm. Confezione indivisibile da 1 un. - Misura: 20x50 cm; Spessore mm: 1,50 Certificato CE: 0088/0955009/00034 Numero Repertorio: 1217219 - Codice CND: P900299	1	12.360,00 €	12.360,00 €
TOTALE				87.805,44 €

Azienda Ospedaliera "Mater Domini" - Ospedale
 Biotecnologie e Diagnostica
 U.O. Dermatologia
 Direttore: Dr. Roberto Di Lorenzo
 C.d. 5/4/09/1001P

AZIENDA OSPEDALIERA SAN CAMILLO
CAMERA OPERATORIA BOE-DEA
CHIRURGIA GENERALE
Dott. P. Marini

Alla Direttrice della Farmacia San Camillo
Dott.ssa C. Monaco

Oggetto: Richiesta acquisto Permacol

Con la presente si chiede l'acquisto per l'Unità Operativa di Chirurgia Generale e d'Urgenza dell'impianto biologico Permacol per gestire l'emergenza e nel caso in cui si presenti un caso di laparocèle complesso per il quale sarebbe assolutamente non indicato utilizzare una protesi sintetica o similari in presenza di un campo infetto e/o potenzialmente infetto nel quale soltanto un biologico chimicamente crosslinkato potrebbe essere un supporto concreto e sicuro per garantire la salute del paziente.

Di seguito le caratteristiche **uniche ed esclusive** dell'impianto richiesto:

Permacol™ è un foglio fibroso sterile costituito da collagene acellulare di derma porcino prodotto secondo un processo brevettato che prevede una fase di cross-linking con HMDI (Esametilendisocianato), in grado di dare supporto alla crescita del neo tessuto associato a rivascularizzazione dello stesso. Questo esclusivo processo aumenta inoltre la durata dell'impianto rendendolo inattaccabile da collagenasi sia batteriche che fisiologiche, permettendone pertanto l'utilizzo in campi infetti. Grazie al cross-linking, unico ed esclusivo, Permacol™ può essere posto direttamente a contatto con le anse intestinali in pazienti con recidive, particolarmente complessi o/e immunodepressi, nei trapiantati e in tutti laparoceli di grave entità.

Permacol™ è pronto all'uso e non richiede reidratazione una volta estratto dalla confezione.

Può essere rimodellato secondo il sito dove è impiantato ed inoltre, grazie alla sua vasta gamma di misure permette di riparare difetti di diverse dimensioni.

Altra caratteristica unica ed esclusiva di Permacol è la possibilità di avere tre diversi spessori (0,5 – 1 – 1,5mm) per rispondere perfettamente alle esigenze e caratteristiche dei diversi casi clinici.

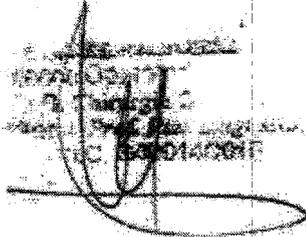
Permacol™ consente l'utilizzo di antibiotici per controllare eventuali infezioni presenti senza creare complicanze o diminuire l'effetto del farmaco.

Permacol è l'unico impianto biologico attualmente presente sul mercato di derivazione suina con processo chimico di Crosslink che garantisce l'utilizzo nei suddetti casi clinici grazie alle sue caratteristiche uniche e riconosciute, può avvalersi di 12 anni di letteratura scientifica e un database di più di 400.000 impianti, rispondendo perfettamente alle attuali esigenze di EVIDENCE BASED MEDICINE.

Permacol è distribuito in esclusiva dalla ditta Medtronic Italia S.p.A.

ROMA 22/09/2021

Direttore dell'U.O. richiedente

A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains some illegible text, possibly a date or a reference number, and a small logo or emblem in the center.

Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel: +39 02 24137.1
Fax: +39 02 24136.1

Milano, 22/09/2021

DICHIARAZIONE DI UNICITA' ED ESCLUSIVITA' "PERMACOL™"

La sottoscritta Medtronic Italia S.p.A. Società soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Medtronic Inc. Cap. soc. € 1.200.000,00 - Registro Imprese N. 281327 Tribunale Milano - R.E.A. N. 1275682 - Cod. Fisc./P.IVA 09238800156. Sede Legale e Uffici Via Varesina, 162 Edificio Raimondi - 20156 Milano

DICHIARA

- che diritti di esclusività per la distribuzione in tutto il territorio italiano direttamente o a mezzo rivenditori autorizzati, unicamente ed esclusivamente da Medtronic SpA.;
- che il prodotto denominato presenta le specifiche peculiari proprietà tecniche di sotto riportate che ad oggi lo rendono unico sul mercato:

L'impianto chirurgico PERMACOL™ è realizzato in collagene acellulare di derma porcino. Il processo di produzione prevede la rimozione di detriti cellulari, RNA e DNA conservando la struttura tridimensionale del collagene. Questa rimozione produce un'elevata purificazione dell'impianto biologico PERMACOL™ il che induce un'assenza di reazioni fibrotiche e/o incapsulamento dell'impianto biologico. Il suddetto processo di produzione prevede la realizzazione di una matrice cross-linked di collagene ed elastina in cui la agente è l'esametildisocianato (HMDI). Questo garantisce la stabilizzazione dell'impianto biologico PERMACOL™ ed aumenta la sua durevolezza e resistenza alla degradazione e favorisce la crescita del neo tessuto associato a rivascularizzazione dello stesso.

Medtronic

Permacol™ è progettato per l'impianto permanente in esseri umani, ed è indicato per la ricostruzione, il rimodellamento e la neo formazione di tessuto connettivo umano specialmente in casi in cui si è verificata una perdita di derma. Permacol™ è altresì indicato come tessuto di sostegno in procedure chirurgiche quali ernie e addomi complessi, ricostruzione del pavimento pelvico, difetti della parete addominale.

INDICAZIONI CHIRURGICHE

- Riparazioni di Addomi Complessi
- Riparazioni e/o ricostruzioni del Pavimento Pelvico
- Riparazioni di Rettoceli
- Interventi Laparoscopici di Rettopessi
- Riparazioni di Ernie Parastomali
- Riparazioni di Ernie Ventrali Complesse
- Riparazioni di Ernie Incisionali Complesse
- Stomie
- Riparazioni Laparoscopiche di Ernie Iatali complesse
- Interventi di sospensione del retto
- Interventi plastici e/o ricostruttivi sulla testa ed il collo
- Interventi oftalmici sulle palpebre
- Interventi di Chirurgia pediatrica in trapianti renali
- Interventi ortopedici sulle Cuffie dei Rotato

Medtronic Italia S.p.A.

Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel. +39 02 24137.1
Fax +39 02 241381

San Camillo Forlanini
Prot. Ingresso N. 0037815/2021
Del 27/10/2021



Spettabile

A.O. San Camillo-Forlanini Roma

Via Portuense 332

00149 Roma

Milano, 26/10/2021

Nostro Protocollo: 202114778/SDL

Oggetto: TRASMISSIONE OFFERTA - PROT 37330/2021

Gentile Cliente,

con la presente abbiamo il piacere di sottoporre alla Vostra Cortese attenzione le nostre migliori quotazioni per gli articoli sottoelencati, distribuiti da Medtronic Italia SpA sul territorio nazionale:

Cod. Prodotto	Nome Commerciale Modello	Descrizione	Prezzo al pezzo (EA)	IVA %
5152-100	PERMACOL	Impianto chirurgico Permacol™- spessore 1.00 mm - 15 x 20cm. Confezione da 1 unità Misura: 15x20 cm; Spessore mm. 1,00 Certificato CE: DoC- DOC029 PermacolSurgical Implant, CE702413, CE623431 Numero di repertorio: 1217218- CND: P900299	€ 3.708,00 (Tremilasettecentootto/00)	4
5152-150	PERMACOL	Impianto chirurgico Permacol™- spessore 1.50 mm - 15 x 20cm. Confezione da 1 unità Misura: 15x20 cm; Spessore mm. 1,50 Certificato CE: DoC- DOC029 PermacolSurgical Implant, CE702413, CE623431 Numero di repertorio: 1217206- CND: P900299	€ 3.708,00 (Tremilasettecentootto/00)	4
5120-150	PERMACOL	Impianto chirurgico Permacol™- spessore 1.50 mm - 18 x 28cm. Confezione da 1 unità Misura: 18x28 cm; Spessore mm. 1,50 Certificato CE: DoC- DOC029 PermacolSurgical Implant, CE702413, CE623431 Numero di repertorio: 1217217- CND: P900299	€ 6.229,44 (Seimiladuecentoventinove/44)	4
5230-100	PERMACOL	Impianto chirurgico Permacol™- spessore 1.00 mm - 20 x 30cm. Confezione da 1 unità Misura: 20x30 cm; Spessore mm. 1,00 Certificato CE: DoC- DOC029 PermacolSurgical Implant, CE702413, CE623431 Numero di repertorio: 1217208- CND: P900299	€ 7.416,00 (Settemilaquattrocentosedici/00)	4
5230-150	PERMACOL	Impianto chirurgico Permacol™- spessore 1.50 mm - 20 x 30cm. Confezione da 1 unità Misura: 20x30 cm; Spessore mm. 1,50 Certificato CE: DoC- DOC029 PermacolSurgical Implant, CE702413, CE623431 Numero di repertorio: 1217209- CND: P900299	€ 7.416,00 (Settemilaquattrocentosedici/00)	4
5240-150	PERMACOL	Impianto chirurgico Permacol™- spessore 1.50 mm - 20x40cm. Confezione da 1 unità Misura: 20x40 cm; Spessore mm. 1,50 Certificato CE: DoC- DOC029 PermacolSurgical Implant, CE702413, CE623431 Numero di repertorio: 1217210- CND: P900299	€ 9.888,00 (Novemilaottocentottantotto/00)	4
5250-150	PERMACOL	Impianto chirurgico Permacol™- spessore 1.50 mm - 20x50cm. Confezione da 1 unità Misura: 20x50 cm;	€ 12.360,00	4

1/2

Medtronic Italia S.p.A. Società soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Medtronic PLC.
Cap. soc. € 1.200.487,00 - Registro Imprese N. 261327 Tribunale Milano - R.E.A. N. 1275682 - Cod. Fisc./P.IVA 09258800156
Sede Legale e Uffici Via Varesina, 162 Edificio Raimondi - 20156 Milano - Magazzino Via Raimondi, 9 - 20156 Milano
Ufficio di Roma Via Aurelia, 866 - 00165 Roma - Tel. 0632814.1 - Fax 063215812

Cod. Prodotto	Nome Commerciale Modello	Descrizione	Prezzo al pezzo (EA)	IVA %
		Spessore mm. 1,50 Certificato CE: DoC- DOC029 PermacolSurgical Implant, CE702413, CE623431 Numero di repertorio: 1217219- CND: P900299	(Dodicimilatrecentosessanta/00)	

MODALITÀ FORNITURA

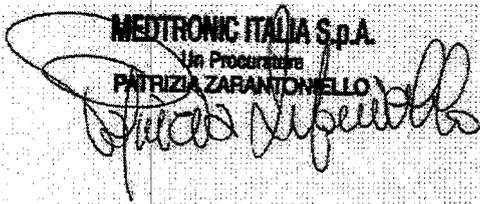
VALIDITA': L'offerta si ritiene valida fino a successiva comunicazione di variazione della stessa.

PAGAMENTO: restano invariate le condizioni attualmente in vigore.

PREZZI: Porto Franco, comprensivi di ogni altro onere, ad eccezione dell'IVA che è a Vs. carico e rimarranno fissi ed invariabili per tutta la durata contrattuale.

CONSEGNA: 72/96 ore dal ricevimento ordine.

Nella speranza che la presente offerta sia accolta favorevolmente, cogliamo l'occasione per porgere i nostri più cordiali saluti.

MEDTRONIC ITALIA S.p.A.
Un Procuratore
PATRIZIA ZARANTONELLO


Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel. +39 02 24137.1
Fax +39 02 241381

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETÀ (Art. 47 D.P.R. 28 dicembre 2000, N. 445)

La scrivente MEDTRONIC ITALIA S.p.A. con sede a Milano, Via Varesina 162, numero fax 02.241381, PEC (posta elettronica certificata): medtronicitalia.gare@legalmail.it, Codice Fiscale e Partita IVA n. 09238800156, codice attività: 51462, iscritta alla C.C.I.A.A. di Milano - al n. 09238800156 - REA (Repertorio Economico Amministrativo) al n. 1275682 - Ufficio Distrettuale delle Imposte Dirette territorialmente competente: Milano - Settore Grandi Contributi - Via Manin 27, nella persona del Procuratore PATRIZIA ZARANTONIELLO, nato a MILANO (MI) il 26/01/1958 e residente a MILANO - (MI) in Via Val Lagarina, 26 codice fiscale: ZRNPRZ58A66F205S nominato con Atto del 10/06/2016 n. 13.888 banca d'appoggio BANK OF AMERICA N.A. - Via Manzoni, 5 - 20121 MILANO - A.B.I. 03380 C.A.B. 01600 C/C 12510016 Codice IBAN IT07A0338001600000012510016 Codice CIN: A, con la presente

Valendosi della facoltà concessa dall'art. 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n 445 ed a conoscenza che in caso di mendaci dichiarazioni saranno applicate le pene stabilite dal Codice Penale e dalle Leggi speciali in materia

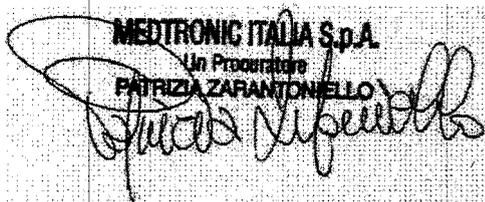
DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ CHE:

- il certificato di esclusività qui allegato, composto da 10 (dieci) pagine è conforme all'originale e, al momento della presentazione dell'offerta, la situazione in esso indicata è INVARIATA

Milano, il 30/09/2021

Il dichiarante

MEDTRONIC ITALIA S.p.A.
PATRIZIA ZARANTONIELLO

MEDTRONIC ITALIA S.p.A.
Un Procuratore
PATRIZIA ZARANTONIELLO


Medtronic

Medtronic, Inc.
 710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 United States of America
www.medtronic.com

**DISPOSITIVI MEDICI MEDTRONIC COMMERCIALIZZATI IN ESCLUSIVA
 DA MEDTRONIC ITALIA S.p.A.**

<p>Aritmie cardiache</p> <p>Sistemi diagnostici e terapeutici per la stimolazione antibradicardica, per la gestione delle tachiaritmie, per la prevenzione ed il trattamento dello scompenso (anche in via chirurgica) cardiaco e della fibrillazione atriale, per il monitoraggio continuo dei parametri fisiologici e del ritmo cardiaco, nonché per il monitoraggio remoto del paziente cardiopatico portatore di dispositivi impiantabili; all'interno di questa area rientrano, a titolo indicativo ma non limitativo, i pacemaker impiantabili ed esterni, i defibrillatori impiantabili ed esterni, i registratori ECG impiantabili, gli elettrocateretri ed i sistemi per mappaggio e ablazione transcateretere e i sistemi di supporto meccanico alla circolazione (VAD).</p>	<p>Cardiac Rhythm</p> <p>Disorders Pacing and defibrillation systems (also in surgical way) such as implantable and external pacemakers and defibrillators, leads, implantable cardiac resynchronization systems that resynchronize the heartbeat, implantable recorders, electrophysiology systems used for mapping and transcatheter ablations, remote device monitoring and mechanic support systems to circulation (VAD).</p>
<p>Cardiochirurgia</p> <p>Protesi valvolari cardiache, biologiche o meccaniche, e anelli per anuloplastica; sistemi per la chirurgia a cuore battente; sistemi per anastomosi; sistemi di ossigenazione, perfusione, cannulazione e di monitoraggio dell'emostasi; dispositivi per il trattamento chirurgico della fibrillazione atriale.</p>	<p>Cardiac Surgery</p> <p>Diseases Implantable bioprosthetic tissue and mechanical valves and prosthetic rings or bands; perfusion systems for arrested-heart surgery and heart stabilization systems for beating-heart surgery; radio frequency ablation systems.</p>
<p>Vascolare</p> <p>Stent metallici, a rilascio di farmaco; palloni per angioplastica coronarica; palloni a rilascio di farmaco; cateteri guida e diagnostici; estensioni di cateteri guida; soluzioni per il trattamento del paziente in acuto con dispositivi di protezione e</p>	<p>Vascular</p> <p>Minimally invasive catheter and stent-based technologies for the treatment of blocked arteries and blood vessel; implantable stents, as well as diagnostic and guiding catheters and angioplasty balloons; drug-eluting balloons; guide-extension catheters;</p>

Medtronic

Medtronic, Inc.
 710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 United States of America
www.medtronic.com

<p>Sistemi di neurostimolazione sacrale impiantabili per i disturbi cronici intractabili (funzionali) del pavimento pelvico delle basse vie urinarie e della parte finale dell'intestino: iperattività vescicale, incontinenza fecale e ritenzione non ostruttiva; sistema di stimolazione gastrica impiantabile.</p>	<p>Implantable sacral neurostimulation systems targeting the sacral nerves for the management of chronic intractable (functional) disorders of the pelvis and lower urinary or intestinal tract: overactive bladder, fecal incontinence, and nonobstructive urinary retention; implantable gastric stimulation system.</p>
<p>Diabete</p> <p>Dispositivi medici per la terapia e il monitoraggio del diabete quali microinfusori per la somministrazione continuativa sottocutanea di terapia insulinica e relativi accessori e materiali di consumo, quali serbatoi e set per infusione di insulina; sistemi di monitoraggio continuo dei livelli di glucosio per mezzo di sensori sottocutanei, integrati ai sistemi di infusione o per sola terapia CGM; soluzioni software integrate per il monitoraggio della patologia e l'ottimizzazione della terapia. Porte di accesso monouso per somministrazione sottocutanea di farmaci, tra cui insulina.</p>	<p>Diabetes</p> <p>Devices and systems for therapy and monitoring of patients with diabetes: insulin pump systems and related accessories and consumables such as reservoirs and insulin infusion sets, real-time continuous glucose monitoring systems with subcutaneous glucose sensors, to be used integrated with pumps or stand alone for CGM therapy, and therapy management software that help diabetes patients improve blood sugar control and physicians to optimize diabetes therapy for their patients. Single use subcutaneous port for the injection of medications, including insulin.</p>
<p>Tecnologie Neurochirurgiche</p> <p>Sistemi motorizzati elettrici e pneumatici ad alta velocità per la dissezione ossea in neurochirurgia, ortopedia, chirurgia maxillofaciale e spinale; sistemi impiantabili e non, quali valvole per idrocefalo, sistemi di derivazione esterna per il drenaggio e monitoraggio del CSF; sostituto durale, clip per emostasi, ricostruzione craniale utilizzati nei reparti di neurochirurgia e maxillofaciale.</p> <p>Sistema di terapia termica per necrotizzare o coagulare i tessuti molli mediante irradiazione interstiziale o terapia termica sotto guida di risonanza magnetica (MRI).</p> <p>Sistema di posizionamento e guida robotizzato a distanza, indicato per qualsiasi</p>	<p>Neurosurgery Conditions</p> <p>High-speed electric and pneumatic motorized systems for bone dissection in neurosurgery, orthopedics, maxillofacial and spinal surgery; implantable and non-implantable systems, such as hydrocephalus valves, external derivation systems for drainage and CSF monitoring; durale substitute, haemostasis clips, cranial reconstruction used in neurosurgery and maxillofacial wards.</p> <p>Thermal Therapy System to necrotize or coagulate soft tissue through interstitial irradiation or thermal therapy under magnetic resonance imaging (MRI) guidance</p>

Medtronic

Medtronic, Inc.
 710 Medtronic Parkway
 Minneapolis, MN 55432-5604
 United States of America
www.medtronic.com

<p>EMG); multi-purpose touch screen Console; Tempore Otologic; Moxoch; Saphono Bone Conduction Hearing Therapy; Tubi di Ventilazione; Protesi Orecchiale.</p>	<p>Bone Conduction Hearing Therapy, Vent Tubes, Ossicular Prothesis.</p>
<p>Chirurgia Vertebrale</p> <p>Dispositivi concepiti per il trattamento delle patologie del rachide: deformità spinali, quali scoliosi, cifosi e/o lordosi, malattie degenerative del disco, incluse osteoporosi e stenosi spinali; trami e nioni (protesi discale cervicale e lombare, sistemi di fissazione vertebrale, sistemi di stabilizzazione toraco-lombare per via percutanea, sistemi per l'identificazione dell'origine del dolore discale); sistemi con approccio mini-invasivo per la riduzione e la stabilizzazione delle fratture vertebrali di natura osteoporotica, traumatica o oncologica (citolitici con palloncino); sistemi di ablazione tumorale ossea (Osteocool); sistemi interspaziosi; sistemi per vertebroplastica; protese morfogenetiche ossee; sistema robotico per chirurgia vertebrale.</p>	<p>Spinal Conditions and Musculoskeletal Trauma</p> <p>Treatment of spinal conditions, such as scoliosis, degenerative disc disease, including osteoporosis, spinal stenosis, and the area of minor and spinal trauma (cervical and lumbar herniated disc, fusion systems, chest-lumbar percutaneous stabilization systems, catheter systems to identify disc pain sources); spinal fracture system offering a minimally invasive treatment option for spinal fractures caused by cancer, osteoporosis or trauma (balloon kyphoplasty); bone tumor ablation systems; interspace process spacers; systems for vertebroplasty; bone morphogenetic proteins; robotic system for spinal surgery.</p>
<p>Prodotti per l'apparato gastroenterostomiale</p> <p>Sistema a radiofrequenza per l'ablazione dell'esofago di Barrett; sistema di videocapsula endoscopica; sistema di aghi per ecocardiografia FNA e FNB; sistema di manometria esofagea ad alta risoluzione; sistema di manometria anrettale ad alta risoluzione; pHmetria delle 24 ore (con sondino retrogastro o capsula wireless - 96 ore) per la diagnosi del reflusso gastro-esofageo; pH-impedenza delle 24 ore per la diagnosi del reflusso gastro-esofageo; capsula wireless per la valutazione dei tempi di svuotamento gastro e del</p>	<p>Gastro Intestinal Solutions</p> <p>Radiofrequency system for ablation for Barrett's esophagus; capsule endoscopy system; needles for endoscopy FNA and FNB; high resolution esophageal manometry system; high resolution ano-rectal manometry system; 24 h pH-meter (NGP/capsule wireless - 96 hours) for gastro-esophageal reflux diagnostic; 24 h pH-impedance for gastro-esophageal reflux diagnostic; wireless motility capsule for gastric empty time and for the entire bowel transit time; system to evaluate the esophageal and ECG distinguish; Artificial</p>

Medtronic

Medtronic, Inc.
 710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 United States of America
 www.medtronic.com

<p>radiofrequenza e soluzione salina per emostasi di tessuto molle ed osso</p>	<p>denaturation of the collagen for soft tissue and bone haemostasis</p>
<p>e) <u>dispositivi elettrocoagulativi monouso sterili per la dissezione tissutale al plasma di tessuto molle</u></p>	<p>e) <u>Electrosurgery single use sterile devices for plasma driven soft tissue dissection</u></p>
<p>f) <u>Suturatrici</u> Suturatrici meccaniche chirurgiche per chirurgia <i>Open</i> e mini-invasiva; suturatrici monopaziente per chirurgia <i>Open</i> (suturatrici lineari monouso ricaricabili con lama suturatrici lineari e suturatrici circolari curve); suturatrici cutanee (monouso ed estrattori monouso, suturatrici circolari monouso e Aniscope per Emorroidopessi e Prolassectomia; suturatrici lineari poliuso con lama con ricariche monouso); suturatrici monopaziente per chirurgia laparoscopica (sutura lineare con lama <i>powered</i> <i>seal</i> riutilizzabile, suturatrice meccanica <i>powered</i> lineare, suturatrici lineari ricaricabili con lama per laparoscopia e ricariche monouso, suturatrici lineari ricaricabili con lama per laparoscopia e ricariche monouso; suturatrice monouso ricaricabile e ricariche monouso).</p>	<p>f) <u>Staplers</u> Surgical staplers for open & minimally-invasive surgery; Open surgery disposable staplers (linear disposable stapler with knife, linear disposable staplers, circular disposable curved staplers); disposable skin staplers (disposable cutters, circular disposable staplers & Aniscope for Haemorrhoidopexy and Prolassectomy, reusable linear staplers with knife with disposable reloads); disposable staplers for laparoscopic surgery (powered <i>seal</i> reusable linear stapler with knife, powered reusable linear stapler, linear disposable staplers with knife for laparoscopy & disposable reloads, linear disposable staplers with knife for laparoscopy and disposable reloads, linear disposable laparoscopic staplers and disposable reloads).</p>
<p>g) <u>Patch emostatico sintetico vegetale (cellulosa ossidata rigenerata e Polietilenglicole PEG)</u></p>	<p>g) <u>Haemostatic patch (regenerated oxidized cellulose and Polyethylene glycol PEG)</u></p>
<p>h) <u>Accessi</u> Sistema di protezione per ferite chirurgiche; sistemi di accessi monouso; cannule per accessi per Trocar monouso; accessi per chirurgia toracica; aghi per insufflazione; sistema di accesso laparoscopico con singola incisione; sistema di pulizia e protezione per ottiche laparoscopiche; soluzioni endoscopiche.</p>	<p>h) <u>Access</u> Wound protectors; Access system. Disposable trocar. Cannulas for disposable Trocar. Access for thoracic surgery; Needles for insufflation, single incision laparoscopic access; system for cleaning and protection of laparoscopic scope.</p>
<p>i) <u>Strumenti laparoscopici</u> Applicatori di clip endoscopici; applicatori di clip per chirurgia <i>Open</i>; strumenti</p>	<p>i) <u>Laparoscopic instruments</u> Endoscopic clip applicator, open surgery clip applicator, surgical instruments, specimen</p>

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
United States of America
www.medtronic.com

<p>per la chiusura delle ferite in Glycimer, dispositivo non assorbibile per la chiusura delle ferite in Polybutester; Colla chirurgica per uso cutaneo.</p>	<p>devices for wound closure; non absorbable Polybutester devices for wound closure; Surgical skin glue.</p>
<p>Renal Care Solution</p> <p>Divisione che distribuisce prodotti per il trattamento dei pazienti con insufficienza renale cronica e acuta nel paziente adulto o pediatrico oltre ai dispositivi per l'accesso vascolare temporaneo o permanente.</p> <p>CRONIC CARE: portafoglio di prodotti per il trattamento extracorporeo del sangue dedicato ai pazienti in ESRD che comprende: monitor, dializzatori, sacche di liquidi, linee, accessori e terapie speciali con tecnica adsorbitiva.</p> <p>ACUTE CARE: linea di depurazione extracorporea del sangue dedicata al paziente acuto in area critica che può soffrire di insufficienze renali o multi-organo, spesso letali o invalidanti. All'interno di questa area rientrano, a titolo indicativo ma non limitativo, le apparecchiature, i trattamenti di Renal Replacement Therapy (SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHDF), trattamenti del plasma (PEX) e trattamenti speciali (CPFA) oltre alle sacche di liquidi e accessori necessari per la gestione di tali trattamenti.</p> <p>RENAL ACCESS: Kit cateteri per dialisi cronica, kit di riparazione per cateteri per la dialisi cronica, kit cateteri per la dialisi acuta, accessori per emodialisi acuta e cronica, cateteri per dialisi peritoneale, accessori per dialisi peritoneale.</p>	<p>Renal Care Solution</p> <p>distributes products for the treatment of patients with acute and chronic renal insufficiency in adult or pediatric patient in addition to the devices for temporary or permanent vascular access.</p> <p>CRONIC CARE: Portfolio of products for the extracorporeal treatment of blood dedicated to ESRD patients, which includes: monitors, dialyzers, liquids bag, lines, accessories and special therapies with adsorptive technique.</p> <p>ACUTE CARE: extracorporeal purification line of blood dedicated to acute patients in critical areas that may suffer from renal or multi-organ deficiencies, often lethal or disabling. Within this area: the equipment, Renal Replacement therapy treatments (SCUF, CVVH, Cvvhd, CVVHDF), Plasma treatments (PEX), Special treatments (CPFA) and treatments for the removal of the CO2. In addition to the pockets of liquids and accessories necessary for the management of these treatments.</p> <p>VASCULAR ACCESS: Chronic dialysis catheters kit, chronic dialysis catheters repair kit, acute dialysis catheters: acute and chronic hemodialysis accessories, peritoneal dialysis catheters, accessories for peritoneal dialysis.</p>
<p>Soluzioni per la ventilazione ed il monitoraggio del paziente</p> <p>Sistemi per il monitoraggio della funzionalità respiratoria (saturazione</p>	<p>Respiratory and monitoring solution</p> <p>SpO2 monitoring systems; capnography monitoring systems; adult, pediatric and neonatal intensive care ventilator systems;</p>

Medtronic

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
United States of America
www.medtronic.com

meccaniche e biologiche per la separazione e
confine dei tessuti molli; strumenti per il
fissaggio dei dispositivi protesici sopra cisti
e sistemi strumentali di accesso e dissezione (i
principali dispositivi medici sono: reti
meccaniche, impianti biologici, strumenti di
fissaggio e dissezione).

the soft tissues; instruments for attachment
of the devices above and structural systems
of access and dissection (the principal
medical devices are synthetic nets, biological
facilities, attachment and dissection
instruments).

Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel. +39 02 24137.1
Fax +39 02 241381

Spett.le

A.O. San Camillo-Forlanini Roma
Via Portuense 332
00149 Roma

Milano, 26/10/2021

Nostro Protocollo: 202114778/SDL

OGGETTO: Dichiarazione Unicità e Esclusività Permacol MDT

La scrivente MEDTRONIC ITALIA S.p.A. con sede a Milano, Via Varesina 162, numero fax 02.241381, PEC (posta elettronica certificata): medtronicitalia.gare@legalmail.it, Codice Fiscale e Partita IVA n. 09238800156, codice attività: 51462, iscritta alla C.C.I.A.A. di Milano - al n. 09238800156 - REA (Repertorio Economico Amministrativo) al n. 1275682 - Ufficio Distrettuale delle Imposte Dirette territorialmente competente: Milano - Settore Grandi Contributi - Via Manin 27, nella persona del Procuratore PATRIZIA ZARANTONIELLO, nato a MILANO (MI), il 26 /01/1958 e residente a MILANO (MI) in Via Val Lagarina, 26, codice fiscale: ZRNPRZ58A66F205S, nominato con atto n. 13.888 del 10/06/2016 banca d'appoggio BANK OF AMERICA N.A. - Via Manzoni, 5 - 20121 MILANO - A.B.I. 03380 C.A.B. 01600 C/C 12510016 Codice IBAN IT07A0338001600000012510016 Codice CIN: A, con la presente,

DICHIARA

- che diritti di esclusività per la distribuzione in tutto il territorio italiano direttamente o a mezzo rivenditori autorizzati, unicamente ed esclusivamente da Medtronic SpA.;
- che il prodotto denominato presenta le specifiche peculiari proprietà tecniche di sotto riportate che ad oggi lo rendono unico sul mercato:

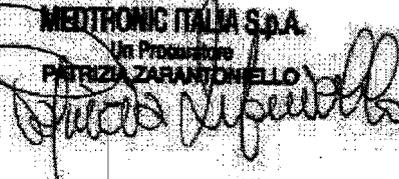
L'impianto chirurgico PERMACOL™ è realizzato in collagene acellulare di derma porcino. Il processo di produzione prevede la rimozione di detriti cellulari, RNA e DNA conservando la struttura tridimensionale del collagene. Questa rimozione produce un'elevata purificazione dell'impianto biologico PERMACOL™ il che induce un'assenza di reazioni fibrotiche e/o incapsulamento dell'impianto biologico. Il suddetto processo di produzione prevede la realizzazione di una matrice cross-linked di collagene ed elastina in cui la agente è l'esametilendiisocianato (HMDI). Questo garantisce la stabilizzazione dell'impianto biologico PERMACOL™ ed aumenta la sua durevolezza e resistenza alla degradazione e favorisce la crescita del neo tessuto associato a rivascolarizzazione dello stesso.

Permacol™ è progettato per l'impianto permanente in esseri umani, ed è indicato per la ricostruzione, il rimodellamento e la neo formazione di tessuto connettivo umano specialmente in casi in cui si è verificata una perdita di derma. Permacol™ è altresì indicato come tessuto di sostegno in procedure chirurgiche quali ernie e addomi complessi, ricostruzione del pavimento pelvico, difetti della parete addominale.

INDICAZIONI CHIRURGICHE

- Riparazioni di Addomi Complessi
- Riparazioni e/o ricostruzioni del Pavimento Pelvico
- Riparazioni di Rettoceli
- Interventi Laparoscopici di Rettopessi
- Riparazioni di Ernie Parastomali
- Riparazioni di Ernie Ventrali Complesse
- Riparazioni di Ernie Incisionali Complesse
- Stomie
- Riparazioni Laparoscopiche di Ernie laterali complesse
- Interventi di sospensione del retto
- Interventi plastici e/o ricostruttivi sulla testa ed il collo
- Interventi oftalmici sulle palpebre
- Interventi di Chirurgia pediatrica in trapianti renali
- Interventi ortopedici sulle Cuffie dei Rotato

In fede

MEDTRONIC ITALIA S.p.A.
Un Procedimento
PATRIZIA ZARANTONELLO


DATI GENERALI

Fabbricante:	SOFRADIM PRODUCTION 116 AV. DU FORMANS 01600 TREVOUX - FRANCIA -
Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir. CE 90/385):	Classe III
Allegati secondo cui è stato certificato il dispositivo:	Allegato II/2
Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:	Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina, 162 20156 Milano (MI)
N° Certificato Marcatura CE:	702413
N° Dichiarazione di Conformità:	DOC029J Declaration CE Permacol Surgical Implant
GMDN:	60907
CND:	P900299

SPECIFICHE TECNICHE

Descrizione Dettagliata	<p>L'impianto chirurgico Permacol™ è un foglio piano fibroso sterile di colore biancastro, umido, resistente e flessibile di collagene dermico porcino acellulare e fibre di elastina di cui è costituito il derma. L'impianto chirurgico Permacol™ è fornito umido in soluzione salina sterile in una doppia confezione sottovuoto termosigillata composta da una busta (interna) in foglio di alluminio con apertura a strappo e una busta (esterna) in poliestere/polietilene con apertura a strappo, entrambe impermeabili all'ossigeno e all'umidità.</p> <p>L'impianto chirurgico Permacol™ è cross-linked. Il Cross-Linking è un processo eseguito per la stabilizzazione della struttura dell'impianto Permacol™. Il processo di cross-linking delle fibre, conferisce al collagene una maggiore resistenza all'azione delle metallo-proteinasi, soprattutto batteriche, ed una maggiore durata dell'impianto nel tempo.</p> <p>I vantaggi dell'uso dell'impianto chirurgico Permacol™ includono resistenza, biocompatibilità e incorporazione nel tessuto ricevente con associata crescita cellulare e microvascolare, e minima adesione tissutale all'impianto in caso di contatto diretto con i visceri.</p>
Destinazione d'uso/Funzionalità: Indicazione d'uso in ernie complesse e contaminate	<p>L'impianto chirurgico Permacol™ è stato progettato per l'impianto permanente negli esseri umani ed è indicato per la ricostruzione, il rimodellamento e la neoformazione di tessuto connettivo molle umano, in particolare laddove si sia verificata la perdita di derma, e come tessuto di supporto nelle procedure chirurgiche quali ernie e difetti della parete addominale.</p>

Processo di Produzione:

Il processo di produzione viene condotto in ambiente strettamente controllato, "Clean Room". La temperatura e l'umidità relativa sono controllate. Viene inoltre mantenuta a pressione atmosferica positiva rispetto a quella degli ambienti adiacenti alla "Clean Room" in modo da prevenire la infiltrazione dall'esterno di agenti contaminanti.

La Sofradim, 116 Avenue du Formans, TREVoux - France, produce in assoluta conformità a tutte le norme di Buona Fabbricazione, ufficialmente riconosciute quale standard internazionale e Certificato ISO 0919/13485/1 (ISO 13485) e ISO 0919/13485/2 (ISO 13485) Standard Qualitativi.

Controlli di Qualità:

Le reti chirurgiche prodotte da Sofradim, 116 Avenue du Formans, TREVoux - France, vengono sottoposte ad un rigoroso sistema multifase di controlli di qualità atto ad assicurare che ciascun lotto di produzione risponda ai requisiti richiesti.

Le fasi si distinguono in:

Controllo di Qualità Fornitori

Eventuali Fornitori esterni di singoli componenti devono aderire agli standard prestabiliti, secondo tutte le norme di Buona Fabbricazione, ai requisiti e specifiche fornite ed approvate da Sofradim/Medtronic.

Controllo di Qualità in Accettazione

La procedura di controllo per accettazione di ogni singolo componente o materia prima utilizzata prevede, come minimo, presenza di un certificato completo e corretto di conformità ispezione visiva del componente/materia prima e relativo confezionamento rigoroso esame delle caratteristiche fisiche analisi chimica secondo i rigorosi protocolli ufficialmente riconosciuti, in caso di elementi chimici, quali acido lattico e/o glicolico, per verificare identità, purezza e conformità alle specifiche.

Ogni lotto viene contrassegnato con un numero di identificazione esclusivo, e non viene messo in produzione fino a che il Controllo Qualità l'abbia ufficialmente approvato.

Controllo di Qualità delle Fasi Produttive

Ogni singola fase di produzione viene assoggettata a rigorosi esami di controllo in modo da garantire che la stessa risponda appieno alle specifiche prestabilite.

Gli esami di controllo includono:

- ispezione visiva,
- analisi chimiche secondo rigorosi protocolli ufficialmente riconosciuti,
- integrità della confezione,
- valutazione omnicomprensiva delle caratteristiche fisiche quali denier (calibro del singolo filamento estruso), elasticità %, resistenza, angolo di intreccio, specifiche U.S.P e Farmacopea Europea.

Controindicazioni

- L'impianto chirurgico Permacol™ è un derivato di origine porcina e non deve essere utilizzato nei pazienti con ipersensibilità nota ai materiali porcini.
- Non utilizzare l'impianto chirurgico Permacol™ da 0,5 mm di spessore in applicazioni di carico portante

Avvertenze

- Maneggiare e smaltire tutto il prodotto non utilizzato e l'imballaggio in conformità con la pratica clinica accettata e le normative vigenti locali, regionali e statali in materia di smaltimento di imballaggi e rifiuti medici.
- L'utilizzo dell'impianto chirurgico Permacol™ in campo contaminato o infetto può provocare l'indebolimento o il fallimento dell'impianto. Trattare tutte le infezioni esistenti o sospette in conformità con la pratica clinica accettata prima di impiantare il dispositivo.
- L'impianto chirurgico Permacol™ non è previsto per l'impianto transvaginale o per l'uso in chirurgia uroginecologica per la riparazione del prolasso degli organi pelvici e il trattamento dell'incontinenza urinaria da stress.

Precauzioni

- L'impianto chirurgico Permacol™ è fornito solo a medici o chirurghi autorizzati ed è indicato esclusivamente per l'uso su un singolo paziente.
- In base all'esperienza e alla formazione del chirurgo o del medico, deve essere fatta un'attenta valutazione dell'anamnesi e delle condizioni di ogni paziente per stabilire l'opportunità di impiantare l'impianto chirurgico Permacol™.
- Se la busta esterna in poliestere/polietilene o quella interna in foglio di alluminio è stata perforata o strappata durante la spedizione o la conservazione, non utilizzare l'impianto chirurgico Permacol™ contenuto. L'impianto chirurgico Permacol™ deve risultare bagnato o umido all'apertura della confezione. L'impianto chirurgico Permacol™ disidratato o secco non può essere reidratato e non deve essere impiantato.
- Se l'impianto chirurgico Permacol™ è utilizzato in pazienti che sono sottoposti a radioterapia, può venir compromessa la neovascolarizzazione e l'incorporazione dell'impianto.
- Bisogna fare attenzione quando si utilizza l'impianto chirurgico Permacol™ nelle zone soggette ad elevate forze di taglio/sfregamento, per esempio in caso di trapeziectomia.
- L'uso di un adeguato protocollo di drenaggio è raccomandato negli interventi chirurgici quando il rischio di sieroma è elevato.
- Se usato in casi di deiscenza addominale, il ripristino della linea mediana, laddove possibile, con chiusura primaria della fascia e/o tecniche di separazione dei componenti, può garantire migliori risultati.
- Attenersi alle procedure e alle tecniche chirurgiche adeguate. Come per qualsiasi intervento chirurgico, possono intervenire infezioni e altre complicazioni non correlate all'impianto stesso. È importante adottare il massimo livello di asepsi quando si manipola e si prepara l'impianto chirurgico Permacol™. Smaltire il dispositivo se un'errata manipolazione ha provocato possibili danni o contaminazioni. In caso di diagnosi di infezione, si consigliano un monitoraggio frequente del sito chirurgico e la somministrazione di una terapia antibiotica adeguata.
- La sicurezza e l'efficacia dell'impianto chirurgico Permacol™ non sono stati stabiliti nella ricostruzione del seno.
- Non è stato stabilito l'uso in gravidanza.
- Evitare esposizioni prolungate a temperature elevate. Non congelare. Non utilizzare il contenuto se il puntino termosensibile è nero.

Uso degli Agenti Antimicrobici

- Se l'impianto chirurgico Permacol™ viene usato in campi chirurgici in cui non può essere assicurata la sterilità, deve essere valutata la profilassi con antimicrobici in conformità alle pratiche cliniche accettate.
- Gli agenti antimicrobici impiegati devono fornire una copertura contro aerobi e anaerobi.

Conservazione

L'impianto chirurgico Permacol™ deve essere conservato a temperatura ambiente in un posto pulito e asciutto, lontano da fonti dirette di calore. La data di scadenza dell'impianto chirurgico Permacol™ è indicata sulla confezione della spedizione e sull'etichetta della busta interna. **Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.** campo sterile per evitare che l'impianto si disidrati.

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

ALLEGATO "ASSUNZIONE AUTORIZZAZIONI"

Il presente Allegato costituisce parte integrante della proposta

di deliberazione: BSDG 1546 / 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.

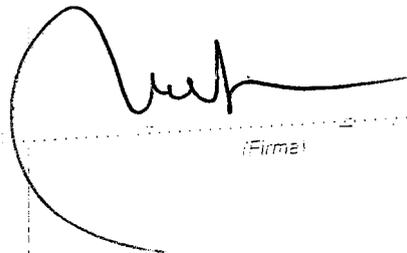
Voce del Conto Economico / Patrimoniale su cui si imputa la spesa:

Scheda Budget N°	SUB N°	Mod N°	Conto	Budget 2021	Utilizzato	Presente prenotazione	Residuo disponibile
4	392		501010309000	1129653	10392147	11614,70	83409133
TOTALE PRESENTE AUTORIZZAZIONE €:						11614,70	

Conto Economico/Patrimoniale	DESCRIZIONE
501010309000	PROTESI

Data 5/11/2021

Il Direttore: Dr.ssa Miriam Piccini



(Firma)