



DELIBERAZIONE N. 0952 DEL

21 GIU, 2021

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

Centro di Costo: A0RZ21JC1S

Codice settore proponente: BSDG 1446 del 10/06/2021

**Oggetto:** "Affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., di dispositivi per iniettori Medrad Mark 7 Arterion per le necessità dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini in favore di Neovasc S.r.l." CIG ZEB3212129

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

IL DIRETTORE GENERALE f.f.  
D.ssa *Francesca Milito*

**Parere del Direttore Amministrativo: Dr.ssa Francesca Milito**

FAVOREVOLE

NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

Firma \_\_\_\_\_

Data 21/6/2021

**Parere del Direttore Sanitario: Dr.ssa Daniela Orazi**

FAVOREVOLE

NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

Firma \_\_\_\_\_

Data 21.06.2021

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico aziendale.

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

\_\_\_\_\_

Vedere "Allegato

Visto del Dirigente addetto al controllo del budget economico aziendale Assunzione Autorizzazione

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

Firma \_\_\_\_\_

Data 21/06/2021

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

Responsabile del Procedimento: (Dott. Paolo Farfusola)

Firma \_\_\_\_\_

Data 20.06.2021

Il Dirigente (Dott. Paolo Farfusola)

Firma \_\_\_\_\_

Data 20.06.2021

## **IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**

### **VISTI**

il D.Lgs. n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni, recante norme sul "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421;

l'art. 26 della Legge n. 488/1999 concernente "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge finanziaria 2000)";

il D.P.R. n. 445/2000 s.m.i. concernente "Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa";

gli artt. 37 del D.Lgs. n. 33/2013 ed 1, comma 32, della Legge 190/2012, in materia di "Amministrazione trasparente";

il D.Lgs. n. 50/2016 avente ad oggetto "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture";

la Legge 30 dicembre 2020 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 il Direttore della U.O.C. Farmacia dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini ha richiesto l'acquisto urgente di n. 80 siringhe monouso da 150 ml per iniettore per angiografo Medrad Mark 7 Arterion nelle more dell'aggiudicazione della procedura negoziata di cui alla Deliberazione n. 630 del 16/04/2021;

### **CONSIDERATO**

che, risulta necessario procedere all'acquisizione dei citati dispositivi onde garantire l'erogazione delle prestazioni sanitarie;

che, con nota del 01/06/2021, prot. n. 22219/2021 la U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi ha inoltrato la richiesta di offerta economica alla Bayer S.r.l. per la fornitura dei suindicati prodotti;

che Bayer s.r.l. con pec del 07/06/2021 prot. 22743/2021 indicava Neovasc S.r.l. quale fornitore per tale tipologia di materiali;

### **ACQUISITA**

con nota del 07/06/2021, Prot. n. 22794/2021 l'offerta economica completa di schede tecniche della Neovasc S.r.l. per l'acquisto dei dispositivi sopraindicati, allegata al presente provvedimento (Allegato 1), quale parte integrante della presente;

### **DATO ATTO**

che, il suindicato fornitore ha confermato con nota del 10/06/2021 prot. 23093 di essere distributore in esclusiva della Bayer srl, dei dispositivi medici richiesti come da dichiarazione allegata (Allegato 2);

### **RITENUTO**

pertanto, opportuno procedere all'affidamento della fornitura, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., di siringhe monouso per iniettore per angiografo Medrad Mark 7 Arterion per le necessità dell'Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini in favore di Bayer S.r.l. per un importo complessivo pari a € 792,000 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, sul Centro di Costo secondo l'articolazione di seguito riportata:

Sottoconto	2021/Autorizzazione 4
501010311000	€ 966,24

**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 siringhe monouso per iniettore per angiografo Medrad Mark 7 Arterion, per le necessità dell'Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini in favore di Neovasc S.r.l per un importo complessivo pari a € 792,00 Iva esclusa;

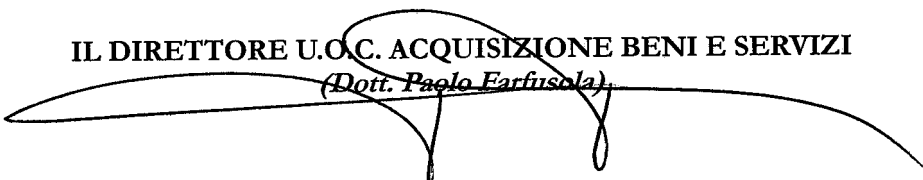
**di nominare** quale Responsabile del procedimento per l'affidamento oggetto del presente provvedimento il Dott. Paolo Farfusola, Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, con i compiti previsti dal D. Lgs. 50/2016, cui si fa integrale rinvio e quale Direttore dell'esecuzione del contratto la Dott.ssa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

**di contabilizzare** gli oneri economici derivanti dal presente atto a valere sugli esercizi, secondo l'articolazione di seguito riportata:

Sottoconto	2021/Autorizzazione 4
501010311000	€ 966,24

**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. 36, comma 2 lett. a), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., di dispositivi per iniettori Medrad Mark 7 arterion per le necessità dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini in favore di Neovasc S.r.l." CIG ZEB3212129 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:

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

**di affidare**, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la fornitura di siringhe monouso per iniettore per angiografo Medrad Mark 7 Arterion, per le necessità dell'Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini in favore di Neovasc S.r.l per un importo complessivo pari a € 792,00 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;

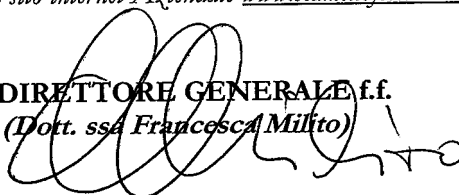
**di contabilizzare** gli oneri economici derivanti dal presente atto a valere sugli esercizi, secondo l'articolazione di seguito riportata:

Sottoconto	2021/Autorizzazione 4
501010311000	€ 966,24

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

La presente deliberazione è composta di n. 23 pagine di cui n. 18 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.**  
 (Dott. ssa Francesca Milito)



# NEOVASC

Spett.le

**Az. Osp San Camillo Forlanini**

Circ.ne Gianicolense, 87  
00152 Roma

Prot. 63\_O/2021

Roma, 07/06/2021

*San Camillo Forlanini*  
*Prot. Ingresso N. 0022794/2021*  
*Del 07/06/2021*



0022794/2021

## OGGETTO: OFFERTA ECONOMICA SIRINGA PER INIETTORE MARK 7

Gentile cliente,  
facendo seguito all Vostra richiesta prot. 002219/2021 del 01/06/2021, la scrivente Neovasc srl, è lieta di sottoporre alla Vostra cortese attenzione la propria offerta economica relativa al prodotto di seguito dettagliato:

**N. 80 pezzi**

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE	PREZZO UNITARIO DI OFFERTA IVA ESCLUSA	IVA
<b>KIT ANGIOGRAFICO PER SISTEMA DI INIEZIONE MEZZO DI CONTRASTO AUTOMATICO PER INIETTORE MEDRAD MARK 7</b>			
ART 700 SYR 60729385	MARK 7 ARTERION Siringa da 150ml CND A02010299 REP. 1196964	€ 9,90	22%


**TOTALE FORNITURA € 792,00 Iva Esclusa**

Condizioni di fornitura:

- Iva a Vostro carico a termini di Legge;
- Trasporto ed imballaggio a nostro carico;
- Pagamento: bonifico bancario 60gg. d.f.

Distinti Saluti

NEOVASC SRL  
Mara Feola  
Amministratore Unico



**NEOVASC srl**

Sede legale: Via Antonio Stoppani, 15 – 00197 Roma

Sede commerciale e Magazzino: Via Algeria, 33 – 00144 Roma

C.F. e P. Iva 12109171004 - Tel. +39 0697844115 Fax. +39 0696045957

[neovasc srl@legalmail.it](mailto:neovasc srl@legalmail.it) [info@neovasc.it](mailto:info@neovasc.it)



**CODICE PRODOTTO: ART 700 SYR 60729385**  
 MARK 7 ARTERION Siringa da 150ml per Mark & Arterion

<b>GMDN number</b>	15286
<b>CND numero</b>	A02010299
<b>Numero di iscrizione repertorio</b>	1196964
<b>Classificazione CE (D.L. 46/97)</b>	IIa
<b>Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo</b>	II
<b>Numero Certificato CE</b>	543532
<b>Ente Certificatore CE, numero</b>	0086
<b>Scadenza Certificato CE</b>	20 MARZO 2020
<b>Fabbricante</b>	Bayer Medical Care INC. ONE Bayer DRIVE 15051 INDIANOLA – PENNSYLVANIA USA
<b>Mandatario</b>	Bayer Medical Care B.V. Horsterweg 24 6199/AC Maastricht Airport Olanda
<b>Distributore per l' Italia</b>	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy
<b>Destinazione d'uso</b>	Siringa per il trasferimento di mezzi di contrasto
<b>Descrizione delle caratteristiche del dispositivo</b>	Il dispositivo monouso deve essere usato con gli iniettori Medrad
<b>Indicazione se il dispositivo necessita di altro dispositivo per il suo funzionamento</b>	N.A.
<b>Materiale dispositivo</b>	Stantuffo in policarbonato, siringa in PP
<b>Etichetta/Manuale d'uso</b>	Vedi allegato

<b>Dispositivo sterile</b>	SI
<b>Durata sterilizzazione</b>	36 mesi
<b>Metodi di sterilizzazione</b>	Radiazioni
<b>Metodo di sterilizzazione validato secondo</b>	<p><b>RADIATION</b></p> <p>EN ISO 11137-1:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Radiazione – Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici</p> <p>EN ISO 11137-2:2012 Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Radiazione – Parte 2: Definizione della dose sterilizzante</p> <p>ISO 11137-3:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Radiazione - Parte 3: guida sugli aspetti dosimetrici</p>
<b>Possibilità di risterilizzazione</b>	NO
<b>Confezionamento</b>	Scatola da 50 pz
<b>Materiali di confezionamento per sterili</b>	Polistirene
<b>Materiali a diretto contatto con il paziente</b>	nessuno
<b>Presenza di lattice:</b>	NO
<b>Possibilità di riutilizzo</b>	NO
<b>Necessità di condizione speciali di smaltimento</b>	SI, smaltire tra i rifiuti sanitari
<b>Istruzioni per l'uso</b>	Far riferimento al foglietto illustrativo
<b>Scheda tecnica:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- schema di funzionamento</li> <li>- Manutenzione/pulizia</li> <li>- conservazione</li> </ul>	<p>Far riferimento al foglietto illustrativo</p> <p>N.A.</p> <p>Far riferimento al foglietto illustrativo</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>manipolazione del dispositivo</b></li> </ul>	<p>Far riferimento al foglietto illustrativo</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>precauzioni di utilizzo</b></li> </ul>	<p>Far riferimento al foglietto illustrativo</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>controindicazioni</b></li> </ul>	<p>Questi dispositivi non devono essere impiegati per l'infusione di farmaci, per la chemioterapia o per qualsiasi altro impiego per il quale questo dispositivo non è indicato. Il dispositivo di trasferimento non può essere usato per ricaricare il mezzo di contrasto in una siringa non sterile (ovvero usata).</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Eventuale tossicità dichiarata</b></li> </ul>	<p>EN ISO 10993-1:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici -          Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio</p> <p>Cytotoxicity: no cytopathic effect</p> <p>Sensitization on Guinea Pigs: no sensitization effect</p> <p>Irritation on White Rabbits: the device is considered NO irritant</p> <p>Systemic toxicity on Swiss Mice: at a dosing ratio of 50ml extract to 1 kg body weight mortality, clinical sign and weight loss were all scored at 0</p> <p>Pyrogenicity on New Zeland white rabbits: Stellant Syringe with rubber cover is considered NON-pyrogenic</p> <p>Hemocompatibility:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hemolysis: the device meets NON-hemolyc range</li> <li>- Complement Activation: this testing meets all acceptance criteria</li> <li>- Platelet and Leukocyte Count: the results shows NO substantial difference between the counts of the test sample and the predicate material</li> <li>- The Partial Thromboplastin Test (PTT): statistical evaluation of the data indicate there is NO statistical significant difference between the dot time of the test sample and negative control</li> </ul>







## EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.

**CE 543532**

Issued To:

**Bayer Medical Care Inc.  
Also doing business as Medrad, Inc.  
1 Bayer Drive  
Indianola  
Pennsylvania  
15051-0780  
USA**

In respect of:

**The design, development and manufacture of vascular injection systems, sterile disposable syringes, sterile disposable administration sets and infusion pump systems.  
Those aspects of Annex II concerned with securing and maintaining sterile conditions of disposable accessories for vascular injection systems.**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E. Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2008-12-11**

Date: **2020-03-16**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

## EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 543532

Issued To:

**Bayer Medical Care Inc.**  
**Also doing business as Medrad, Inc.**  
**1 Bayer Drive**  
**Indianola**  
**Pennsylvania**  
**15051-0780**  
**USA**

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
NBOG MD 1101 NBOG MD 1111	Avanta Fluid Management Injection System	The MEDRAD® Avanta Fluid Management Injection System is indicated for the controlled administration of intravascular radio-opaque contrast media and common flushing solutions to humans during angiographic procedures.
NBOG MD 1101 NBOG MD 1111	Stellant with Certegra Workstation	<p>The MEDRAD® Stellant CT Injection System with Certegra Workstation, is intended for the specific purpose of injecting intravenous contrast media into humans for diagnostic studies in computed tomography (CT) applications. The ISI module option is intended for the specific purpose of allowing an injector to interface with a CT scanner.</p> <p>P3T Cardiac is indicated for use with CT Angiography of the cardiac structures, coronary arteries, chambers of the heart, pulmonary vasculature, thoracic, and abdominal aorta</p> <p>P3T Abdomen is indicated for use with CT imaging of the abdominal organs (i.e. liver, pancreas, kidneys).</p> <p>P3T PA is indicated for use with CT Angiography of the cardiac structures, coronary arteries, chambers of the heart, pulmonary vasculature, thoracic, and abdominal aorta.</p>
NBOG MD 1101 NBOG MD 1111	Stellant Flex CT Injector System	The MEDRAD® Stellant FLEX CT Injection System with Certegra Workstation, including Stellant FLEX CT Syringe Kits and Connector Tubing, is indicated for the specific purpose of injecting intravenous contrast media or saline into humans for diagnostic studies in computed tomography (CT) and mammography applications.

First Issued: **2008-12-11**

Date: **2020-03-16**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, 389 Chiswick Park Avenue, Uxbridge, Middlesex, UK. Tel: + 31 20 346 0780  
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.  
 A member of BSI Group of Companies.



## EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

### List of Significant Subcontractors

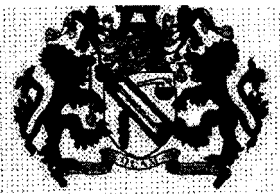
Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 543532**  
 Date: **2020-03-16**  
 Issued To: **Bayer Medical Care Inc.**  
**Also doing business as Medrad, Inc.**  
**1 Bayer Drive**  
**Indianola**  
**Pennsylvania**  
**15051-0780**  
**USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Availmed S.A. de C.V. C. Industrial Lt. 001 Mz.105 No. 20905 Int. A Col. Cd. Industrial Tijuana Baja california C.P. 22444 Mexico	<b>Manufacture</b>
B. Braun Medical Inc 824 Twelfth Avenue Bethlehem Pennsylvania 18018 USA	<b>Manufacture</b>
B. Braun of Dominican Republic Inc. Z. Franca, Ind'l Las Américas Las Américas, KM #22 Santo Domingo Dominican Republic	<b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™





## EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

### List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 543532**  
Date: **2020-03-16**  
Issued To: **Bayer Medical Care Inc.**  
**Also doing business as Medrad, Inc.**  
**1 Bayer Drive**  
**Indianola**  
**Pennsylvania**  
**15051-0780**  
**USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Cosmed of NJ 19 Park Drive Franklin New Jersey 07416 USA	<b>ETO Sterilization</b>
Forefront Medical Technology (Jiangsu) Co. Ltd No.8, Changyang Road Wujin Economy Development Zone 213145 Changzhou, Jinagsu Province Peoples Republic of China	<b>Manufacture</b>
Iotron Industries USA 4394 East Park 30 Drive Columbia City Indiana 46725 USA	<b>E Beam Sterilization</b>

...making excellence a habit.™



## EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

### List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 543532**  
Date: **2020-03-16**  
Issued To: **Bayer Medical Care Inc.  
Also doing business as Medrad, Inc.  
1 Bayer Drive  
Indianola  
Pennsylvania  
15051-0780  
USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Sterigenics Shanghai ETO Ltd. No. 333, Shuang Hui Road Yang Shan Free Port Shanghai 201308 China	<b>ETO Sterilization</b>
Sterigenics US, LLC 84 Park Road Queensbury New York 12804 USA	<b>ETO Sterilization</b>
Sterigenics US, LLC 10811 Withers Cove Park Drive Charlotte North Carolina 28278 USA	<b>Gamma Sterilization</b>

...making excellence a habit™



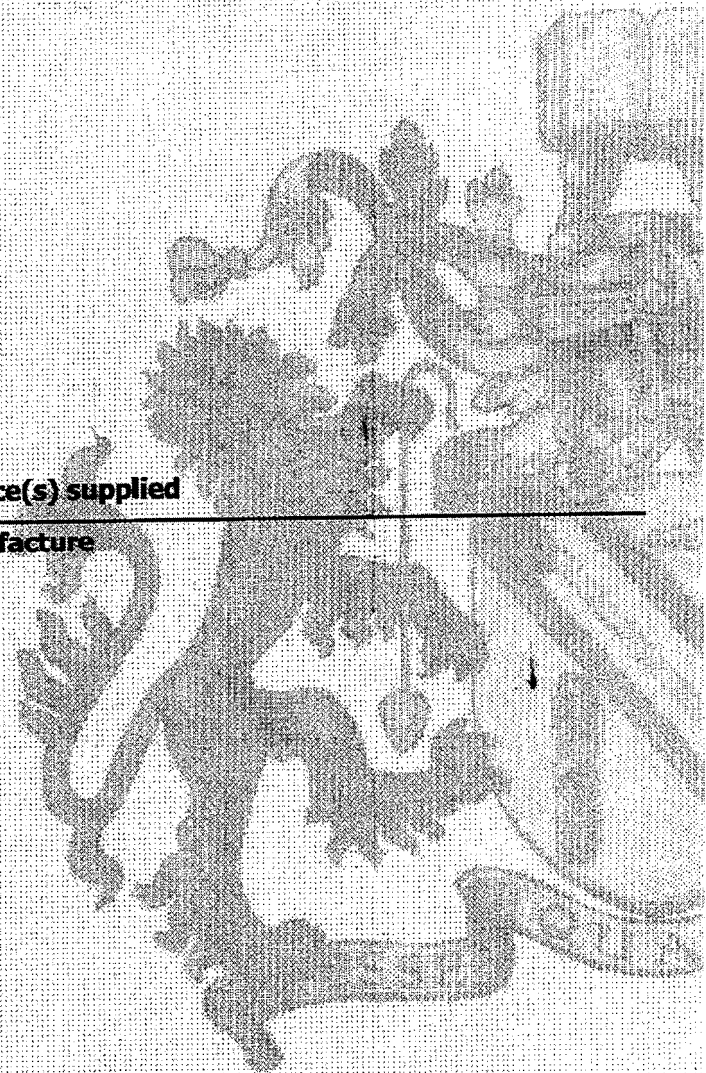
## EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

### List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 543532**  
Date: **2020-03-16**  
Issued To: **Bayer Medical Care Inc.**  
**Also doing business as Medrad, Inc.**  
**1 Bayer Drive**  
**Indianola**  
**Pennsylvania**  
**15051-0780**  
**USA**



<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing Co, Ltd. 45-46 ShaBu Industrial Zone Qiao Long District Tang Xia Town, Dong Guan City Guandong Province People's Republic of China	<b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™



## EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 543532**  
 Date: **2020-03-16**  
 Issued To: **Bayer Medical Care Inc.**  
**Also doing business as Medrad, Inc.**  
**1 Bayer Drive**  
**Indianola**  
**Pennsylvania**  
**15051-0780**  
**USA**

Date	Reference Number	Action
29 February 2010	7480635	Addition of BeamOne LLC as a significant sub-contractor for E Beam sterilization. Certificate renewal.
16 April 2010	7521260	Addition of Sterigenics US, LLC, 10811 Withers Cover Park Drive, Charlotte, North Carolina, 28278, USA as a significant subcontractor for the activity of Gamma Sterilization.
25 November 2010	7602702	Addition of Beam One LLC, 7225 North Noah Drive, Saxonburg, PA 16056, USA as a significant subcontractor for the activity of E Beam Sterilization.
03 February 2012	7794530	Addition of Pathway Medical Technologies, Inc. as a significant subcontractor for design, manufacture and sterile manufacture and change of name of significant subcontractor BeamOne LLC to Synergy Health AST, LLC.
20 December 2012	7932272	Addition of Microtek Dominicana, S.A., B. Braun Medical Inc., B. Braun of Dominican Republic Inc. and Availmed S.A. de C.V. as significant subcontractors for manufacture. Removal of Medegen MMS as a significant subcontractor.

...making excellence a habit.™

Page 2 of 6

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.  
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Bay Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780  
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.  
 A member of BSI Group of Companies.



## EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 543532**  
 Date: **2020-03-16**  
 Issued To: **Bayer Medical Care Inc.  
 Also doing business as Medrad, Inc.  
 1 Bayer Drive  
 Indianola  
 Pennsylvania  
 15051-0780  
 USA**

Date	Reference Number	Action
04 March 2015	8283498	Certificate renewal. Transfer of 'minimally invasive tissue and thrombus removal devices' to CE 631845. Removal of the following significant subcontractors: Bayer Medical Care Inc. sites in Minneapolis, Minnesota and Warrendale, Pennsylvania, Lake Region Medical, STERIS Isomedix Services in Minneapolis, Minnesota, and Minnetronix, Inc. Change of address for significant subcontractor Criticare Systems, Inc. Clarification to scope to separate Class I sterile disposable accessories for vascular injection systems.
06 April 2017	8707920	Remove significant subcontractors: Caesarea Medical Electronics Ltd, 16 Shacham Street, Industrial Park Caesarea North, 38900 Caesarea, Israel.

...making excellence a habit™

Page 4 of 6

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, 389 Chiswick Park Avenue, Uxbridge, Middlesex, UK. Tel: + 31 20 346 0780  
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.  
 A member of BSI Group of Companies.

## EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

**Certificate No:** CE 543532  
**Date:** 2020-03-16  
**Issued To:** Bayer Medical Care Inc.  
 Also doing business as Medrad, Inc.  
 1 Bayer Drive  
 Indianola  
 Pennsylvania  
 15051-0780  
 USA

Date	Reference Number	Action
Current	9773828	Certificate renewal. Added significant subcontractor for E Beam sterilization: Isomedix Operations, Inc. 2 Nucifora Boulevard, Chester, New York 10918, USA. Added significant subcontractor for ETO sterilization: Cosmed of NJ, 19 Park Drive, Franklin, New Jersey 07416, USA Added significant subcontractor for ETO sterilization: Sterigenics US, LLC, 84 Park Road, Queensbury, New York 12804, USA Removed significant subcontractor for E. Beam Sterilization: Synergy Health Americas, 500 West 4 <sup>th</sup> Street, Lima, Ohio 45804, USA Removed significant subcontractor for ETO Sterilization: Sterigenics US, LLC, 7775 South Quincy, Willowbrook, Illinois 60527, USA. Changed subcontractor Availmed S.A. de C.V. address from "Av. Paseo Reforma No. 8950, Interior B1,C1,E1,E2,F2,G1, (Local A,B,C,G,H) La Mesa, Tijuana, C.P. 22116, Mexico" to "C. Industrial Lt. 001 Mz.105 No. 20965 Int. A, Col.-Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, C.P. 22444, Mexico". Changed subcontractor Sterigenics US, LLC address from "305 Enterprise Drive, Westerville, Ohio 42081, USA" to "305 Enterprise Drive, Lewis Center, Ohio 43035, USA" to align with their most recent ISO 13485 certificate. Changed subcontractor location "Merit Medical Systems Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah ,84095, USA" to "Merit Maquiladora Mexico, S. DE R.L. DE C.V., Avenida Sor Juana Ines de la Cruz, 19970 Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontera, Tijuana, Baja California, C.P. 22630, Mexico" Removal of "MRI endo-rectal coils, vital signs monitors" from certificate scope.

...making excellence a habit™

Page 6 of 6

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Bay Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780  
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.  
 A member of BSI Group of Companies.

Da "neovascsrl@legalmail.it" <neovascsrl@legalmail.it>  
A "aoscamilloforlanini\_benieservizi@pec.it" <aoscamilloforlanini\_benieservizi@pec.it>  
Data lunedì 7 giugno 2021 - 13:01

## **ACQUISTO URGENTE SIRINGHE MONOUSO PER INIETTORE MARK 7 ARTERION MEDRAD**

---

Buongiorno,

facendo seguito alla Vostra richiesta di offerta prot. 0022219/2021 del 01/06/2021, con la presente siamo a d  
inviare nostra nota prot. 63\_O del 07/06/2021.

In allegato inviamo inoltre scheda tecnica del prodotto offerto e certificato CE.

Restiamo a disposizione per ogni ulteriore necessità in merito .

Cordiali Saluti



Tel. +39 0697844115

Fax +39 0696045957

Ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. n. 196 del 30/06/2003 – Codice in materia di protezione dei dati personali e del Regolamento Europeo per la protezione dei dati personali 2016/679, tutte le informazioni contenute in questo messaggio, sono destinate unicamente alle persone/enti in indirizzo, e le informazioni in essa contenute, incluso ogni allegato, sono di carattere confidenziale e possono essere legalmente riservate. Sono destinate ad uso esclusivo del ricevente ed ogni divulgazione, copia, distribuzione o riferimento è proibito e può essere considerato illegale. Se tale messaggio è stato ricevuto per errore, il mittente deve esserne prontamente avvisato ed il messaggio deve essere distrutto, compreso ogni allegato presente. La trasmissione via posta elettronica non può essere ritenuta sicura o priva di errori, in quanto le informazioni potrebbero essere intercettate, danneggiate, smarrite, distrutte, arrivare in ritardo o incomplete, oppure contenere virus informatici. Per queste ragioni il mittente non si ritiene responsabile per errori od omissioni nel contenuto di questo messaggio che deriva da una trasmissione via posta elettronica. Se si rendesse necessaria una verifica formale sul contenuto di questo messaggio siete pregati di richiederne una copia cartacea. Per non ricevere più comunicazioni via e-mail o fax da parte della ns. società è sufficiente inviare una mail a neovascsrl@legalmail.it specificando nell'oggetto "Eliminare da liste di distribuzione".

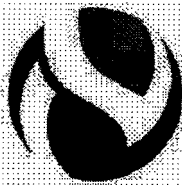
---

### **Allegato(i)**

ART 700 SYR 60729385.pdf (120 KB)

CE 543532 Bayer Medical Care Inc.pdf (429 KB)

Prot 63 OFFERTA ART 700 SYR PER INIETTORE MARK 7.pdf (308 KB)



# NEOVASC

Spett.le  
**Az. Osp San Camillo Forlanini**  
Circ.ne Gianicolense, 87  
00152 Roma


Roma, 09/06/2021

**OGGETTO: DICHIARAZIONE DISTRIBUZIONE ESCLUSIVA BAYER**

La sottoscritta **MARA FEOLA** nata il 25/09/1969 a ROMA e residente a Roma in Via Mara, 50, C.F. FLEMRA69P65H501P, in qualita' di Amministratore Unico della NEOVASC SRL con sede Legale in Roma, Via A. STOPPANI, 15 C.F./P.I. 12109171004, regolarmente iscritta alla CCIAA di Roma al n° 12109171004,

**DICHIARA**

Che la scrivente Neovasc srl è il Distributore Esclusivo, per la Vs. spett.le Azienda Ospedaliera dei prodotti della linea Bayer, elencati di seguito:

<b>INIETTORE AVANTA PEDSTAL</b>	
AVA 500 SPAT L	<i>San Camillo Forlanini</i> <i>Prot. Ingresso N. 0023093/2021</i> <i>Del 10/06/2021</i>
AVA 500 HC	
AVA 500 HCS	 0 0 2 3 0 9 3 / 2 0 2 1
AVA 500 MPAT- raccordo/ siringa 150 ml	
AVA 500 SPAT ANGIO	

**NEOVASC srl**

Sede legale: Via Antonio Stoppani 15-00197 Roma  
Sede commerciale: Via Algeria 33- 00144 Roma  
C.F. e P. Iva 12109171004 - Tel. +39 0697844115 Fax. +39 0696045957  
[neovascsl@legalmail.it](mailto:neovascsl@legalmail.it) [info@neovasc.it](mailto:info@neovasc.it)





# NEOVASC

INIETTORE ARTERION PEDSTAL
SIRINGA ART 700 SYR
SIRINGA TAG 150 SYR
SIRINGA 150 FTQ
SIRINGA 200 FTQ
DCT 130
PROLUNGHE HPTC 50/75/120/150

Questa dichiarazione è valida secondo i termini e le condizioni previste nel contratto di distribuzione tra Bayer e Neovasc srl.

Cordiali saluti

NEOVASC SRL

Mara Feola

Amministratore Unico

**NEOVASC srl**

Sede legale: Via Antonio Stoppani 15-00197 Roma

Sede commerciale: Via Algeria 33- 00144 Roma

C.F. e P. Iva 12109171004 - Tel. +39 0697844115 Fax. +39 0696045957

[neovasc srl@legalmail.it](mailto:neovasc srl@legalmail.it) [info@neovasc.it](mailto:info@neovasc.it)





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

**ALLEGATO " ASSUNZIONE AUTORIZZAZIONI "**

Il presente Allegato costituisce parte integrante della proposta

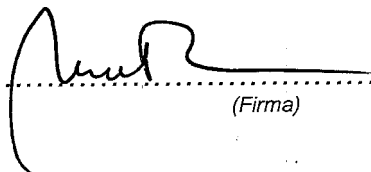
di deliberazione : 3526 146 / 2021

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	297		50060311000	—	—	966,24	✓
TOTALE PRESENTE AUTORIZZAZIONE €:						966,24	

Conto Economico/Patrimoniale	DESCRIZIONE
50060311000	DISPOSITIVI MEDICI FONDSO

Data 21/6/21Il Direttore: **Dr.ssa Miriam Piccini**
  
 (Firma)