



## DELIBERAZIONE N. 0624 DEL 14 APR. 2021

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

Centro di Costo: A0RZ21JC1S

Codice settore proponente: BSDG 1387 del 02/04/2021.

**Oggetto:** "Affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura di sistema di stimolazione transcater leadless bicamerale VDD per le necessità dell' UOC di Cardiologia dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, in favore di Medtronic Italia S.r.l." CIG Z5F3145DC3L'estensore  
(Dott.ssa Sara Zampini)IL DIRETTORE GENERALE f.f.  
D.ssa Francesca Milito**Parere del Direttore Amministrativo: Dr.ssa Francesca Milito** FAVOREVOLE  NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

Firma

Data 13/4/2021

**Parere del Direttore Sanitario: Dr.ssa Daniela Orazi** FAVOREVOLE  NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

Firma

Data 13.04.2021

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.

**Vedere "Allegato  
Assunzione Autorizzazione"**

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

Visto del Dirigente addetto al controllo del budget economico aziendale:

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

Firma

Data

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

Responsabile del Procedimento: (Dott. Paolo Farfusola)

Firma

Data

Il Dirigente: (Dott. Paolo Farfusola)

Firma

Data

## 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 29/03/2021, doc. n. 84087, il Direttore della U.O.C. Farmacia ha trasmesso la richiesta di acquisto di n. 1 dispositivo di stimolazione transcateretere “leadless” bicamerale VDD denominato Micra AV (MC1AVR1), per le necessità dell’UOC di Cardiologia, indicando quale ditta fornitrice produttrice in esclusiva del dispositivo sopracitato la Medtronic Italia S.r.l. ;

### CONSIDERATO

che, alla luce di quanto sopra, e vista la necessità da parte dell’Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini di acquisire il dispositivo sopracitato, si è proceduto ad inoltrare, a mezzo Pec, in data 01/04/2021, richiesta di offerta economica a Medtronic Italia S.r.l. per la fornitura di n. 1 pz. del sistema di stimolazione transcateretere “leadless” bicamerale VDD denominato Micra AV ;

### ACQUISITA

in data 07/04/2021 l’offerta economica completa di schede tecniche di Medtronic Italia S.r.l. S.r.l. per la fornitura del sopracitato 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 dei dispositivi medici richiesti, come da dichiarazione allegata (Allegato 2);

### RITENUTO

pertanto, opportuno procedere all’affidamento, ai sensi dell’art. 63, comma 2 lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura di n. 1 dispositivo di stimolazione transcateretere “leadless” bicamerale VDD denominato Micra AV (MC1AVR1) per le necessità dell’UOC di Cardiologia dell’Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini in favore di Medtronic Italia S.r.l. , per un importo complessivo pari a € 8.500,00 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	Totale Iva Inclusa
501010315000	€ 8.200,00	€ 8.528,00
501010311000	€ 300,00	€ 312,00
<b>Importo complessivo</b>	<b>€ 8.500,00</b>	<b>€ 8.840,00</b>

**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 pezzo di dispositivo di stimolazione transcatetere "leadless" bicamerale VDD denominato Micra AV (MC1AVR1) per le necessità dell'UOC di Cardiologia dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini in favore di Medtronic Italia S.r.l. per un importo complessivo pari a € 8.500,00 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 a valere sugli esercizi e secondo l'articolazione di seguito riportata:

Sottoconto	2021/ Aut. 4	Totale Iva inclusa
501010315000	€ 8.200,00	€ 8.528,00
501010311000	€ 300,00	€ 312,00
<b>Importo complessivo</b>	<b>€ 8.500,00</b>	<b>€ 8.840,00</b>

**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 sistema di stimolazione transcater leadless bicamerale VDD per le necessità per le necessità dell'UOC di Cardiologia dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, in favore di Medtronic Italia S.r.l." CIG Z5F3145DC3, 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 pezzo di dispositivo di stimolazione transcater "leadless" bicamerale VDD denominato Micra AV (MC1AVR1) per le necessità dell'UOC di Cardiologia dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini in favore di Medtronic Italia S.r.l. per un importo complessivo pari a € 8.500,00 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 a valere sugli esercizi e secondo l'articolazione di seguito riportata:

Sottoconto	2021/ Aut. 4	Totale Iva inclusa
501010315000	€ 8.200,00	€ 8.528,00
501010311000	€ 300,00	€ 312,00
<b>Importo complessivo</b>	<b>€ 8.500,00</b>	<b>€ 8.840,00</b>

**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.

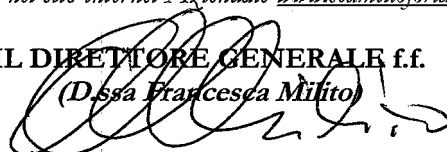
La struttura complessa proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

La presente deliberazione è composta di n. 38 pagine di cui n. 33 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)

# Medtronic

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

Spettabile

**A.O. San Camillo-Forlanini Roma**

Via Portuense 332

00149 Roma

Milano, 06/04/2021

Nostro Protocollo: **202108940/GA**

**Oggetto: TRASMISSIONE OFFERTA**

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	Descrizione	P. Listino	Sconto %	Prezzo al pezzo (EA)	IV A %
MC1AVR1	Sistema di stimolazione transcaterere bicamerale a compatibilità RM condizionata con tecnologia SureScan™ (VDD) Certificato CE: I70397091301, I10397090972, DoC_Micra AV Numero di repertorio: 1954919/R- CND: J010199	€ 12.000,00 (Dodicimila/00)	31,67 (Trentuno/67)	€ 8.200,00 (Ottomiladuecento/00)	4
MI2355A	Introduttore Micra - Introduttore con rivestimento idrofilico Certificato CE: CE599898, DoC_Micra Introducer Numero di repertorio: 1075075/R- CND: C0502	€ 500,00 (Cinquecento/00)	40,00 (Quaranta/00)	€ 300,00 (Trecento/00)	4

**Precisa inoltre, che i codici sopra indicati per Sistema di Stimolazione Transcaterere sono da ordinarsi in maniera congiunta e precisamente:**

**MC1AVR1 e MI2355A Totale Nr. 1 Sistema €8.500,00 (Ottomilecinquecento/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 ZARANTONIELLO**  




# Introduttore Micra® MI2355A

con rivestimento idrofilico

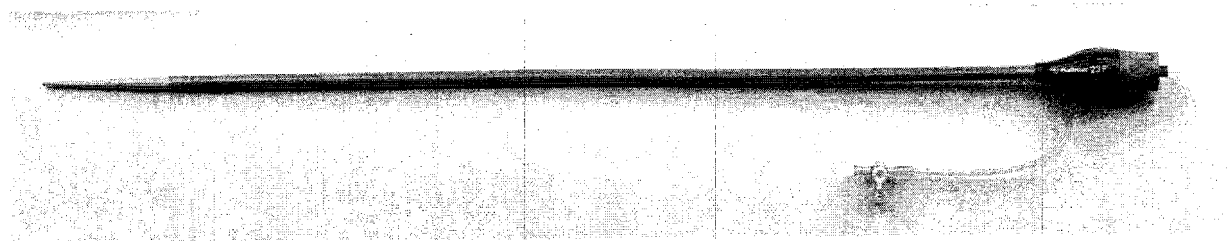
**Produttore** MEDTRONIC INC.  
7000 Central Avenue, N.E.  
Minneapolis - MN 55432-3576 - U.S.A.

**Marchio** CE CE599898  
**Registrazione Ministero Salute** 1075075/R

**Anno inizio produzione:** 2014  
**Codice CND:** C0502

## Descrizione dispositivo e indicazioni d'uso

L'introduttore Micra è una guaina monouso, usa e getta, rivestita in materiale idrofilo, che consente la realizzazione di un condotto flessibile ed emostatico per l'inserimento nel sistema venoso di dispositivi endovascolari riducendo al minimo la perdita ematica del paziente. Il sistema consta di due componenti: un dilatatore, che ospita un filo guida da 0,89 mm (0,035"), e un introduttore.



## **Caratteristiche Tecniche**

### Introduttore con rivestimento idrofilico

Diametro interno	7.8 mm (23 F)
Lunghezza utile	55.7 cm

### Dilatatore

Lunghezza utile	69.9 cm
Compatibilità con guida da	0.89 mm (0.035)

### Caratteristiche aggiuntive

Rubinetto per aspirazione e irrigazione  
Marker radioopaco sulla parte distale dell'introduzione  
per consentirne la localizzazione

### Sterilizzazione e Confezionamento

L'introduttore Micra è disponibile in una confezione individuale. Viene fornito sterile (mediante irradiazione) ed è esclusivamente monouso.

Contenuto della confezione:

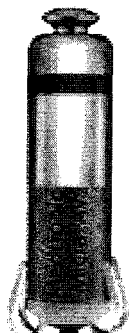
- 1 introduttore Micra con dilatatore
- 1 manuale di istruzioni per l'uso

Materiale confezione: Plastica, Carta e Cartone

7

# MICRA AV™ MC1AVR1

Sistema di stimolazione transcatetere bicamerale leadless a compatibilità RM condizionata con tecnologia SureScan™ (VDD)



## Produttore

MEDTRONIC INC.  
7000 Central Avenue, N.E.  
Minneapolis - MN 55432-3576 - U.S.A.

## CE Mark

17 039709 1301; I1 039709 0972

## Anno inizio produzione

2020

## Classificazione CND

J010199

## GMDN

60789

## Num. Repertorio

1954919/R

## Destinazione d'uso

Il dispositivo Micra AV modello MC1AVR1 è indicato per la stimolazione in modo VDD nei pazienti in cui l'uso di un sistema di stimolazione transvenoso bicamerale è considerato un'opzione insufficiente o non necessaria ai fini terapeutici, e quando è accettabile l'impiego di un sistema di stimolazione transcatetere in ventricolo destro che promuova la sincronia AV a riposo. Le condizioni che inducono a considerare un paziente come un candidato non idoneo alla stimolazione transvenosa possono includere, ma non soltanto, tortuosità anatomiche, necessità di conservare un accesso venoso o un maggior rischio di infezione.

Il Sistema di stimolazione transcatetere MICRA AV™ MC1AVR1 è composto da un dispositivo di stimolazione e da un sistema di rilascio.

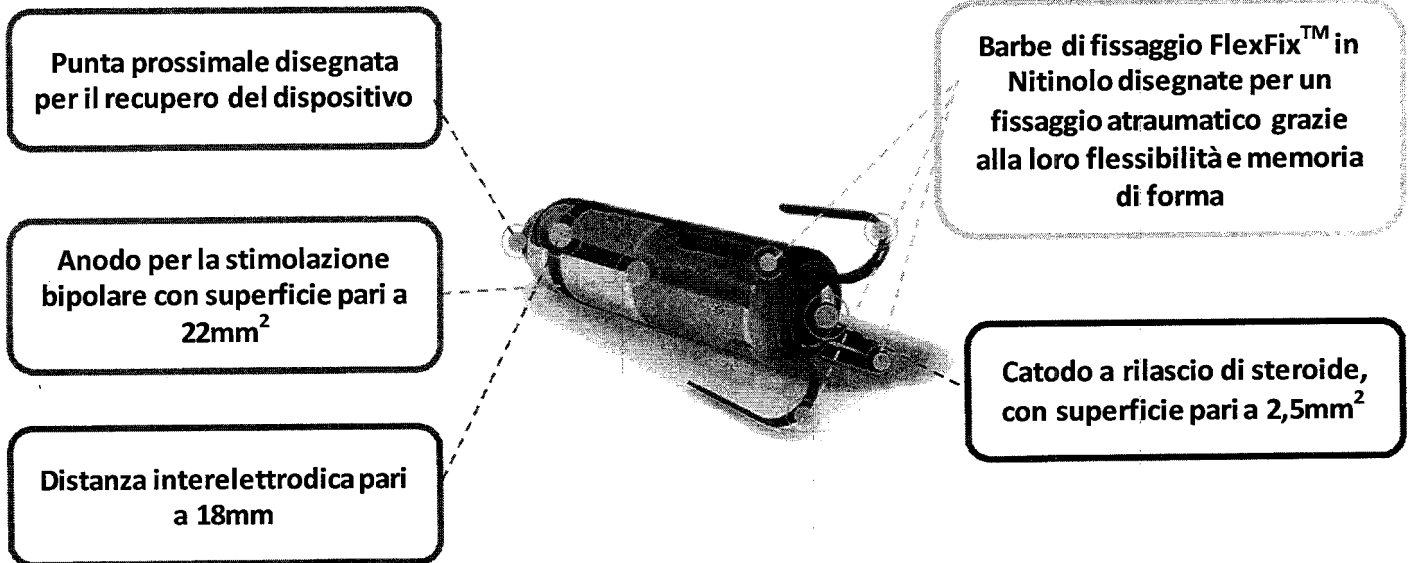
## Descrizione del dispositivo

Il dispositivo rileva l'attività cardiaca del paziente, sia elettrica che meccanica, utilizzando elettrodi di sensing e di stimolazione e un accelerometro racchiusi in un corpo in titanio miniaturizzato. Il cuore viene monitorato per la presenza di bradicardia e sincronia AV. Sono inoltre fornite le seguenti funzioni di ausilio per il paziente:

- Il dispositivo risponde ai ritmi bradicardici erogando una terapia di stimolazione basata su parametri di stimolazione programmati.
- Il dispositivo assicura una sincronia AV basata sull'attività meccanica rilevata in atrio.
- Il dispositivo fornisce informazioni diagnostiche e di monitoraggio per valutare il suo funzionamento e garantire la migliore assistenza possibile al paziente.



## Dispositivo: Caratteristiche Principali



### Compatibilità MRI

Modalità SureScan™

Compatibilità MRI Total Body 1,5 T o 3T

### Funzioni automatiche

Gestione Cattura Automatica (RVCM)

Cambio modo

Sensing Assurance

### Gestione del ritmo

Isteresi

Sensore accelerometrico

### Semplicità del Follow-up

Compatibilità CareLink Network

Quick Look II™

### Funzioni diagnostiche

Rate Histograms

Trends



# 1. Caratteristiche Fisiche

**Peso:** 1,75 g

**Volume:** 0,8 cc

**Lunghezza:** 25,9 mm

**Diametro esterno:** 6,7 mm (20,1 FR)

**Materiali a contatto cronico con tessuto umano:** Titanio, nitruro di titanio, parylene C, primer per parylene C, PEEK, silossano, nitinolo, platino, iridio, gomma siliconica liquida e adesivo siliconico per uso medico

**Steroide:** Desametasone acetato, <1,0 mg, meccanismo di rila-scio MCRD

**Meccanismo di fissaggio :** Barbe in nitinolo

**Catodo di stimolazione nominale:** 2,5 mm<sup>2</sup>, sinterizzato Pt, rivestimento TiN

**Anodo di stimolazione minima:** 22 mm<sup>2</sup>, rivestimento TiN

**Distanza catodo-anodo:** 18 mm

**Batteria:** Ibrida, litio e CFx/ossido di argento e vanadio

## Durata Prevista in anni VDD

% stimolazione VDD	Ampiezza	Frequenza di stimolazione	Impedenza	Durata in anni	
				Durata dell'impulso 0,24 ms	Durata dell'impulso 0,4 ms
0%	1,5V	60 min <sup>-1</sup>	500 Ω	15,1	15,1
5%	1,0V	60 min <sup>-1</sup>	500 Ω	14,8	14,7
	1,5V	60 min <sup>-1</sup>	500 Ω	14,6	14,4
	2,0V	60 min <sup>-1</sup>	500 Ω	14,3	14,0
50%	1,0V	60 min <sup>-1</sup>	500 Ω	11,9	11,2
	1,5V	60 min <sup>-1</sup>	500 Ω	10,8	9,7
	2,0V	60 min <sup>-1</sup>	500 Ω	9,5	8,1
100%	1,0V	60 min <sup>-1</sup>	500 Ω	10,2	9,2
	1,5V	60 min <sup>-1</sup>	500 Ω	8,6	7,3
	2,0V	60 min <sup>-1</sup>	500 Ω	6,9	5,4

	2,5V	60 min <sup>-1</sup>	500 Ω	5,8	4,3
100%	1,5V	60 min <sup>-1</sup>	400 Ω	8,1	6,7
	1,5V	60 min <sup>-1</sup>	600 Ω	9,0	7,7
100%	1,5V	70 min <sup>-1</sup>	500 Ω	8,0	6,7
	1,5V	100 min <sup>-1</sup>	500 Ω	6,8	5,5
100%	2,5V	60 min <sup>-1</sup>	600 Ω	6,3	4,8
	3,5V	60 min <sup>-1</sup>	500 Ω	3,7	2,5
	5,0V	60 min <sup>-1</sup>	500 Ω	2,0	1,4

### Durata Prevista in anni VVIR

% stimolazione	Ampiezza	Frequenza di stimolazione	Impedenza	Durata in anni	
				Durata dell'impulso 0,24 ms	Durata dell'impulso 0,4 ms
0%	1,5V	60 min <sup>-1</sup>	500 Ω	15,1	15,1
5%	1,0V	60 min <sup>-1</sup>	500 Ω	15,0	14,9
	1,5V	60 min <sup>-1</sup>	500 Ω	14,8	14,6
	2,0V	60 min <sup>-1</sup>	500 Ω	14,5	14,2
50%	1,0V	60 min <sup>-1</sup>	500 Ω	13,6	12,7
	1,5V	60 min <sup>-1</sup>	500 Ω	12,2	10,9
	2,0V	60 min <sup>-1</sup>	500 Ω	10,6	8,9
100%	1,0V	60 min <sup>-1</sup>	500 Ω	12,1	10,8
	1,5V	60 min <sup>-1</sup>	500 Ω	10,0	8,3
	2,0V	60 min <sup>-1</sup>	500 Ω	7,8	6,0
	2,5V	60 min <sup>-1</sup>	500 Ω	6,4	4,7
100%	1,5V	60 min <sup>-1</sup>	400 Ω	9,3	7,6
	1,5V	60 min <sup>-1</sup>	600 Ω	10,5	8,9
100%	1,5V	70 min <sup>-1</sup>	500 Ω	9,4	7,7
	1,5V	100 min <sup>-1</sup>	500 Ω	8,1	6,4
100%	2,5V	60 min <sup>-1</sup>	600 Ω	7,0	5,2
	3,5V	60 min <sup>-1</sup>	500 Ω	4,0	2,6
	5,0V	60 min <sup>-1</sup>	500 Ω	2,1	1,4

### Durata prevista: ISO 14708-2 e EN 45502-2-1

Modo di stimolazione	% stimolazione	Ampiezza	Frequenza di stimolazione	Impedenza	Durata impulso	Durata in anni
VDD	100%	2,5V	60 min <sup>-1</sup>	600 Ω	0,4 ms	4,7
VDD	100%	5,0V	60 min <sup>-1</sup>	600 Ω	0,4 ms	1,6

Modo di stimolazione	% stimolazione	Ampiezza	Frequenza di stimolazione	Impedenza	Durata impulso	Durata in anni
VDD	100%	2,5V	70 min <sup>-1</sup>	500 Ω	0,4 ms	3,9
VDD	100%	5,0V	70 min <sup>-1</sup>	500 Ω	0,4 ms	1,2

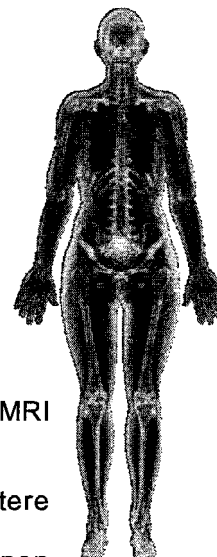
## 2. Compatibilità *Total Body* con la Risonanza Magnetica

### TECNOLOGIA SURESCAN – FULL BODY SIA A 1,5T E 3T

Il sistema di stimolazione Micra AV è compatibile con la MRI sia a 1,5T che a 3T e, come tale, è progettato per consentire ai pazienti di sottoporsi in tutta sicurezza all'MRI.

Con Micra TPS i pazienti possono sottoporsi all'MRI Total Body

- Nessuna zona di esclusione per l'MRI
- Nessuna limitazione dei tempi di esecuzione dell'MRI
- Nessuna limitazione derivante dall'altezza del paziente
- Possibilità di effettuare l'MRI durante l'intero ciclo di vita del sistema
- Nessuna restrizione legata alle condizioni del paziente, ad esempio in presenza di febbre
- Possibilità di effettuare la stimolazione asincrona durante l'esecuzione della risonanza



Sospensione automatica dopo 24 ore. Il dispositivo disattiva automaticamente il parametro MRI SureScan 24 ore dopo la sua attivazione.

Il viaggio di SureScan: oltre 17 anni per mettere a punto un sistema di stimolazione transcateretere dotato di tutte le funzioni e compatibile con l'MRI Total Body.

La tecnologia Surescan riduce i seguenti pericoli: forza, torsione e calore, stimolazione cardiaca non intenzionale, interazioni dispositivo in MRI.

### Modalità Surescan™ Parametri programmabili

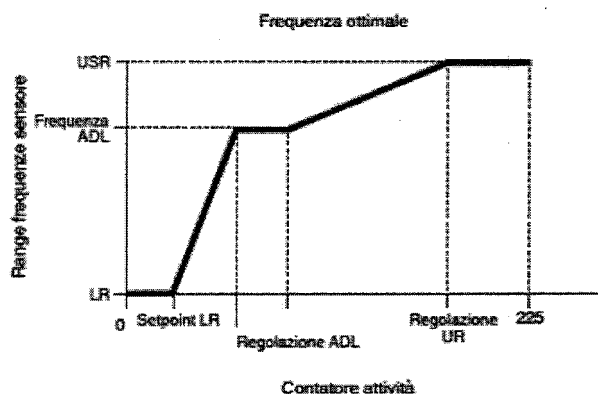
MRI Sure Scan	On, Off
Modi di stimolazione	VOO, OVO
Frequenza minima (min <sup>-1</sup> )	60, 70, 75, ... 120

### 3. Sensore di attività

Il sensore di attività è un accelerometro del dispositivo che rileva i movimenti corporei del paziente e si basa su un sistema 3-vettoriale che permette di filtrare la contrattilità cardiaca dall'esercizio. Il dispositivo fornisce una risposta in frequenza adeguata in base al livello di attività del paziente (Contatore attività) e alla funzione di trasferimento Frequenza ADL (relativa alle attività quotidiane). La funzione di trasferimento Frequenza ADL usa i conteggi dell'attività per ottenere una frequenza di stimolazione ottimale durante le normali attività quotidiane, come camminare o svolgere attività domestiche, e anche sotto sforzo, ad esempio in caso di esercizio fisico intenso. I conteggi dell'attività utilizzati per calcolare la frequenza del sensore sono ponderati in base alla frequenza ed all'ampiezza del segnale dell'accelerometro.

#### Funzionamento della risposta in frequenza

La curva di frequenza mostra in che modo il dispositivo calcola la frequenza di stimolazione al variare del livello di attività del paziente.



#### Ottimizzazione del profilo di frequenza

L'ottimizzazione del profilo di frequenza assicura che la funzione della risposta in frequenza promuova una stimolazione adeguata per qualsiasi genere di attività svolta dal paziente. Consente di monitorare il profilo giornaliero della frequenza del sensore del paziente e di modificare le curve della risposta in frequenza nel tempo al fine di ottenere il target richiesto.

#### Programmazione di Activity Vector (Vettore attività)

In alcuni casi, la posizione e l'orientamento dell'impianto del dispositivo Micra AV possono risultare nel sensing di movimento cardiaco nella normale attività del paziente. Prima di dimettere il paziente dopo l'impianto, è importante confrontare il livello di attività registrato a riposo con quello registrato durante una normale passeggiata nella struttura sanitaria, per assicurarsi che il parametro Vettore attività nominale sia adeguato. Se la differenza nei conteggi dell'attività fra il riposo e il movimento è insufficiente, può essere consigliabile per il paziente programmare il dispositivo su uno degli altri due vettori attività ortogonali.

## 4. Funzioni Antibradicardiche

### **PVARP automatico**

Questa funzione modifica il PVARP (periodo refrattario atriale post-ventricolare) in modo VDD in risposta alle variazioni della frequenza cardiaca del paziente o della frequenza di stimolazione. Il PVARP è più lungo a frequenze di trascinarsi inferiori per prevenire la tachicardia mediata da pacemaker (PMT) e più breve a frequenze più elevate per mantenere un trascinarsi 1:1.

### **Capture Management**

Questa funzione è destinata al monitoraggio e alla gestione delle soglie in ventricolo destro per garantire una cattura costante del miocardio, indipendentemente dalla variabilità delle condizioni del paziente.

### **Sensing atriale meccanico**

La funzione del sensing atriale meccanico consente di interpretare l'attività meccanica generata dal ciclo cardiaco sotto forma di segnali. Fra questi segnali è incluso un segnale della contrazione atriale. Se necessario, il dispositivo eroga una stimolazione ventricolare sincrona dopo un segnale di contrazione atriale.

### **Cambio Modo**

Il dispositivo è dotato di 2 tipi di Cambio modo:

- Il **Cambio modo attività** entra in funzione quando il dispositivo è programmato in modo di stimolazione VDD ma l'attività fisica del paziente aumenta la risposta cardiaca intrinseca a una frequenza che viene stimolata in modo più efficace con un modo di stimolazione a risposta in frequenza.
- Il **Cambio modo conduzione AV** entra in funzione quando il dispositivo è programmato in modo di stimolazione VDD ma passa al modo di stimolazione VVI in risposta alla presenza costante di una conduzione AV intrinseca.

### **Reversione al rumore**

Il funzionamento con reversione al rumore consente al dispositivo di proseguire la stimolazione cardiaca bloccando al contempo l'oversensing altrimenti causato dalla presenza di interferenze elettromagnetiche esterne.

### **Isteresi di frequenza**

Questa funzione promuove un'attività intrinseca al di sotto della frequenza minima programmata. Ciò impedisce al dispositivo di ignorare ritmi intrinseci lenti ma appropriati che potrebbero manifestarsi con periodi prolungati di inattività, per esempio durante il sonno.

### **Appiattim. freq.**

Questa funzione migliora la sincronia AV nei casi di undersensing atriale meccanico intermittente.

### **AV rilevato**

Questa funzione di stimolazione è utile per ottimizzare la sincronia AV nel modo di stimolazione VDD, in cui è possibile programmare l'intervallo tra un evento di sensing atriale meccanico e un evento di stimolazione ventricolare.

### **Controllo trascinarsi**

Questa funzione è disponibile quando il dispositivo opera in modo di stimolazione VDD. Il controllo di trascinarsi individua e controlla gli impulsi di stimolazione indesiderati erogati dal dispositivo al di sopra della frequenza sinusale, come le tachicardie indotte dal dispositivo, a causa di oversensing atriale o rumore meccanico esterno.

## 5. Diagnostica

### Dati sulle misurazioni

#### **Impostazione del sensing atriale**

Questa funzione consiste in una procedura automatica post-impianto di raccolta dei dati relativi al sensing atriale e di successiva impostazione dei parametri di sensing atriale secondo valori specifici per il paziente in base ai dati raccolti.

#### **Diagnostica del dispositivo**

Il dispositivo raccoglie informazioni sulle sue prestazioni nel corso del tempo. I dati numerici inclusi sono i seguenti:

- Tensione della batteria
- Durata residua del dispositivo
- Tendenza di impedenza dell'elettrodo
- Tendenza della soglia di cattura
- Tendenza dell'ampiezza dell'onda R
- Tendenza dell'ampiezza A4

#### **Telemetria Holter**

Questa funzione consente al dispositivo impiantato di trasmettere ininterrottamente un EGM con telemetria Marker fino ad un periodo massimo di 24 ore, indipendentemente dall'utilizzo della testina di programmazione. L'attivazione della telemetria Holter determina un aumento del consumo della batteria del dispositivo.

#### **Istogrammi della frequenza**

Questa funzione fornisce una schermata del programmatore e un rapporto stampabile di grafici che contengono i dati degli eventi ventricolari e atrio-ventricolari memorizzati dal dispositivo.

### Dati sulle tendenze

Il dispositivo memorizza le misurazioni giornaliere per 15 giorni. Dopo 15 giorni, il dispositivo memorizza il valore massimo e il valore minimo rilevato settimanalmente fino a 80 settimane. Oltre le 80 settimane, la gestione dei dati prevede che i dati più vecchi vengano eliminati per primi.

### Dati sugli istogrammi della frequenza

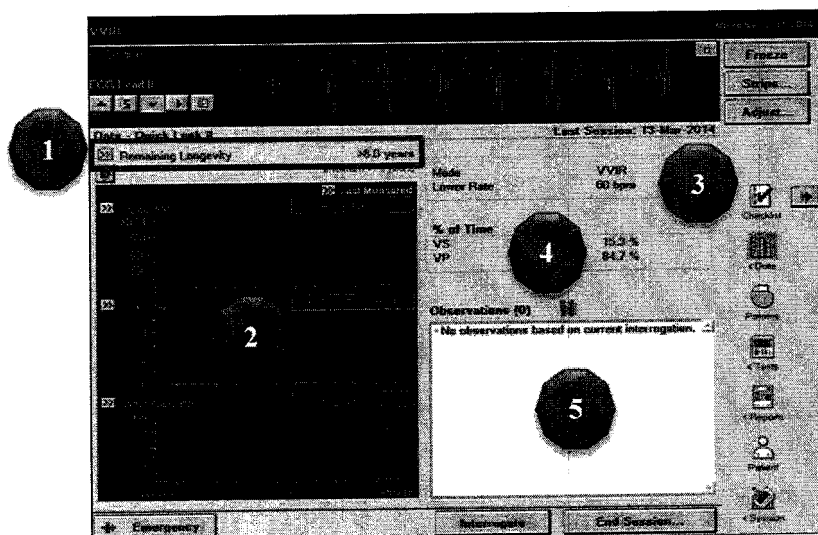
I dati relativi agli istogrammi della frequenza sono visualizzabili sul programmatore e possono essere stampati sotto forma di rapporto.

I dati sugli istogrammi della frequenza mostrano la percentuale del tempo totale dedicato alla stimolazione e al sensing del ventricolo. I dati indicano inoltre la distribuzione della frequenza ventricolare per gli eventi stimolati e rilevati dall'ultima sessione paziente.

## 6. Strumenti di Follow-up

### Schermata Quick Look II™

La schermata Quick Look II, che viene visualizzata quando si avvia il software del programmatore, fornisce un riepilogo degli indicatori più importanti relativi al funzionamento del sistema e alle condizioni del paziente dall'ultima sessione di follow-up. La schermata Quick Look II visualizza le informazioni in cinque sezioni.



- 1) Informazioni sulla batteria
- 2) Grafici sulle tendenze di prestazione del dispositivo
- 3) Valori programmati permanentemente per i parametri Modo e Freq. min.
- 4) Percentuali di stimolazione e di sensing
- 5) Osservazioni

### Indicatori di sostituzione elettiva

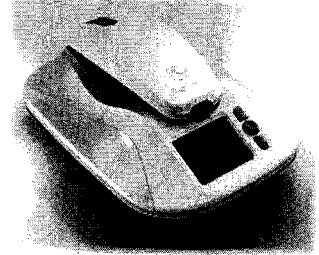
La tensione della batteria ed i messaggi sullo stato della sostituzione vengono visualizzati sul display del programmatore e nei rapporti stampati. Le condizioni relative al momento consigliato per la sostituzione (RRT), all'indicatore di sostituzione elettiva (ERI) e allo stato di fine servizio (EOS) sono elencate di seguito:

Momento consigliato per la sostituzione (RRT)	6 mesi (180 giorni) prima dell'EOS
Indicatore di sostituzione elettiva (ERI)	3 mesi (90 giorni) dopo l'RRT
Fine servizio (EOS)	≤ 2,5 V in tre misurazioni automatiche giornaliere



## Compatibilità CareLink® Network

Dispositivo compatibile con Sistema CareLink® Network per l'esecuzione di follow-up completi a distanza tramite connessione Internet protetta. Il monitor carelink dispone di connessione GSM 4G con roaming internazionale in più di 80 paesi al mondo. Il sistema durante l'interrogazione remota fornisce gli stessi parametri scaricabili durante un follow-up in ospedale, garantendo l'equivalenza con il controllo ambulatoriale del device, e in più permette la trasmissione di 10 secondi di tracciato elettrografico di entrambe le camere (atriale, ventricolare) relativo al momento stesso dell'invio dei dati registrati dal pacemaker.



## 7. Altre Informazioni

### **Sterilizzazione:**

Gas ossido di etilene

### **Garanzia:**

7 anni

### **Sistemi di protezione:**

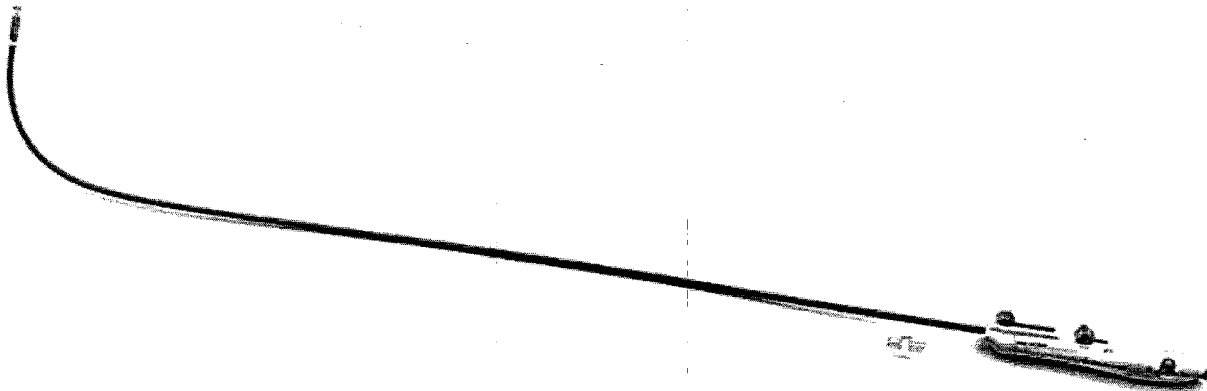
- Runaway
- Non applicare un elettrobisturi monopolare ad una distanza inferiore a 15 cm dal dispositivo.

### **Confezionamento:**

Materiale:  
PLASTICA-ALTRO  
CARTONE  
POLIETILENE

Tipo confezionamento: SINGOLO  
Quantità per confezione: 1

## 8. Sistema di Rilascio



Il sistema di rilascio è costituito da due parti principali:

- Un catetere di rilascio destinato all'introduzione e al posizionamento del dispositivo per l'impianto in ventricolo destro, con accesso dalla vena femorale. Il catetere di rilascio ha un corpo flessibile e orientabile e contiene all'estremità distale una capsula dove viene alloggiato il dispositivo, insieme a un cono di ricattura che ne consente il recupero. È compatibile con l'introduttore Medtronic Micra da 7,8 mm (23 Fr). Inoltre, può fungere da catetere di recupero dopo la rimozione del filo di collegamento
- Un'impugnatura dotata di comandi per consentire la navigazione del catetere e il rilascio del dispositivo. L'impugnatura è dotata anche di un filo di collegamento che consente di verificare l'effettiva fissazione del dispositivo e di recuperarlo durante la procedura di impianto per un eventuale riposizionamento al fine di garantire una fissazione corretta.

### Caratteristiche Fisiche

Diametro esterno	7,8 mm (23 Fr)
Lunghezza	105 cm
Lunghezza supportiva	59 cm
Radiopacità	Oro (purezza al 99,99% )
Materiali	PET rivestito in PTFE

## 9. Parametri del dispositivo

### Impostazioni di emergenza

Impostazioni VVI di emergenza

Parametro	Valore
Modo	VVI
Frequenza minima	70 min <sup>-1</sup>
Sensibilità	2,00 mV
Ampiezza	5,00 V
Durata impulso	1,00 ms
Blanking post VP	240 ms
Blanking post VS	120 ms
Isteresi di frequenza	Off

### Parametri di stimolazione

Modi, frequenze e intervalli

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Modo	VDD $\diamond$ ; VDI; VVIR; VVI; VOO; ODO; OVO; Dispositivo OFF	Dispositivo OFF	VVI
Freq. min. <sup>a,b,c</sup>	30; 35; 40 ... 50 $\diamond$ ; 55; 60; 70; 75; 80; 90 ... 170 min <sup>-1</sup> ( $\pm 4\%$ )	50 min <sup>-1</sup>	65 min <sup>-1</sup>
Frequenza massima di trascinamento	80; 90; 95; 100; 105 $\diamond$ ; 110; 115 min <sup>-1</sup> ( $\pm 4\%$ )	105 min <sup>-1</sup>	105 min <sup>-1</sup>
Cambio modo attività	On $\diamond$ ; Off	On	On
Cambio modo conduzione AV	On $\diamond$ ; Off	On	On

## Parametri atriali

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Vettore di sensing atriale	1; 2; 3; 1+2 $\diamond$ ; 1+3; 2+3; 1+2+3	1+2	1+2
Forma d'onda in tempo reale	Rettificato $\diamond$ ; Sorgente vettore 1; Sorgente vettore 2; Sorgente vettore 3	Rettificato	Rettificato
Soglia A3	1,0; 1,2; 1,4 ... 4,0 $\diamond$ ; 4,5; 5,0 ... 10,0; Max m/s <sup>2</sup> ( $\pm 30\%$ )	4,0 m/s <sup>2</sup>	4,0 m/s <sup>2</sup>
Auto	On $\diamond$ ; Off	On	On
Fine finestra A3	600; 625 ... 775 $\diamond$ ... 1000 ms ( $\pm 3\%$ , $\pm 4$ ms)	775 ms	775 ms
Auto	On $\diamond$ ; Off	On	On
Fine finestra Min Auto A3	600; 625 ... 750 $\diamond$ ; 775; 800 ms	750 ms	750 ms
Fine finestra Max Auto A3	650; 675 ... 900 $\diamond$ ; 925 ... 1000 ms	900 ms	900 ms
Soglia A4 <sup>a</sup>	0,7; 0,8; 0,9; 1,0; 1,2 $\diamond$ ; 1,4 ... 3,0; 3,5; 4,0 ... 8,0 m/s <sup>2</sup> ( $\pm 30\%$ )	1,2 m/s <sup>2</sup>	1,2 m/s <sup>2</sup>
Auto	On $\diamond$ ; Off	On	On
Soglia Min Auto A4	0,7; 0,8 $\diamond$ ; 0,9; 1,0; 1,2; 1,4; 1,6 m/s <sup>2</sup>	0,8 m/s <sup>2</sup>	0,8 m/s <sup>2</sup>
AV rilevato (AM-VP)	20 $\diamond$ ; 30 ... 200 ms ( $\pm 3\%$ , $\pm 8$ ms)	20 ms	20 ms
PVAB	450; 500; 550 $\diamond$ ; 600 ms ( $\pm 3\%$ , $\pm 4$ ms)	550 ms	550 ms
PVARP	Automatico $\diamond$ ; 500; 550 ... 750 ms ( $\pm 3\%$ , $\pm 4$ ms)	Auto	Auto
PVARP max	500; 550; 600 $\diamond$ ... 750 ms ( $\pm 3\%$ , $\pm 4$ ms)	600 ms	600 ms
Appiattim. freq.	On $\diamond$ ; Off	On	On
Delta appiattimento	50; 100 $\diamond$ ; 150; 200 ms	100 ms	100 ms

Parametri atriali (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla conse- gna	Reset
Controllo trascina- mento <sup>b</sup>	On $\diamond$ ; Off	On	On
Freq. contr. trasc.	90; 100 $\diamond$ ; 110 min <sup>-1</sup>	100 min <sup>-1</sup>	100 min <sup>-1</sup>
Imp. sensing atriale <sup>c</sup>	On/Riavviare; Off/Completo $\diamond$	On/Riav- viare	Off/Com- pleto

Parametri RV

Parametro	Valori programmabili	Alla conse- gna	Reset
Ampiezza RV	0,13; 0,25 V ( $\pm 0,075$ V); 0,38; 0,50; 0,63 V ( $\pm 15\%$ ); 0,75; 0,88; 1,00; 1,13; 1,25; 1,38; 1,50 $\diamond$ ; 1,63; 1,75; 1,88; 2,00; 2,13; 2,25; 2,38; 2,50; 2,63; 2,75; 2,88; 3,00; 3,13; 3,25; 3,38; 3,50; 3,63; 3,75; 3,88; 4,00; 4,13; 4,25; 4,38; 4,50; 4,63; 4,75; 4,88; 5,00 V ( $\pm 15\%$ )	2,5 V	3,5 V
Durata impulso RV	0,09; 0,15; 0,24 $\diamond$ ; 0,40; 1,00 ms ( $\pm 25 \mu\text{s}$ o $\pm 4\%$ , a seconda di quale dei due sia il maggiore)	0,24 ms	0,24 ms
Sensibilità RV	0,45; 0,60 mV ( $\pm 50\%$ ) 0,90; 1,50; 2,00 $\diamond$ ; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV ( $\pm 30\%$ ) <sup>a,b</sup>	2,00 mV	2,00 mV
Durata residua fase acuta	Dispositivo riposizionato (112 gg.) $\diamond$ ; Off	Dispositivo riposizio- nato (112 gg.)	Dispositivo riposizio- nato (112 gg.)

Parametri RV (continua)

<b>Parametro</b>	<b>Valori programmabili</b>	<b>Alla consegna</b>	<b>Reset</b>
Blanking RV			
Blanking post VP	150; 160 ... 240 $\diamond$ ... 450 ms (+4% +10 ms / -4% -25 ms)	240 ms	240 ms
Blanking post VS	120 $\diamond$ ; 130 ... 350 ms (+4% +10 ms / -4% -25 ms)	120 ms	120 ms

Parametri Capture Management RV

<b>Parametro</b>	<b>Valori programmabili</b>	<b>Alla consegna</b>	<b>Reset</b>
Capture Management RV	Adattato $\diamond$ ; Monitor; Off	Adattato	Adattato
Margine di sicurezza ampiezza RV	0,25; 0,50 $\diamond$ ... 1,50 V	0,50 V	0,50 V

Parametri Risposta in frequenza

<b>Parametro</b>	<b>Valori programmabili</b>	<b>Alla consegna</b>	<b>Reset</b>
Frequenze			
Frequenza ADL	60; 65 ... 95 $\diamond$ ... 160 min <sup>-1</sup> ( $\pm 4\%$ )	95 min <sup>-1</sup>	95 min <sup>-1</sup>
Freq. max. sens.	80; 90 ... 120 $\diamond$ ... 170 min <sup>-1</sup> ( $\pm 4\%$ )	120 min <sup>-1</sup>	120 min <sup>-1</sup>
Ottimizzazione profilo freq.	On $\diamond$ ; Off	On	On
Regolaz. risp. in freq.			
Risposta ADL	1; 2; 3 $\diamond$ ; 4; 5	3	3
Risposta sotto sforzo	1; 2; 3 $\diamond$ ; 4; 5	3	3

### Parametri Risposta in frequenza (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Ulteriori parametri della risposta in frequenza <sup>a</sup>			
Accelerazione attività	15; 30 $\diamond$ ; 60 s	30 s	30 s
Decelerazione attività	Esercizio $\diamond$ ; 2,5; 5; 10 min	Esercizio	Esercizio

### Parametri MRI SureScan

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
MRI SureScan	On, Off	Off	Off
Modo di stimolazione per RM	VOO, OVO	—	—
Frequenza di stimolazione per RM	60; 70; 75; 80; 90 ... 120 min <sup>-1</sup>	—	—

### Altre funzioni di stimolazione

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Isteresi di frequenza <sup>a</sup>	Off $\diamond$ ; 30; 40 ... 80 min <sup>-1</sup>	Off	Off

## Parametri di impostazione della raccolta dati

### Parametri Impostazione raccolta dati

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Data/ora dispositivo <sup>a</sup>	(immettere la data e l'ora correnti)	—	—
Telemetria Holter	Off $\diamond$ ; 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24 h	Off	Off

## Parametri di test

Le sezioni che seguono contengono i nomi e i valori dei parametri utilizzati per i test previsti dal dispositivo Micra AV MC1AVR1.

### Parametri per i test di misurazione del dispositivo

Test relativi alle misurazioni del dispositivo

Parametro	Valori selezionabili
<b>Test di sensing</b>	
Modo temporaneo	VVI, OVO
Temp. Frequenza minima	30; 35 ... 60; 70; 75; 80; 90 ... 170 min <sup>-1</sup>
<b>Test di soglia</b>	
	Capture Management Ampiezza - Decrem. automatico
<b>Test - Soglia di stimolazione<sup>a</sup></b>	
Decremento dopo / Impulsi per decremento	2; 3 ... 15 impulsi
<b>Modo temporaneo<sup>b</sup></b>	
Temp. Frequenza minima	30; 35 ... 60; 70; 75; 80; 90 ... 170 min <sup>-1</sup>
Temp. Ampiezza RV	0,13; 0,25; 0,38; 0,50; 0,63 ... 5,00 V
Temp. Durata impulso RV	0,09; 0,15; 0,24; 0,40; 1,00 ms
Temp. Blanking post-stimolazione V.	150; 160 ... 450 ms

### Parametri per il test temporaneo

Parametri per il test Temporaneo

Parametro	Valori selezionabili
Modo	VVI, VOO, OVO
Frequenza minima	30; 35; 40 ... 60; 70; 75; 80; 90 ... 170 min <sup>-1</sup>
Ampiezza	0,13; 0,25; 0,38; 0,50; 0,63 ... 5,00 V
Durata impulso	0,09; 0,15; 0,24; 0,40; 1,00 ms
Sensibilità	0,45; 0,60; 0,90; 1,50; 2,00; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV



## Parametri per il test manuale atriale meccanico

Parametri per il test Manuale atriale meccanico

Parametro	Valori selezionabili
Modo temporaneo	VDD; VDI; ODO
Temp. Frequenza minima	30; 35; 40 ... 60; 70; 75; 80; 90 ... 170 min <sup>-1</sup>
Temp. Vettore di sensing atriale	1; 2; 3; 1+2; 1+3; 2+3; 1+2+3
Temp. Soglia A3	1,0; 1,2; 1,4 ... 4,0; 4,5; 5,0 ... 10,0; Max m/s <sup>2</sup>
Temp. Fine finestra A3	600; 625; 650 ... 1000 ms
Temp. Soglia A4	0,7; 0,8; 0,9; 1,0; 1,2; 1,4 ... 3,0; 3,5; 4,0 ... 8,0 m/s <sup>2</sup>

## Parametri per i test di esercizio

Parametri per i test di esercizio

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Durata	5; 20 min	20 min	20 min
Activity Vector (Vettore attività) <sup>a</sup>	Vettore 1; Vettore 2; Vettore 3	Vettore 1	Vettore 1
Setpoint LR <sup>a</sup>	0; 1; 2 ... 40; 42 ... 50	30	30
Regolazione ADL <sup>a</sup>	5; 6 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 100	42	42
Regolazione UR <sup>a</sup>	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 200	60	60

## Parametri non programmabili

Parametri non programmabili

Parametro	Valore
Limite della frequenza di stimolazione (protezione da frequenze di stimolazione runaway)	195 min <sup>-1</sup> (±8%)
Minima impedenza in ingresso	150 kΩ
Capacità di stimolazione in uscita	2,2 μF (±15%)

# 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 07/04/2021

Il dichiarante

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

Firma da non autenticare ai sensi del D.P.R. 445 del 28/12/2000  
Si allega copia fotostatica del documento d'Identità.

Medtronic

**Medtronic**

*Medtronic, Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis MN 55432-5604  
United States of America*

*Tel. 7635053000  
Fax 7635052669  
www.medtronic.com*

Date: 14 February 2019

Con la presente si dichiara che Medtronic Italia S.p.A. è soggetto autorizzato per l'Italia alla commercializzazione dei dispositivi medici prodotti da Medtronic Inc. e sue affiliate (in allegato), ed è soggetto unico autorizzato per l'assistenza tecnica dei dispositivi/apparecchiature da essa ceduti.

Ove richiesto, Medtronic Italia S.p.A. assicurerà a tutta la comunità medica il supporto clinico applicativo e l'assistenza tecnica necessaria per ottimizzare l'utilizzo e la corretta funzionalità di questi prodotti.

Con osservanza

MEDTRONIC INC.



---

Anthony P. McQuillan  
Vice President, Legal & Compliance, EMEA

## Medtronic

Medtronic, Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis MN 55432-5504  
United States of America

Tel. 7635055000  
Fax 7635052669  
www.medtronic.com

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

<p><b>Aritmie cardiache</b></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 transcatetere e i sistemi di supporto meccanico alla circolazione (VAD).</p>	<p><b>Cardiac Rhythm</b></p> <p>Disorders Pacing and defibrillations 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><b>Cardiochirurgia</b></p> <p>Protesi valvolari cardiache, biologiche o meccaniche, e anelli per annuloplastica; 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><b>Cardiac Surgery</b></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><b>Vascolare</b></p> <p>Stent metallici, a rilascio di farmaco; palloni per angioplastica coronarica; cateteri guida e</p>	<p><b>Vascular</b></p> <p>Minimally invasive catheter and stent-based technologies for the treatment of blocked</p>

## Medtronic

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

Tel. 7635055000  
Fax 7635052669  
www.medtronic.com

<p>diagnostici; soluzioni per il trattamento del paziente in acuta con dispositivi di protezione e aspirazione del materiale trombotico; endoprotesi e materiale ancillare (introduttori, palloni) per il trattamento in elezione e in urgenza degli stenosi e delle differenti patologie (dissezioni, ulcere etc) dell'aorta toracica e degli aneurismi dell'aorta addominale nonché della risoluzione di <i>aneurismi</i> di tipo I tramite endoancore con tecniche endovascolari; sistemi per ablazione con radiofrequenza per il trattamento dell'insufficienza venosa mediante generatore, cateteri endovenosi a radiofrequenza segmentale, stiletto endovenosi; sistemi per la chiusura definitiva e permanente della Grande Safena e delle varicosità associate al trattamento della patologia a reflusso venoso mediante l'applicazione della colla a base di cianocrilato.</p>	<p>arteries and blood vessel; implantable stents, as well as diagnostic and guiding catheters and angioplasty balloons; coronary and carotid filter systems; implantable endovascular and ancillary materials (introducer, balloons, endoanchors), stent grafts for the treatment of aortic abdominal and thoracic aneurisms (dissection, ulcer etc) and of the resolution of endoleak type I by endoanchors with endovascular techniques; ablation systems with radiofrequency for the treatment of venous insufficiency through generator, intravenous catheters with segmental radiofrequency and intravenous stiletto; systems for the definitive closure of Big Safena and the varicosities associated to the treatment of the venous reflux pathology through the application of cyanoacrylate glue</p>
<p><b>Neurologia</b></p> <p>Dispositivi medici impiantabili per il trattamento del dolore e per il trattamento delle sintomatologie di patologie neurologiche e vascolari; sistemi per la neuromodulazione del sistema nervoso centrale, per il trattamento del dolore neuropatico, dell'ischemia critica degli arti e dell'angina refrattaria; sistemi impiantabili di stimolazione cerebrale profonda per il trattamento dei disturbi del movimento, dell'epilessia, dei disturbi ossessivo-convulsivi (OCD) e della distonia primaria; sistemi per l'infusione intratecale di farmaci analgesici e antispastici.</p>	<p><b>Neurological</b></p> <p>Disorders implantable neurostimulation systems and infusion systems for pain and symptomatology management in neurological and vascular pathologies central nervous system neuromodulation systems, for the treatment of neuropathic pain, critical limb ischemia and intractable angina pectoris. implantable deep brain stimulation systems for the reduction of motor symptoms in movement disorders, of epilepsy, of obsessive-compulsive disorders (OCD) and primary dystonia; intrathecal drug delivery systems for the infusion of analgesic and antispastic drugs.</p>
<p><b>Urologia e Gastroenterologia</b></p> <p>Sistemi di neurostimolazione impiantabili per i disturbi del pavimento pelvico, per il</p>	<p><b>Urological and Digestive Disorders</b></p> <p>Implantable neurostimulation systems targeting the sacral nerves to control bladder</p>

## Medtronic

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

Tel. 7635055000  
 Fax 7635052669  
 www.medtronic.com

<p>controllo delle funzioni vescicali ed intestinali; sistema di stimolazione gastrica impiantabile.</p>	<p>and bowel functions; implantable gastric stimulation system.</p>
<p><b>Diabete</b></p> <p>Dispositivi medici per la terapia e il monitoraggio del diabete quali microinfusori per la somministrazione continuativa sottocutanea di terapia insulinica; sistemi di monitoraggio continuo dei livelli di glucosio; soluzioni integrate; soluzioni software per il monitoraggio della patologia e della terapia.</p>	<p><b>Diabetes</b></p> <p>Devices in fulfilling the health needs of people with diabetes, insulin pumps, real-time continuous glucose monitoring systems; integrated system and therapy management software that help diabetes patients improve blood sugar control.</p>
<p><b>Tecnologie Neurochirurgiche</b></p> <p>Sistemi motorizzati elettrici e pneumatici ad alta velocità per l'uso in neurochirurgia, ortopedia, chirurgia maxillofaciale e spinale; prodotti di saturazione cranica ed endoscopi; sistemi impiantabili e non, come valvole per idrocefalo, sistemi di derivazione esterna per il drenaggio e monitoraggio del CSF; neuroendoscopia, sostituto durale, clip per ernostasi, ricostruzione craniale utilizzati nei reparti di neurochirurgia maxillofaciale.</p>	<p><b>Neurosurgery Conditions</b></p> <p>Surgical drills, systems that provide procedural solutions for high speed bone dissection; cranial closure products for quick and secure reattachment of skull flaps, neuroendoscopes for performing a variety intracranial procedure; silicone elastomer valves; catheters and stents for hydrocephalus management. External drainage products for the treatment of traumatic brain injury and invasive monitoring.</p>
<p><b>Chirurgia Vertebrale</b></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; traumi e tumori (proteci discali cervicali e lombari, 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 (cifoplastica con palloncino);</p>	<p><b>Spinal Conditions and Musculoskeletal Trauma</b></p> <p>Treatment of spinal conditions, such as scoliosis, degenerative disc disease, including osteoporosis, spinal stenosis, and the areas of tumor 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); interspinous process spacers;</p>

## Medtronic

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

Tel. 7635055000  
Fax 7635052669  
www.medtronic.com

<p>sistemi interspinosi; sistemi per vertebroplastica; proteine morfogenetiche ossee.</p>	<p>systems for vertebroplasty; bone morphogenetic proteins.</p>
<p><b>Prodotti per l'apparato gastrointestinale</b></p> <p>Sistema a radiofrequenza per l'ablazione dell'esofago di Barrett; sistema di videocapsula endoscopica; sistema di aghi per ecoendoscopia PNA e FNB; sistema di manometria esofagea ad alta risoluzione; sistema di manometria anorectale ad alta risoluzione; pHmetria delle 24 ore (con sondino nasogastrico o capsula wireless- 96 ore) per la diagnosi del reflusso gastro-esofageo; pH-Impedenziometria delle 24 ore per la diagnosi del reflusso gastro-esofageo; capsula wireless per la valutazione dei tempi di svuotamento gastrico e dei tempi di transito dell'intero intestino</p>	<p><b>Gastro Intestinal Solutions</b></p> <p>Radiofrequency system for ablation for Barrett's esophagus; capsule endoscopy system; needles for ecoendoscopy PNA 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</p>
<p><b>Soluzioni per l'ablazione avanzata</b></p> <p>Prodotti per termocoagulazione dei tumori dei tessuti molli; sistema per termocoagulazione con tecnologia a Radio Frequenza (RFA) E-Series (Generatore-Pompa- Elettrodi monouso); sistema per termocoagulazione con tecnologia Thermosphere a Micro-Onde (MW) (Generatore-Pompa- Antenne monouso).</p>	<p><b>Advanced Ablation Solutions</b></p> <p>Products for the thermoablation of soft tissue's tumors; E-Series RFA System - Radiofrequency ablation system (Generators- Pump- Disposable Electrodes); Thermosphere MW System - MicroWave (MW) ablation system with Thermosphere Technology (Generators- Pump- Disposable Antennas)</p>
<p><b>Soluzioni chirurgiche innovative</b></p> <p>a) <u>Generatori ed accessori HW</u> Piattaforma per elettrochirurgia, generatori elettrochirurgici, applicazioni Software (kit); carrelli; pedali.</p> <p>b) <u>Strumenti per elettrochirurgia</u> Manipoli elettrochirurgici monouso sterili; manipoli elettrochirurgici riutilizzabili e accessori; aspiratori coagulatori monouso sterili; elettrodi monouso sterili; elettrodi di</p>	<p><b>Surgical innovations</b></p> <p>a) <u>Electrosurgical hardware and accessories</u> Energy platform; generator; software applications (kit); generator carts; footswitches.</p> <p>b) <u>Electrosurgical instruments</u> Electrosurgical pencil singleuse sterile; electrosurgical pencil multiuse and accessories; smoke evacuation pencil sterile;</p>

## Medtronic

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

Tel. 7635055000  
Fax 7635052689  
www.medtronic.com

<p>sistemi; pinze e forbici bipolari; elettrochirurgia gas Argon; sistema per evacuazione fumi chirurgici</p>	<p>electrosurgical electrodes sterile; patient return electrodes; electrosurgical Argon system; smoke evacuation system</p>
<p><u>c) Dispositivi per la fusione vasale e dissectore ad ultrasuoni senza fili</u></p>	<p><u>c) fusion technology for vessel sealing and cordless ultrasonic dissection device</u></p>
<p><u>d) Saturatrici</u> Saturatrici meccaniche chirurgiche per chirurgia Open e mininvasiva; saturatrici monopaziente per chirurgia Open (saturatrici lineari monouso ricaricabili con lama saturatrici lineari e saturatrici circolari curve); saturatrici cutanee (monouso ed estratto ed monouso, saturatrici circolari monouso e Anuscopio per Emorroidopessi e Prolassectomia; saturatrici lineari poliuuso con lama con ricariche monouso); saturatrici monopaziente per chirurgia laparoscopica (saturatrice lineare con lama <i>powered smart</i> riutilizzabile, saturatrice meccanica <i>powered</i> lineare, saturatrici lineari ricaricabili con lama per laparoscopia e ricariche monouso, saturatrici lineari ricaricabili con lama per laparoscopia e ricariche monouso; saturatrice monouso ricaricabile e ricariche monouso).</p>	<p><u>d) Staplers</u> Surgical staplers for open &amp; mininvasive surgery; Open surgery disposable staplers (linear disposable stapler with knife, linear disposable staplers, circular disposable curved staplers); disposable skin staplers (disposable extractors, circular disposable staplers &amp; Anuscope for Haemorrhoidopexy and Prolassectomy, reusable linear staplers with knife with disposable reloads); disposable staplers for laparoscopic surgery (powered smart reusable linear stapler with knife, powered reusable linear stapler, linear disposable staplers with knife for laparoscopy &amp; disposable reloads, linear disposable staplers with knife for laparoscopy and disposable reloads, linear disposable laparoscopic staplers and disposable reloads).</p>
<p><u>e) Patch emostatico sintatico vegetale (cellulosa ossidata rigenerata e Polietilenglicole PEG)</u></p>	<p><u>e) Hemostatic patch (regenerated oxidized cellulose and Polyethylene glycol PEG)</u></p>
<p><u>f) Accessi</u> Sistemi di protezione per ferite chirurgiche; sistemi di accessi; cannule per accessi 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><u>f) Access</u> System of protection of surgical wounds; systems of access, canules for disposable Trocar access, systems; access for thoracic surgery; needles for insufflation systems of laparoscopic access with singular incision; system of cleaning and protection for laparoscopic optics.</p>
<p><u>g) Strumenti laparoscopici</u> Applicatori di clip endoscopici; applicatori di clip per chirurgia Open; strumenti</p>	<p><u>g) Laparoscopic instruments</u> Applicators of endoscopic clip; applicators of clip for open surgery; surgical instruments;</p>



## Medtronic

Medtronic, Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432-5504  
United States of America

Tel 7635055000  
Fax 7635052669  
www.medtronic.com

chirurgici; strumenti per recupero di pezzi anatomici; strumenti per retrazione; sistemi di lavaggio e aspirazione; accessori per suture; strumenti per sutura endoscopica; strumenti per sistema singola incisione laparoscopica.

### h) Suture

Suture monofilamento a rapido assorbimento; suture monofilamento a medio assorbimento; suture monofilamento a lento assorbimento; suture intrecciate a rapido assorbimento; suture intrecciate a medio assorbimento; suture monofilamento non riassorbibile in Polibutestere rivestito; suture monofilamento non riassorbibile in Polibutestere; suture monofilamento non riassorbibile in Poliammide; suture monofilamento non riassorbibile in Polipropilene; suture intrecciate non riassorbibile in Poliestere rivestito; suture intrecciate non riassorbibile in Poliammide rivestito; suture intrecciate non riassorbibile in seta rivestita; suture monofilamento non riassorbibile in acciaio; suture monofilamento dentellata (Bard®) a medio assorbimento; suture monofilamento dentellata (Bard®) a lento assorbimento; suture monofilamento non riassorbibile dentellata (Bard®) in PBT; accessorio per stimolatori cardiaci temporanei, cera per ossa.

### i) soluzioni interventistiche sul polmone

Sistema di navigazione elettromagnetica endobronchiale e cateteri dedicati dotati di sensore magnetico; adattatori per broncoscopi; diversi dispositivi per biopsia; marker fiduciali per altre applicazioni terapeutiche.

### j) Dispositivi per la chiusura delle ferite

instruments for the recovery of anatomical parts; instruments for retraction; washing and aspiration systems; accessories for sutures; instruments for endoscopic suture; instruments for system of singular laparoscopic incision.

### h) Suture

Monofilament sutures for fast absorption; monofilament sutures for medium absorption; monofilament sutures for slow absorption; intertwined sutures for fast absorption; intertwined sutures for medium absorption; monofilament sutures not absorbable in covered Polybutester; monofilament sutures not absorbable in Polybutester; monofilament sutures not absorbable in Polyamide; monofilament sutures not absorbable in Polypropylene; intertwined sutures not absorbable in covered Polyester; intertwined sutures not absorbable in covered Polyamide; intertwined sutures not absorbable in covered silk; monofilament steel sutures not absorbable in steel; accessory for temporary cardiac pacemakers; wax for bones.

### i) Interventional lung solution

Electromagnetic navigational bronchoscopy system and dedicated catheter with a magnetic sensor; adapters for bronchoscopy; biopsy tools; fiducial markers for further therapy application.

### j) Devices for the closure of wounds

Absorbable Polyglyconate devices for the closure of wounds; absorbable Glycomer devices for the closure of wounds; non

## Medtronic

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

Tel. 7635055000  
Fax 7635052669  
www.medtronic.com

<p>Dispositivi assorbibili per la chiusura delle ferite in Poligliconate; dispositivi assorbibili per la chiusura delle ferite in Glycomer; dispositivo non assorbibile per la chiusura delle ferite in Polibutestere.</p>	<p>absorbable Polybutester devices for the closure of wounds.</p>
<p><b>Renal Care Solution</b></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><b>CRONIC CARE:</b> 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 adsorbativa.</p> <p><b>ACUTE CARE:</b> linee 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), trattamenti speciali (CPFA) e trattamenti per la rimozione della CO2 oltre alle sacche di liquidi e accessori necessari per la gestione di tali trattamenti.</p> <p><b>VASCULAR ACCESS:</b> 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><b>Renal Care Solution</b></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><b>CRONIC CARE:</b> 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><b>ACUTE CARE:</b> 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, Cvhhd, 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><b>VASCULAR ACCESS:</b> 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><b>Soluzioni per la respirazione ed il monitoraggio</b></p>	<p><b>Respiratory and monitoring solution</b></p> <p>SpO2 monitoring system; capnography; monitoring and sampling system adult,</p>

## Medtronic

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

Tel. 7635055000  
Fax 7635052668  
www.medtronic.com

<p>Sistema per il monitoraggio della saturimetria; sistema per il monitoraggio della capnografia; ventilatori polmonari per terapia intensiva in pazienti adulti pediatrici e neonatali; ventilatori per pronto soccorso, emergenza e trasporto interno; ventilatori per il trattamento domiciliare; sistemi informatizzati per la gestione ed il monitoraggio in remoto dei pazienti; sistemi di supporto clinico decisionale; videolaringoscopio; sistema per il monitoraggio della profondità dell'anestesia; sistema per il monitoraggio della perfusione cerebrale e d'organo; sistema per la gestione della temperatura; filtri, tubi, circuiti.</p>	<p>pediatric and neonatal intensive care ventilator systems; emergency and internal transport ventilator; home care ventilators; videolaryngoscope; monitoring system for depth of anaesthesia; monitoring system for cerebral and end-organ perfusion; temperature management; filters, endotracheal tubes, circuits.</p>
<p><b>Strumenti essenziali per la sala operatoria</b></p> <p>Sistemi e dispositivi pressori per la profilassi e prevenzione della trombosi venosa profonda; nutrizione enterale (nutripompe ed accessi enterali); termometria (termometri timpanici, oculari, ascellari, rettali); medicazioni tradizionali ed avanzate; cardiotoracica (drenaggi toracici, Trocar, cateteri, kit per toracentesi/paracentesi); elettrodi adulti/neonatali per ECG e piastre per defibrillatori, <i>Operating Room</i> (guanti chirurgici, cannule <i>Yankauer</i>, tubi di connessione etc); <i>Suction</i> (sistemi di aspirazione chirurgica); urologia (urinometri, cateteri vescicali, sacche per urina etc); aghi e siringhe con sistemi di sicurezza integrati.</p>	<p><b>Essential instruments for operating room</b></p> <p>Systems and devices for VTE prophylaxis and prevention; enteral feeding (pump with settable continuous feeding, intermittent feeding or feeding and flushing in a single device) and enteral feed access sets; digital electronic thermometers (tympanic, rectal, axillary and oral); traditional and advanced medications (antimicrobial, calcium alginate etc); cardio thoracic (chest drainage units, catheters and accessories, trocars, thoracentesis/paracentesis kits); adult and neonates ECG electrodes, defibrillation pads; Operating Room (surgical gloves, <i>Yankauer</i> tips, connection pipes etc); Suction (surgical suction systems); urology (urinometers, bladder catheters, urine bag); needles and syringes with integrated safety systems.</p>
<p><b>Neurovascolare-neurembolico ed accessi endovascolari</b></p> <p>a) <u>Neuroradiologia interventistica</u> Dispositivi per il trattamento endovascolare degli aneurismi intracraniali e malformazioni arteriovenose, come spirali a rilascio controllato; <i>stent</i> intracraniali a distacco</p>	<p><b>Neurovascular-neuroembolic and endovascular access</b></p> <p>a) <u>Interventional neuroradiology</u> Devices for endovascular treatment of intracranial aneurysms and arteriovenous malformations, such as controlled release coils; detachable intracranial stents, flow</p>

**Medtronic**

Medtronic, Inc.  
 710 Medtronic Parkway  
 Minneapolis MN 55432-5804  
 United States of America

Tel. 7635055000  
 Fax 7635052669  
 www.medtronic.com

<p>elettrolitico; <i>stent</i> a diversione di flusso; sistemi di occlusione intrasaculare e intravasale e liquidi embolizzanti, oltre che <i>stentriever</i> per la rimozione meccanica del coagulo nell'ictus ischemico; tutti gli accessi neurovascolari che comprendono cateteri per accesso distale; microguide, microcateteri e palloncini complianti temporanei.</p>	<p>diverter stents; intrasaccular devices and vascular occlusion systems and liquid embolics as well as stentriever for mechanical removal of the clot in case of ischemic stroke; all neuro accesses and delivery systems that include catheters for distal access, microguidewires, microcatheters and compliant balloons.</p>
<p><b>Cura dell'ernia</b></p> <p>Dispositivi medici utilizzati per il trattamento dei difetti della parete addominale sia in chirurgia laparoscopica che laparotomica (ad esempio protesi sintetiche e biologiche per la riparazione e rinforzo dei tessuti molli); strumenti per il fissaggio dei dispositivi protesici sopra citati e sistemi strutturali di accesso e dissezione (i principali dispositivi medici sono: reti sintetiche; impianti biologici; strumenti di fissaggio e dissezione).</p>	<p><b>Hernia Care</b></p> <p>Medical devices used for the abdominal wall's fault in laparoscopic and laparotomic surgery (for example synthetic and organic proathetic for the repair and the reinforce of the soft tissues); instrument 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).</p>



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

## ALLEGATO " ASSUNZIONE AUTORIZZAZIONI "

Il presente Allegato costituisce parte integrante della proposta

di deliberazione : BSD/61387 / 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	234		50606311.000	-	-	312,00	-
4	235		50606315.000	-	-	8.528,00	-
TOTALE PRESENTE AUTORIZZAZIONE €:						8.840,00	

Conto Economico/Patrimoniale	DESCRIZIONE
50606311.000	DISPOSITIVI TECNOLOGICI
50606315.000	PAGE-TAKER

Data

12/4/2021Il Direttore: Dr.ssa Miriam Piccini

(Firma)

37