



DELIBERAZIONE N. 0650 DEL 19 APR. 2021

Struttura proponente: U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi		Centro di Costo: A0RZ21JC1S
Codice settore proponente: BSDG 1390 del 09/04/2021.		
Oggetto: "Affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura di protesi vascolare biosintetica di pericardio bovino (Biointegral Surgical No-React) per le necessità dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, in favore di Assut Europe S.p.A." CIG Z93314F410.		
L'estensore (Dott.ssa <i>Sabrina Mataloni</i>)	IL DIRETTORE GENERALE f.f. D.ssa <i>Francesca Milito</i>	
Parere del Direttore Amministrativo: Dr.ssa Francesca Milito		
<input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE	<input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)	
Firma <i>[Signature]</i>		Data <u>16/4/2021</u>
Parere del Direttore Sanitario: Dr.ssa Daniela Orazi		
<input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE	<input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)	
Firma <i>[Signature]</i>		Data <u>19.04.2021</u>
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 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 <i>[Signature]</i>		Data <u>16/4/2021</u>
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 <i>[Signature]</i>		Data <u>14.04.2021</u>
Il Dirigente: (Dott. Paolo Farfusola)		
Firma <i>[Signature]</i>		Data <u>14.04.2021</u>

Vedere "Allegato Assunzione Autorizzazione"

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 22/02/2021 con doc. n. 30287/2021, il Direttore della U.O.C. Farmacia ha trasmesso la richiesta di acquisto di n. 1 pz. di protesi vascolare biosintetica di pericardio bovino (Biointegral Surgical No-React) da utilizzare per la riparazione e sostituzione di protesi aorto-iliache infette, indicando quale ditta fornitrice del dispositivo sopraccitato Assut Europe S.p.A. e allegando contestualmente dichiarazione di unicità e di esclusività;

ACQUISITA

in data 08/04/2021 l'offerta economica completa di schede tecniche di Assut Europe S.p.A. per la fornitura del sopraccitato dispositivo, allegata al presente provvedimento (Allegato 1) quale parte integrante e sostanziale;

DATO ATTO

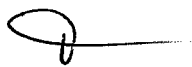
che, il suindicato fornitore ha confermato di essere distributore in esclusiva su tutto il territorio nazionale del dispositivo medico richiesto, come da nota allegata;

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 di n. 1 pz. di protesi vascolare biosintetica di pericardio bovino (Biointegral Surgical No-React) per le necessità dell'A.O. San Camillo Forlanini in favore di Assut Europe S.p.A., per un importo complessivo pari a € 5.000,00 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, pari ad € 5.200,00 Iva inclusa, a valere sull'esercizio 2021 e sul conto economico 501010309000/ Aut. 4;

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

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

PROPONE

di affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la fornitura di n. 1 pz. di protesi vascolare biosintetica di pericardio bovino (Biointegral Surgical No-React) per le necessità dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini in favore di Assut Europe S.p.A. per un importo complessivo pari a € 5.000,00 Iva esclusa;

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

di contabilizzare gli oneri economici derivanti dal presente atto, pari ad € 5.200,00 Iva inclusa, a valere sull'esercizio 2021 e sul conto economico 501010309000/ Aut. 4;

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

IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
(Dott. Paolo Farfusola)

IL DIRETTORE GENERALE f.f.

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTI** l'art. 3 del D.Leg.vo n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTA** la nota prot. n. 36573 del 15 gennaio 2021 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria con cui ha espresso parere favorevole all'affidamento dell'incarico di Direttore Generale f.f. dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini al Direttore Amministrativo D.ssa Francesca Milito;
- VISTA** la deliberazione n. 97 del 15 gennaio 2021;
- LETTA** la proposta di Delibera, "Affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura di protesi vascolare biosintetica di pericardio bovino (Biointegral Surgical No-React) per le necessità dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, in favore di Assut Europe S.p.A." CIG Z93314F410, presentata dal Direttore dell'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- VISTI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

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

di affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la fornitura di n. 1 pz. di protesi vascolare biosintetica di pericardio bovino (Biointegral Surgical No-React) per le necessità dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini in favore di Assut Europe S.p.A per un importo complessivo pari a € 5.000,00 Iva esclusa;

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

di contabilizzare gli oneri economici derivanti dal presente atto, pari ad € 5.200,00 Iva inclusa, a valere sull'esercizio 2021 e sul conto economico 501010309000/ Aut. 4;

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

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

La presente deliberazione è composta di n. 13 pagine di cui n. 8 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)



Spett.le
A.O. San Camillo Forlanini

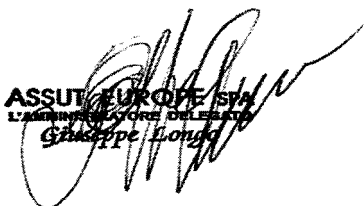
Oggetto: Acquisto urgente di protesi vascolare biosintetica di pericardio bovino – Biointegral Surgical
no -react - **Richiesta prot. n. 0013796/2021**

Il sottoscritto Longo Giuseppe, nato a Roma il 04/03/1946, residente in Ariccia (RM) Viale dei Larici, 8, in qualità di Presidente del CdA e Legale Rappresentante, della Società ASSUT EUROPE S.p.A. con sede legale in Via G. Gregoraci 12 00173 Roma e stabilimento di produzione in Zona Industriale 67062 Magliano dei Marsi (AQ), C.F. e P.I. 01262470667,

OFFRE

per la richiesta di cui in oggetto, il dispositivo medico **Non- Valved Conduit Biforcated** disponibili nelle misure e con i codici prodotto 58 NVC-B18X09; 58 NVC-B16X08; 58 NVC-B20X10, RDM 1936283; 1936282; 1936280, CND P0701010102 nella quantità di un pezzo al prezzo di €. 5.000,00 Iva esclusa (4%), oneri per la sicurezza inclusi.

Restando a disposizione per ogni ulteriore richiesta, porgiamo cordiali saluti.


ASSUT EUROPE SPA
L'AMMINISTRATORE DELEGATO
Giuseppe Longo

CONDOTTO NON VALVOLATO

Protesi vascolare completamente biologica

Scheda Tecnica

Nome commerciale: Non-valved Conduit (NVC)

Fabbricante: Biointegral Surgical Inc.

1-200 Britannia Road East – Missisauga, ON L4Z1S6 Canada

Classificazione: Classe III secondo la Direttiva 93/42 CEE come emendata dalla Direttiva 2007/47/CE

CE: 0482

Descrizione: Bioprotesi di pericardio bovino. Contrariamente ai trattamenti convenzionali, questo dispositivo, per effetto di un trattamento detossificante esclusivo “NO-REACT”, non rilascia molecole tossiche di glutaraldeide rilevabili e, come dimostrato clinicamente, promuove la endotelizzazione di tutte le superfici della protesi a contatto con il sangue del paziente.

Il processo detossificante esclusivo conferma l'eccellente resistenza del presidio alla stenosi, alla calcificazione, alla dilatazione alla trombosi, ed all'infezione.

Caratteristiche generali del tessuto trattato con il processo No-React®

Il “NO-REACT” trattamento esclusivo anticalcificante della Biointegral Surgical crea una biomodifica che, neutralizzando gli effetti negativi della glutaraldeide, impedisce il rilascio di molecole tossiche della stessa.

Per effetto del trattamento “No-React” si ottiene un materiale citocompatibile al 100% che favorisce la crescita di un nuovo strato endoteliale tra le 4 e le 6 settimane post-impianto, riprova dell'eccellente biocompatibilità ottenuta tramite il processo “No-react”.

Questo esclusivo processo è progettato per migliorare la natura intrinseca del pericardio implementando biocompatibilità, durabilità e performance cliniche.

- Ridotta Tossicità, Assenza di Glutaraldeide in forma libera.
- Ridotto tasso di infezione, adesione e calcificazione rispetto agli altri tessuti eteroplastici
- Promuove la formazione di endotelio sulla superficie del tessuto

Il dispositivo è latex free.

Indicazioni d'uso: Il condotto Non-valvolato della Biointegral è indicato per la sostituzione di tessuti infetti o contaminati e nativi (nei casi di trauma) o per trattare l'infezione protesica dell'innesto vascolare (PVGI), aneurismi aortici, pazienti ad alto rischio di infezione e / o trauma nell'aorta toracica e addominale e / o nella rivascolarizzazione periferica.

Controindicazioni: Il dispositivo è controindicato quando il flusso / deflusso del sangue è molto basso (meno del 50% del normale flusso sanguigno in un particolare arto).

Sterilizzazione: Mediante formaldeide

Validità: 4 anni dalla data di fabbricazione

Confezione: Singola, Tutti i dispositivi medici Biointegral Surgical sono forniti sterili, pronti all'uso in soluzione di alcool benzilico al 2%.

Avvertenze e Precauzioni:

Dispositivo monouso

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Conservare tra 5°C e 25°C

Smaltire come rifiuto ospedaliero

Non utilizzare se:

- Il dispositivo è stato congelato o si sospetta che lo sia stato
- Il recipiente è danneggiato o il sigillo di chiusura non è intatto
- La soluzione conservante non ricopre completamente la protesi o il dispositivo sia secco

NB: mantenere il tessuto sempre umido con irrigazioni periodiche o con immersione in soluzione fisiologica per prevenirne l'essiccamento, che può causare un danno irreparabile al tessuto.

NB: non esporre il dispositivo a nessuna soluzione tranne che alla soluzione di conservazione o alla fisiologica sterile.

NB: nessun catetere o elettrodo di pacemaker deve attraversare il dispositivo. Si potrà effettuare una cateterizzazione cardiaca attraverso il dispositivo utilizzando un catetere a punta morbida che non danneggia il tessuto.

NB: non sottoporre la protesi a sterilizzazione con ossido di propilene, sterilizzare a vapore o sterilizzazione a raggi gamma, una volta rimossa al contenitore o mentre si trova nel contenitore.

Complicanze: L'insufficienza del condotto vascolare pericardico può essere dovuta a molteplici fattori correlati ai cambiamenti fisici e chimici che si verificano come reazione da corpo estraneo o ai cambiamenti a lungo termine ancora indefiniti. Le complicanze riportate per gli innesti aortici o periferici per il trattamento dell'infezione includono: reinfezione, trombosi, stenosi, calcificazione, degenerazione, sanguinamento, rottura, occlusione e / o pseudoaneurisma. Gli effetti collaterali percepiti possono includere febbre di origine sconosciuta e / o livelli elevati di proteina C-reattiva (CRP). Questo è un possibile risultato di qualsiasi riassorbimento post-operatorio dell'ematoma.

Nello scegliere una protesi valvolare ogni medico deve considerare tutti i rischi e i benefici per il paziente su base individuale.

Terapia antibiotica: La protesi non deve essere trattata con antibiotici prima dell'impianto.

Istruzioni per l'uso: Il sigillo di chiusura della confezione deve essere rimosso ed il tappo svitato dal contenitore.

All'atto dell'apertura verificare che non vi siano perdite attorno al bordo del tappo.

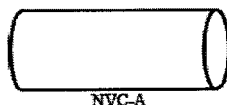
Se il dispositivo verrà maneggiato direttamente con i guanti, rimuovere i residui di polvere di guanti con soluzione fisiologica sterile prima di maneggiare il dispositivo.

Rimuovere il dispositivo dal suo contenitore afferrandolo con una pinza atraumatica o con mani e guanti sterili.

Il dispositivo include un tag di identificazione prossimale, che può essere utilizzato come punto di presa.

Ispezionare l'etichetta di identificazione per assicurarsi che il numero di serie corrisponda all'etichetta del barattolo e rimuovere l'etichetta prima dell'impianto.

Elenco dei codici: AORTICI



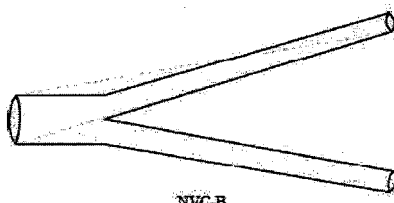
Codice	Diametro prossimale (mm)	Diametro distale (mm)	Lunghezza (cm)	RDM	Classificazione
NVC-A19X19	19	19	15	1936275	P0701010101
NVC-A21X21	21	21	15	1936258	P0701010101
NVC-A23X23	23	23	15	1936274	P0701010101
NVC-A25X25	25	25	15	1936272	P0701010101
NVC-A27X27	27	27	15	2077228	P0701010101
NVC-A29X29	29	29	15	2077229	P0701010101

Elenco dei codici: PERIFERICI



Codice	Diametro prossimale (mm)	Diametro distale (mm)	Lunghezza (cm)	RDM	Classificazione
NVC-P06X06	6	6	30-60	1936279	P0701010101
NVC-P07X07	7	7	30-60	1936277	P0701010101
NVC-P08X08	8	8	30-60	1936276	P0701010101

Elenco dei codici: **BIFORCATA**



NVC-B

Codice	Diametro prossimale (mm)	Diametro distale (mm)	Lunghezza (cm)	RDM	Classificazione
NVC-B16X08	16*	8**	>30	1936283	P0701010102
NVC-B18X09	18*	9**	>30	1936282	P0701010102
NVC-B20X10	20*	10**	>30	1936280	P0701010102

* tutti >7 cm di lunghezza

** diametro di ciascuna delle 2 ramificazioni di deflusso

Limiti di responsabilità in caso di reclamo:

Nel caso fosse necessario analizzare un eventuale espianto del dispositivo, la BioIntegral Surgical richiede (se possibile) di ricevere lo stesso entro 72 ore, in un recipiente contenente fisiologica raffreddata o una qualsiasi soluzione conservante (come Formalina 10%).

Possibilmente insieme al dispositivo dovrebbero essere inviate tutte le informazioni riguardanti il paziente ed il motivo che ha determinato la necessità di espianare il prodotto.

Rev. 2, Marzo 2021



March 10, 2020

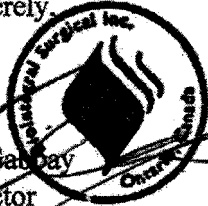
RE: Product uniqueness of the Non-valved Conduit

To whom it may concern,

The company affirms that the Non-valved Conduit (NVC), manufactured by BioIntegral Surgical, is a unique product only available from BioIntegral Surgical. It is the only fully biological (except for sutures) off-the-shelf alternative to autologous veins and allografts.

Please contact BioIntegral Surgical if you have any questions about the device.

Sincerely,



Gil Gabbay
Director
BioIntegral Surgical

(Traduzione fedele e conforme all'originale in lingua inglese)

10 Marzo 2020

Oggetto: unicità del Condotto Non Valvolato.

A chi di interesse:

La società afferma che il condotto non valvolato (NVC) prodotto dalla BioIntegral Surgical, Inc., è un dispositivo unico nel suo genere, disponibile solo presso la BioIntegral Surgical, Inc. Il dispositivo è il solo completamente biologico (ad eccezione delle suture) pronto per l'uso in alternativa alle vene autologhe e agli allografts.

Si prega di contattare la BioIntegral Surgical per qualsiasi chiarimento riguardante il dispositivo.

Gil Gabbay
Direttore
BioIntegral Surgical, Inc.

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

ALLEGATO "ASSUNZIONE AUTORIZZAZIONI"

Il presente Allegato costituisce parte integrante della proposta di deliberazione : BSDG 1380 / 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.

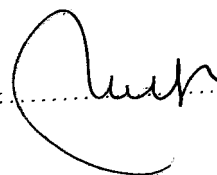
Voce del Conto Economico / Patrimoniale su cui si imputa la spesa:

Scheda Budget N°	SUB N°	Mod N°	Conto	Budget 2021	Utilizzato	Presente prenotazione	Residuo disponibile
6	245		501010309000	5028121,65	4.188.096,18	5.200,00	834.825,44
TOTALE PRESENTE AUTORIZZAZIONE €:						5.200,00	

Conto Economico/Patrimoniale	DESCRIZIONE
501010309000	PROTESI

Data 16/04/2021

Il Direttore: Dr.ssa Miriam Piccini


 (Firma)